

**Aprueban Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos**

**DECRETO SUPREMO  
Nº 07-2004-PRODUCE**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 4º de la Ley Nº 27789 – Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción -, están incluidos dentro del ámbito del Ministerio de la Producción todos los recursos de origen hidrobiológico contenidos en las aguas marinas jurisdiccionales, ríos, lagos y otras fuentes hídricas del territorio nacional, así como todos los aspectos concernientes a la calidad, higiene y sanidad de los productos de procedencia acuática;

Que, de acuerdo con lo señalado por los artículos 43º y 44º del Decreto Ley Nº 25977 -Ley General de Pesca-, para el desarrollo de actividades pesqueras, las personas naturales y jurídicas requerirán el otorgamiento de concesión, autorización, permiso de pesca y licencia de operación, según corresponda, los cuales son derechos específicos que otorga el Ministerio de la Producción a plazo determinado;

Que, conforme al artículo 142º de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo Nº 040-2001-PE, 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 normas específicas que apruebe el Ministerio de la Producción;

Que, el aprovechamiento racional de los moluscos bivalvos vivos requiere una normativa sanitaria diferenciada de aquella aplicada a los productos pesqueros de consumo humano, por presentar riesgos para la salud diferentes a los detectados en pescados;

Que, el Ministerio de la Producción, en coordinación con otras dependencias estatales, viene cumpliendo un importante rol en la adopción de acciones tendientes a superar las restricciones impuestas por los mercados europeos al comercio internacional de los moluscos bivalvos provenientes de nuestro país, siendo necesario aprobar las normas sanitarias cuyo cumplimiento garantice la óptima calidad sanitaria de dichos productos y asegure su competitividad en los mercados local y de exportación;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 117-2003-PRODUCE, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 2 de abril de 2003, se conformó una Comisión Sectorial Especializada para elaborar un proyecto de Norma Sanitaria Nacional para la Explotación de Moluscos Bivalvos Vivos;

Que, la referida Comisión ha formulado la propuesta final de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, por lo que resulta necesaria su aprobación;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8) del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, el Decreto Legislativo Nº 560 -Ley del Poder Ejecutivo-, el Decreto Ley Nº 25977 – Ley General de Pesca – y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 012-2001-PE;

DECRETA:

**Artículo 1º.-** Aprobar la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aplicable a las fases de extracción o recolección, reinstalación, depuración, transporte, procesamiento y comercialización, incluida la actividad de acuicultura, la misma que forma parte integrante del presente Decreto Supremo y consta de Diecisiete (17) Títulos, Setentinueve (79) Artículos y Cuatro (4) Anexos.

**Artículo 2º.-** Otorgar un plazo perentorio de noventa (90) días hábiles contado a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, para que los organismos competentes en la gestión de la Norma Sanitaria, procedan a establecer o, en su caso, a perfeccionar las medidas y procedimientos que les corresponda aplicar de conformidad con sus respectivas atribuciones funcionales.

**Artículo 3º.-** Dejar sin efecto toda disposición legal, o reglamentaria que se oponga a lo dispuesto en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por el presente Decreto Supremo.

**Artículo 4º.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de la Producción.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de marzo del año dos mil cuatro.

ALEJANDRO TOLEDO  
Presidente Constitucional de la República

ALFONSO VELÁSQUEZ TUESTA  
Ministro de la Producción

**NORMA SANITARIA DE  
MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

**ÍNDICE**

|             |      |   |
|-------------|------|---|
| TÍTULO      | I    | GENERALIDADES   |
| TÍTULO      | II   | GESTIÓN Y COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y PLAN DE CONTINGENCIA                          |
| Capítulo    | I    | Gestión y comunicación de riesgos   |
| Capítulo    | II   | Plan de contingencia para biotoxinas marinas y otras emergencias de contaminación |
| TÍTULO      | III  | ÁREAS DE PRODUCCIÓN   |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Evaluación y clasificación de las áreas   |
| Capítulo    | III  | De la inspección, vigilancia y control de las áreas de producción                 |
| TÍTULO      | IV   | DE LAS ACTIVIDADES DE EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN                                    |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Requerimientos operativos   |
| TÍTULO      | V    | TRANSPORTE  |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Diseño, construcción y equipamiento   |
| Capítulo    | III  | Requerimientos operativos   |
| TÍTULO      | VI   | DESEMBARQUE   |
| Capítulo    | I    | Requerimientos de diseño y construcción   |
| Capítulo    | II   | Requerimientos operativos   |
| TÍTULO      | VII  | ACONDICIONAMIENTO   |
| TÍTULO      | VIII | REINSTALACIÓN   |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Condiciones de reinstalación  |
| TÍTULO      | IX   | DEPURACIÓN  |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Requerimientos operativos   |
| Subcapítulo | I    | Condiciones de higiene  |
| Subcapítulo | II   | Aseguramiento de la calidad   |
| TÍTULO      | X    | PROCESAMIENTO   |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Requerimientos operativos   |
| Subcapítulo | I    | Del proceso   |
| Subcapítulo | II   | Del control y aseguramiento de la calidad sanitaria                               |
| TÍTULO      | XI   | ACUICULTURA   |
| Capítulo    | I    | Generalidades   |
| Capítulo    | II   | Concesiones acuícolas   |
| TÍTULO      | XII  | VENTA MAYORISTA   |
| Capítulo    | I    | Requerimientos Operativos   |
| TÍTULO      | XIII | DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS  |
| TÍTULO      | XIV  | DE LAS IMPORTACIONES  |
| TÍTULO      | XV   | DE LA CERTIFICACIÓN   |
| TÍTULO      | XVI  | INFRACCIONES Y SANCIONES  |
| TÍTULO      | XVII | DISPOSICIÓN TRANSITORIA   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| ANEXO | 1 | DE LAS DEFINICIONES   |
| ANEXO | 2 | MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN  |
| ANEXO | 3 | REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL ESTUDIO DE LA LÍNEA COSTERA DE LAS ÁREAS IMPLICADAS EN LA EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN |
| ANEXO | 4 | FORMATO DE DECLARACIÓN DE EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS                                 |

### NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

#### TÍTULO I: GENERALIDADES

##### **Objeto**

**Artículo 1º.**- La presente Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, en adelante denominada la Norma, 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. Esta Norma se sustenta en los principios y disposiciones establecidas en la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PE y, adicionalmente, constituye instrumento de gestión para la explotación de moluscos bivalvos.

##### **Ámbito de aplicación**

**Artículo 2º.**- En cumplimiento del Artículo 142º y sin perjuicio de las demás disposiciones aplicables de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PE, la presente Norma regula:

1. Las condiciones y requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales o jurídicas para acceder a la explotación de los moluscos bivalvos de las áreas de bancos naturales o de concesiones para la acuicultura, inclusive, aquellos que deben cumplirse para operaciones de reinstalación.

2. Las condiciones y requisitos sanitarios para la clasificación de las áreas de producción.

3. Los requisitos que los moluscos bivalvos deben cumplir para su identificación desde su origen y a través de las etapas de transporte, procesamiento y comercialización.

4. Las condiciones y requisitos para la preservación y/o conservación a bordo de las embarcaciones dedicadas a la extracción o recolección y, asimismo, durante las etapas de desembarque, recepción, transporte, acondicionamiento, reinstalación, depuración, procesamiento, almacenamiento, y comercialización.

5. Las condiciones y requisitos sanitarios y de calidad que deben tener los moluscos bivalvos para su comercialización o procesamiento.

6. Las condiciones y requisitos que deben considerarse para el otorgamiento de concesiones para la acuicultura o la reinstalación de moluscos bivalvos, licencias de operación de plantas de depuración, así como del registro sanitario de las embarcaciones dedicadas a la extracción y transporte marítimo de moluscos bivalvos vivos.

7. Las condiciones y requisitos que deben cumplir los laboratorios autorizados para la ejecución y emisión de informes de ensayos.

8. Los procedimientos en el manejo y comunicación de riesgos, ante la presencia de brotes de enfermedades relacionadas con el consumo o, por la detección de patógenos y/o sustancias tóxicas en las áreas de producción y/o en los moluscos bivalvos; y,

9. Cualquier otra exigencia relativa a la seguridad sanitaria y de calidad que deba ser observada en cuanto concierne al procesamiento y/o comercialización de moluscos bivalvos.

##### **Responsables directos**

**Artículo 3º.**- Son responsables directos del cumplimiento de la Norma, las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de extracción o recolección, cultivo, reins-

talación, depuración, desembarque, procesamiento, transporte y comercialización de moluscos bivalvos en el territorio peruano.

##### **De los organismos competentes en la gestión de la Norma**

**Artículo 4º.**- Los organismos competentes para promover, administrar y controlar las actividades a que se refiere el artículo precedente y para la aplicación de la presente Norma y sus disposiciones ampliatorias, modificatorias y/o complementarias, son el Ministerio de la Producción como ente rector de la política acuícola del Subsector Pesquería y el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú como ente ejecutor de dicha política en su condición de Autoridad de Inspección Sanitaria, incluyendo sus órganos descentralizados y sus filiales descentralizadas.

##### **Responsabilidades del Ministerio de la Producción**

**Artículo 5º.**- El Ministerio de la Producción, como ente rector encargado de formular, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional de promoción de las actividades pesqueras y acuícolas, en el ámbito de la calidad, higiene y sanidad, debe:

1. Establecer el marco normativo para el desarrollo de las actividades extractivas de moluscos bivalvos, inclusive de la acuicultura.

2. Asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la Norma, en los procedimientos de otorgamiento de permisos de pesca para la extracción o recolección, autorizaciones de incremento de flota, concesiones para la acuicultura y/o reinstalación, así como, autorizaciones para la instalación y licencias de operación de las plantas de depuración y procesamiento de moluscos bivalvos, inclusive para los desembarcaderos pesqueros.

3. Asegurar que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas no afecten la calidad sanitaria de las aguas de las áreas de producción de moluscos bivalvos.

4. Mantener una Lista o Padrón de los pescadores, buzos, armadores y procesadores de moluscos bivalvos, así como de sus gremios o asociaciones.

5. Mantener una Lista o Padrón de permisos de pesca, autorizaciones, concesiones y licencias de operación otorgadas a personas naturales y jurídicas.

6. Elaborar y mantener actualizada una relación de las áreas de producción de moluscos bivalvos clasificadas y hacerla de conocimiento público.

7. Promover la constitución de asociaciones u organizaciones de los responsables de la explotación y utilización de moluscos bivalvos, con el objeto de facilitar el control y coadyuvar al cabal cumplimiento de la Norma.

##### **Responsabilidades de la Autoridad de Inspección Sanitaria**

**Artículo 6º.**- Le corresponde a la Autoridad de Inspección Sanitaria:

1. Inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de lo establecido en la Norma, así como coordinar con los organismos públicos y privados del Sector vinculados a la aplicación y cumplimiento de la presente Norma, particularmente:

a) 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.

b) Las condiciones sanitarias de las áreas de producción.

c) Las actividades de extracción o recolección, desembarque, reinstalación, depuración, transporte, almacenamiento, procesamiento y comercio mayorista de moluscos bivalvos.

d) Participar en los procedimientos de certificación oficial de productos.

e) Audituar a los laboratorios autorizados para realizar ensayos y emisión de informes relacionados a la calidad y sanidad de los moluscos bivalvos o medio ambiente marino de las áreas de producción.

f) Coordinar con la Dirección General de Capitanías y Guardacostas el ejercicio de policía marítima con el objeto de asegurar el cumplimiento de la Norma, particularmente el control de las actividades de extracción o recolección en áreas prohibidas o cerradas.

2. Emitir Protocolos Técnicos Sanitarios, como requisito previo, para el otorgamiento de concesiones y autoriza-

ciones para la acuicultura y/o reinstalación, autorizaciones de incremento de flota y permisos de pesca para la extracción o recolección, así como autorizaciones de instalación y licencias de operación para plantas de procesamiento, de depuración, incluidos los desembarcaderos pesqueros.

3. Participar en acciones de gestión y comunicación de riesgos asociados al consumo de moluscos bivalvos, así como en planes de contingencia.

4. Mantener no menos de dos años, los registros que se originen de las actividades de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de la Norma o de aquellas relacionadas o derivadas de su aplicación.

#### **De otras instituciones participantes en la gestión de la Norma**

**Artículo 7º.-** Participan también con acciones dirigidas a lograr el propósito de la Norma:

1. El Instituto del Mar del Perú, correspondiéndole:

a) Efectuar investigaciones científicas relacionadas con la presencia de fitoplancton potencialmente tóxico y la aparición de floraciones de algas tóxicas, causas, consecuencias y probables factores que condicionan su aparición y frecuencia.

b) Recopilar o compilar toda clase de información referente al monitoreo de fitoplancton tóxico realizado por organismos estatales y/o empresas privadas, con el objeto de crear una base de datos para conocimiento público.

c) Contribuir a la difusión del conocimiento científico sobre fitoplancton tóxico mediante acciones de capacitación y entrenamiento en la detección de especies potencialmente tóxicas.

d) Supervisar periódicamente a los laboratorios autorizados, los protocolos de muestreo, metodologías y resultados como procedimiento de verificación de fitoplancton tóxico, manteniendo registros por lo menos dos años.

e) Participar activamente del Programa Intergubernamental de Floraciones Algales de la UNESCO y de otras organizaciones internacionales reconocidas sobre la materia, propiciando la difusión de dichas actividades y resultados.

f) Representar al Sector de la Producción a nivel nacional e internacional, como institución científica de referencia con relación a algas tóxicas.

2. Los laboratorios autorizados que participarán en el soporte de las acciones de vigilancia y certificación con relación al cumplimiento de la Norma, deberán:

a) Estar autorizados por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

b) Utilizar métodos de ensayo reconocidos internacionalmente y adoptados por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

c) Comunicar oportunamente a la Autoridad de Inspección Sanitaria la detección de patógenos, fitoplancton tóxico y sustancias tóxicas en niveles peligrosos o la presencia de otros contaminantes. Así mismo los eventos relacionados con biotoxinas y fitoplancton tóxico deberán ser comunicados al IMARPE.

d) Mantener por lo menos dos años, los registros de los resultados de ensayos, los que estarán a disposición de la Autoridad de Inspección Sanitaria.

## **TÍTULO II GESTIÓN Y COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y PLAN DE CONTINGENCIA**

### **CAPÍTULO I GESTIÓN Y COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

#### **Presencia de patógenos de origen humano en los moluscos bivalvos**

**Artículo 8º.-** Ante la presencia de patógenos de origen humano, o cualquier otra contaminación peligrosa en los moluscos bivalvos, sin brotes de enfermedad, la Autoridad de Inspección Sanitaria debe realizar las investigaciones pertinentes para determinar el origen de la contaminación, y establecer y aplicar las respectivas medidas cautelares o de seguridad, comunicando y coordinando sus acciones tanto con laboratorios autorizados y operadores afectados, como con las demás entidades y autoridades competentes.

#### **Brotes de enfermedades o intoxicaciones relacionadas con moluscos bivalvos**

**Artículo 9º.-** Ante la ocurrencia de brotes de enfermedades o intoxicaciones que involucren a los moluscos bi-

valvos, la Autoridad de Inspección Sanitaria efectuará en el ámbito de su competencia, las investigaciones pertinentes para determinar el origen de la contaminación, estableciendo y coordinando las respectivas medidas cautelares o de seguridad con las entidades y autoridades competentes.

### **CAPÍTULO II PLAN DE CONTINGENCIA PARA BIOTOXINAS MARINAS Y OTRAS EMERGENCIAS DE CONTAMINACIÓN**

**Artículo 10º.-** La Autoridad de Inspección Sanitaria, ante la ocurrencia de emergencias o eventos inusitados de contaminación en las áreas de producción de moluscos bivalvos, referidos especialmente a la presencia de biotoxinas marinas u otras contaminaciones con incidencia en salud pública, desarrollará, adoptará y ejecutará, en coordinación con los operadores afectados, las entidades y autoridades competentes, un Plan de Contingencia para las áreas de producción afectadas y definirá los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para:

1. Cerrar temporalmente las áreas de producción a las actividades de extracción o recolección.

2. Inmovilizar los productos afectados.

3. Iniciar acciones de emergencia para el muestreo y ensayo de los moluscos bivalvos bajo sospecha.

4. Reabrir las áreas afectadas después de la desaparición de las causas y efectos que provocaron el cierre.

5. Un Informe con los resultados de las evaluaciones de las aguas y los moluscos soportará la reapertura de las áreas o la continuación de la suspensión y el destino de los productos afectados.

## **TÍTULO III ÁREAS DE PRODUCCIÓN**

### **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

#### **Aplicación**

**Artículo 11º.-** El presente Título establece las condiciones y requisitos que deben cumplir las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura de moluscos bivalvos vivos destinados al procesamiento y/o a la comercialización para el consumo humano.

### **CAPÍTULO II EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS**

**Artículo 12º.-** 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.

#### **Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción**

**Artículo 13º.-** 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.

**Artículo 14º.-** La clasificación de las áreas de producción, debe estar sustentada en los resultados de un año de evaluación de las condiciones sanitarias de las aguas y de los moluscos bivalvos. Periodos menores de evaluación podrán ser utilizados para áreas evidentemente libres de contaminación o remotas. Una reevaluación sanitaria de las áreas clasificadas deberá realizarse cada diez años, o en períodos menores cuando los resultados del monitoreo determine cambios prolongados en los patrones de comportamiento sanitario de las áreas.

**Artículo 15º.-** 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.

**Artículo 16º.-** La evaluación de la calidad sanitaria de las áreas de producción, debe estar basada en:

1. Presencia de *Escherichia coli*, coliformes fecales, patógenos como *Salmonella* y otros que la Autoridad de Inspección Sanitaria considere pertinente evaluar en los moluscos.

2. Presencia de metales pesados como Cadmio, Plomo, Mercurio y otros que la Autoridad de Inspección Sanitaria considere pertinente, en los moluscos.

3. Presencia de compuestos organohalogenados y pesticidas, que la Autoridad de Inspección Sanitaria considere pertinente en los moluscos.

**Artículo 17º.-** Los límites microbiológicos, toxicológicos, de fitoplancton tóxico y otras sustancias venenosas o nocivas que se utilicen como referencia en la evaluación con fines de clasificación, así como en los programas de vigilancia y verificación sanitaria de las áreas de producción de moluscos bivalvos, serán aquellos establecidos en las normas respectivas emitidas por el Ministerio de Salud. Así mismo los métodos de muestreo y de ensayos serán los adoptados por la Autoridad de Inspección Sanitaria, sobre la base de las pertinentes normas sanitarias nacionales o internacionales.

#### Clasificación de las Áreas de Producción

**Artículo 18º.-** La evaluación sanitaria de las áreas de producción de moluscos bivalvos, determina la siguiente clasificación:

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

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

#### 2. Áreas condicionalmente aprobadas

Estas áreas se subclasifican en:

**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 eliminan los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles.

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 *E.coli* por cada 100 g. de carne en el 90% de las muestras.

**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.

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.

**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.

#### Condición operativa de las áreas de producción clasificadas

**Artículo 19º.-** Las áreas de producción, clasificadas y sujetas a actividad de explotación, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:

**1. Abiertas.-** Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada sujeta a las limitaciones de su clasificación, con acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos.

**2. Cerradas.-** Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada, sin acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos por un tiempo limitado debido a:

a) Presencia de biotoxinas en los moluscos en concentraciones que superen los límites permisibles.

b) Una condición o situación de emergencia tales como descargas inusitadas de contaminantes, fenómenos climáticos o accidentes por derramamientos de petróleo u otras circunstancias que afecten la inocuidad o las características organolépticas de los moluscos de las áreas comprometidas.

c) Presencia de niveles no permisibles de metales pesados.

**3. Reabiertas.-** Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción cerrada, a la que nuevamente se le permite el acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos, siempre y cuando:

a) La condición de emergencia haya sido superada y pasado suficiente tiempo que permita que los resultados de un muestreo intensivo determine que los contaminantes o biotoxinas hayan desaparecido o alcanzado las tolerancias o niveles permisibles referidos y establecidos en la Norma.

b) La Autoridad de Inspección Sanitaria comunique oficialmente la condición de reapertura de las áreas, a los órganos competentes y de los participantes del cumplimiento y gestión de la Norma.

c) Un registro de los resultados de las evaluaciones que sustenten la reapertura de las áreas, deberá ser mantenido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

**Artículo 20º.-** La Autoridad de Inspección Sanitaria, debe comunicar al Ministerio de Salud y a los participantes del cumplimiento y gestión de la Norma, cualquier acontecimiento que pueda afectar la clasificación o la condición operativa de las áreas de producción.

#### Áreas de producción no clasificadas

**Artículo 21º.-** 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.

### CAPÍTULO III DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

#### Inspección, Vigilancia y Control de las áreas de producción

**Artículo 22º.-** Las áreas de producción clasificadas, están sujetas a Inspección, Vigilancia y Control continuo y permanente de las características sanitarias microbiológicas predominantes, así como de la presencia de algas tóxicas u otras contaminaciones que puedan significar riesgo para la salud humana, inclusive biotoxinas en los moluscos bivalvos.

#### Comunicación

**Artículo 23º.-** Si como resultado de la aplicación de los Programas de Aseguramiento de Calidad aplicado por los

operadores, se determina la presencia de patógenos, fitoplancton tóxico, o biotoxinas en niveles no permisibles en los moluscos bivalvos, esta información deberá obligatoriamente ser comunicada inmediatamente a la Autoridad de Inspección Sanitaria, aplicándose las respectivas medidas de seguridad establecidas en la presente Norma o en los Programas de Aseguramiento de Calidad de los operadores de las áreas en concesión. Así mismo los eventos relacionados con biotoxinas y fitoplancton tóxico deberán ser comunicados al IMARPE.

#### Registros

**Artículo 24º.** Los operadores de concesiones para acuicultura y/o reinstalación, plantas de depuración o procesamiento, deben mantener y conservar registros de las acciones de vigilancia y control ejercidas sobre las áreas en concesión, como también, de los productos extraídos para su comercio o procesamiento, información que deberá estar disponible a inspección por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

Los registros de las actividades de verificación correspondientes a áreas de bancos naturales realizados por la Autoridad de Inspección Sanitaria, deberán ser puestos en conocimiento de los participantes del cumplimiento y gestión de la Norma.

### TÍTULO IV DE LAS ACTIVIDADES DE EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN

#### CAPÍTULO I GENERALIDADES

##### Aplicación

**Artículo 25º.** El presente Título regula las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos de bancos naturales o concesiones acuícolas, en concordancia con los principios de seguridad sanitaria aplicables al comercio y procesamiento de moluscos bivalvos establecidos en la presente Norma y las medidas sanitarias a incluirse en el sistema de régimen de acceso dentro del contexto del ordenamiento pesquero.

A excepción del caso previsto por el Artículo 21º de la Norma, la actividad de extracción o recolección, sólo podrá ser realizada en áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas, en condición de abiertas y sometidas a un Programa de Vigilancia Sanitaria.

##### Medidas sanitarias a incorporar en el sistema de régimen de acceso para la explotación de moluscos bivalvos

**Artículo 26º.** El acceso a las actividades de extracción o recolección, acuicultura y/o reinstalación de moluscos bivalvos, realizadas por personas naturales o jurídicas, además de lo establecido en la Ley General de Pesca y la Ley de Promoción y Desarrollo de la Acuicultura y sus respectivos Reglamentos, requiere del cumplimiento de las medidas sanitarias siguientes:

**1. Concesiones Acuícolas:** Presentación de un Protocolo Técnico Sanitario, aprobando un estudio de Evaluación Sanitaria del área de producción emitido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

La evaluación sanitaria se hará de acuerdo a los Anexos 2 y 3 de la Norma para cada área de concesión o, en su lugar, a solicitud de los interesados, a un grupo de concesiones que se encuentren ubicadas en áreas adyacentes y reúnan condiciones sanitarias similares.

**2. Embarcaciones dedicadas a la extracción y transporte de moluscos bivalvos vivos:** Presentación de un Protocolo Técnico Sanitario aprobaron las condiciones de diseño, construcción y equipamiento, emitido por la Autoridad de Inspección Sanitaria, teniendo vigencia anual. Un registro de las embarcaciones aprobadas será administrado por las autoridades pesqueras regionales.

**3. Extractores o Recolectores.** Adicionalmente al carné de pescador o patente de buzo, deberán contar con certificación de capacitación emitida por instituciones públicas o privadas o profesionales especializados, autorizados por la Autoridad de Inspección Sanitaria. El contenido de los programas de capacitación deberá ser establecido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

**Artículo 27º.** Los costos que signifiquen la ejecución de la evaluación sanitaria para la clasificación, reclasificación, así como de la vigilancia de las áreas de producción

de moluscos bivalvos, deben ser sufragados por los beneficiarios directos de la explotación de estos recursos.

#### CAPÍTULO II REQUERIMIENTOS OPERATIVOS

##### Actividades de extracción o recolección

**Artículo 28º.** Todos los moluscos bivalvos deben ser extraídos o recolectados, manipulados, mantenidos y transportados de tal manera que se prevenga su contaminación, se asegure su supervivencia y se garantice su trazabilidad.

##### Técnicas de extracción o recolección

**Artículo 29º.** Las técnicas de extracción o recolección, con o sin la ayuda de embarcación o aparejos, deberán evitar los daños físicos de las valvas o contaminación en los moluscos bivalvos destinados a depuración, reinstalación, acondicionamiento, procesamiento o comercialización.

##### Manipulación inmediatamente después de la extracción o recolección

**Artículo 30º.** Los moluscos bivalvos vivos que al momento de la extracción o recolección presenten restos de lodo, sedimentos de los fondos, detritus y algas, deberán ser inmediatamente lavados usando agua limpia.

Las operaciones de lavado, selección, acondicionamiento y empacado para el despacho de los moluscos bivalvos recién extraídos o recolectados, realizadas en los centros de expedición flotantes o terrestres deberán evitar su contaminación y garantizar la supervivencia.

##### Identificación de extracción o recolección

**Artículo 31º.** Las cajas, bolsas, sacos u otros recipientes usados para el transporte y almacenamiento de moluscos bivalvos vivos, deben ser identificados con una "Etiqueta de Extracción o Recolección", con letra legible en un material impermeable fijado y colocado de manera visible en el exterior del empaque o recipiente conteniendo la siguiente información:

1. El nombre y código de clasificación del área de producción.
2. El número de carné, nombre del extractor o recolector responsable de la declaración.
3. Fecha de la extracción o recolección.

##### Registro de "Declaración de Extracción o Recolección".

**Artículo 32º.** Una "Declaración de Extracción o Recolección", debe acompañar a la entrega de los lotes de moluscos bivalvos vivos, a los operadores de las áreas de reinstalación, plantas de procesamiento, depuración o centros de comercialización, con la siguiente información:

1. El nombre y código de clasificación del área de producción.
2. Especie y cantidad declarada.
3. Hora de inicio/finalización y fecha de la extracción o recolección.
4. La matrícula y nombre de la embarcación autorizada.
5. Nombre del armador/extractor/recolector/concesionario responsable de la declaración
6. Lugar de desembarque, fecha y hora de descarga.
7. Nombre o código de la planta de procesamiento o depuración o mercado mayorista o almacenamiento temporal o áreas de reinstalación de destino de los moluscos bivalvos.
8. Firma del extractor o recolector declarante.

**Artículo 33º.** La "Declaración de Extracción o Recolección" de los lotes de moluscos bivalvos vivos, deberá ser registrada en formato codificado y numerado, según diseño del Anexo 4 de la presente Norma. El original, visado por la Administración del desembarcadero, acompañará a la carga y será entregado al destinatario final. Una copia será para la administración del desembarcadero donde se encuentra inscrita la embarcación y una segunda copia para el declarante. Estos registros serán auditados por la Autoridad de Inspección Sanitaria y deberán ser mantenidos no menos de 12 meses.

##### Embalado

**Artículo 34º.** Los moluscos bivalvos vivos se embalarán en cajas, bolsas, sacos u otros recipientes para el trans-

porte o almacenamiento. El embalaje deberá ser de un material que no transmita sustancias dañinas a la salud, fáciles de limpiar y desinfectar, suficientemente resistente al lavado frecuente y capaz de protegerlos de daños físicos o contaminación, además:

1. Sólo podrán volver a ser usados si anticipadamente son lavados y desinfectados.
2. El lavado y almacenado de los recipientes utilizados para el embalaje y transporte, se efectuará en forma separada entre los provenientes de áreas aprobadas y de las condicionalmente aprobadas.
3. Las bolsas o sacos y otros recipientes limpios y desinfectados deben ser protegidos de recontaminación.

#### **Condiciones de almacenamiento**

**Artículo 35º.-** Los moluscos bivalvos vivos almacenados temporalmente a la espera de su despacho o procesamiento, deberán:

1. Permanecer en ambientes limpios, protegidos de contaminación y a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad. El hielo utilizado para su enfriamiento deberá ser de calidad potable.
2. Si son almacenados en agua, ésta cumplirá con los criterios sanitarios establecidos en la Norma para las áreas aprobadas.
3. Durante el almacenamiento, deben estar colocados de tal manera que no entren en contacto con el suelo, ni estén expuestos a salpicaduras u otras contaminaciones. No se permite la reinmersión o aspersión con agua, a no ser que sea potable o agua de mar limpia. Los moluscos bivalvos vivos provenientes de áreas aprobadas o los depurados, no deben ser mantenidos en los mismos lugares que los destinados a depuración.

### **TÍTULO V TRANSPORTE**

#### **CAPÍTULO I. GENERALIDADES**

##### **Aplicación**

**Artículo 36º.-** El presente Título regula los requisitos y condiciones que deben cumplir las embarcaciones y vehículos de transporte de moluscos bivalvos vivos, adicionalmente a aquellos establecidos en el Título II y IV de la Norma Sanitaria Sectorial.

Los vehículos de transporte de moluscos bivalvos vivos deberán ser identificados y registrados por los operadores de las plantas de procesamiento, depuración o mercados mayoristas y sujetos a vigilancia y control en los programas de higiene o aseguramiento de calidad establecido por dichos operadores.

#### **CAPÍTULO II DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO**

##### **Embarcaciones**

**Artículo 37º.-** Las embarcaciones dedicadas a la extracción o recolección y/o las utilizadas para el transporte de moluscos bivalvos vivos, deben cumplir con los requisitos de diseño y construcción establecidos en la Norma Sanitaria Sectorial y particularmente deberán:

1. Permitir la supervivencia de los moluscos y prevenir su contaminación con agua de sentina, así como cualquier contaminación con petróleo, lubricantes u otros contaminantes que puedan afectar su calidad.
2. Contar con dispositivos sanitarios adecuados que eviten que las excretas humanas y su disposición contaminen los productos y comprometan la calidad sanitaria del agua del área de producción.

##### **Vehículos de Transporte Terrestre**

**Artículo 38º.-** Los vehículos de transporte terrestre de moluscos bivalvos vivos, se sujetarán, en lo que corresponda, al cumplimiento de los requisitos de diseño y construcción establecidos en la Norma Sanitaria Sectorial y, particularmente:

1. Estar construidos interiormente de materiales resistentes, lisos, impermeables y no absorbentes, que permitan una fácil limpieza y desinfección.
2. Para el transporte a grandes distancias, se debe contar con ambientes cerrados, isotérmicos y protegidos de la contaminación exterior.
3. El transporte a distancias cortas o el traslado de los moluscos bivalvos desde los desembarcaderos hasta las

áreas de tareas previas y despacho de los mismos, se deberá realizar utilizando los medios que no permitan el deterioro o contaminación de los moluscos.

### **CAPÍTULO III REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

##### **Requerimientos de manipuleo higiénico**

**Artículo 39º.-** Los armadores y transportistas dedicados, respectivamente, a la extracción o recolección y transporte de moluscos bivalvos vivos, deben garantizar el cumplimiento de las prácticas de higiene establecidas en la Norma Sanitaria Sectorial. Además:

1. Los métodos de embalado y estiba en las embarcaciones o vehículos, deberán garantizar la supervivencia, evitar la contaminación y los daños físicos.
2. Los moluscos no serán transportados con otras cargas, al menos que éstos se encuentren separados de tal manera que se evite su contaminación.
3. No se permitirá la presencia de animales domésticos ni aves en la embarcación.
4. Las excretas y los desechos sólidos de las embarcaciones, deberán ser convenientemente tratados y manipulados, asegurándose una eliminación adecuada sin riesgos de contaminación.

##### **Control de temperatura**

**Artículo 40º.-** Los moluscos bivalvos vivos a bordo de las embarcaciones serán protegidos del sol y del viento evitando su deshidratación y asegurando su supervivencia. Durante el transporte, inclusive en tierra, deberán estar sometidos a otras medidas para prevenir el incremento de la temperatura y el crecimiento bacteriano hasta niveles inaceptables. En caso de usarse hielo, éste deberá reunir los requerimientos sanitarios exigidos al agua potable o al agua de mar limpia

### **TÍTULO VI DESEMBARQUE**

#### **CAPÍTULO I REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

##### **Aplicación**

**Artículo 41º.-** Los lugares donde se desembarquen moluscos bivalvos vivos deben cumplir, en lo que corresponda, con las disposiciones establecidas en el TÍTULO III de la Norma Sanitaria Sectorial y, complementariamente, en los casos que centros de expedición o ambientes o facilidades para la expedición de moluscos bivalvos se instalen en los desembarcaderos o puertos pesqueros, éstos deberán cumplir con lo establecido en el artículo 18º del mencionado dispositivo legal.

### **CAPÍTULO II REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

##### **Requisitos de ordenamiento pesquero**

**Artículo 42º.-** Los operadores de los lugares de desembarque o centros de expedición de moluscos bivalvos vivos, deben asegurar el cumplimiento, en lo que corresponda, de las disposiciones establecidas en la Norma Sanitaria Sectorial y además:

1. Asegurar que cualquier saco, caja o contenedor a ser descargado o despachado, se encuentre identificado de acuerdo a lo establecido en la Norma.
2. Visar el original de la "Declaración de Extracción o Recolección" de los lotes descargados o despachados, según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma, debidamente llenado, manteniendo una copia a disposición de la Autoridad de Inspección Sanitaria.
3. Asegurar que las embarcaciones pesqueras sean aquellas con permiso de pesca para la extracción o recolección de moluscos bivalvos en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.
4. Elaborar y mantener la estadística del origen y cantidad de los desembarques.

### **TÍTULO VII ACONDICIONAMIENTO**

##### **Aplicación**

**Artículo 43º.-** Los moluscos bivalvos vivos destinados a acondicionamiento, con la finalidad de reducir el contenido de arena, mucus o detritus, provendrán de

áreas clasificadas como aprobadas y abiertas para su extracción o recolección, no debiendo interpretarse que ello constituya, necesariamente, una medida de control aplicada para reducir contaminación, ni para disminuir niveles de sustancias tóxicas.

#### **Requisitos y Condiciones del Acondicionamiento**

**Artículo 44º.-** El acondicionamiento previo al procesamiento o comercialización de los moluscos bivalvos vivos deberá realizarse en condiciones higiénicas y sanitarias, particularmente:

1. El agua de mar limpia o que se haya limpiado mediante tratamiento, utilizada en el acondicionamiento, debe asegurar la supervivencia de los moluscos y que éstos alcancen o mantengan los requisitos sanitarios establecidos para las áreas aprobadas.

2. Estableciéndose los criterios del acondicionamiento que deberán ser aplicados, mantenidos y registrados. Los registros deben ser mantenidos por lo menos dos años y estarán disponibles cuando lo requiera la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### **TÍTULO VIII REINSTALACIÓN**

#### **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

##### **Concesiones para la reinstalación**

**Artículo 45º.-** Las concesiones para la depuración de moluscos bivalvos vivos usando el medio ambiente natural como sistema de tratamiento o reinstalación, deben cumplir con los requisitos establecidos para las Áreas Aprobadas o Condisionalmente Aprobadas.

Las áreas de reinstalación serán fijadas, visiblemente delimitadas por cualquier dispositivo o utilizando materiales fijos y separadas a una distancia mínima de 300 metros entre áreas de reinstalación así como de las de producción.

##### **Responsabilidad de los operadores**

**Artículo 46º.-** Los operadores de las concesiones deben:

1. Cumplir lo dispuesto por el Numeral 1. del artículo 26º de la presente Norma.

2. Sólo aceptar para reinstalación, moluscos bivalvos vivos acompañados de una "Declaración de Extracción o Recolección", según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma, debidamente llenado.

3. Tener registros del origen de los moluscos bivalvos vivos, los períodos de reinstalación, lugar de reinstalación, así como de los controles microbiológicos u otros contaminantes y destino de los lotes depurados, los que estarán a disposición de la Autoridad de Inspección Sanitaria.

4. Una nueva "Declaración de Extracción o Recolección" acompañará a los lotes depurados de moluscos bivalvos vivos hasta los desembarcaderos, plantas de procesamiento o mercados mayoristas pesqueros. Los recipientes que los contengan deberán estar identificados con el código y nombre del área de reinstalación y la fecha de extracción o recolección.

### **CAPÍTULO II CONDICIONES DE REINSTALACIÓN**

**Artículo 47º.-** Durante la depuración en las áreas de reinstalación, se deberá cumplir y mantener los siguientes requisitos y condiciones:

1. Permitir la reanudación de la alimentación por filtración de los moluscos bivalvos vivos después de la inmersión;

2. Contar con una densidad que permita la depuración;

3. Las áreas de reinstalación deberán estar delimitadas e identificadas, para evitar la mezcla de lotes y llevar un adecuado control de la depuración. Deberá utilizarse el sistema de «llenado-vaciado», de manera que no pueda introducirse un nuevo lote antes de haber retirado todo el lote precedente;

4. Mantener a los moluscos durante un período suficiente, superior al tiempo necesario para reducir contaminación hasta los niveles permitidos y establecidos para los moluscos bivalvos de las áreas aprobadas.

### **TÍTULO IX DEPURACIÓN**

#### **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

##### **Aplicación**

**Artículo 48º.-** El presente TÍTULO establece los requerimientos de diseño, construcción y equipamiento, así como las condiciones que deben cumplir las plantas de depuración de moluscos bivalvos vivos destinados al procesamiento o comercialización.

##### **Requisitos generales de diseño, construcción y equipamiento**

**Artículo 49º.-** Para efectos de la Norma, los centros de depuración son considerados como plantas de procesamiento siendo en consecuencia aplicables, en lo que corresponda, los requisitos establecidos en el Título VII de la Norma Sanitaria Sectorial.

##### **Requisitos específicos para las unidades de depuración**

**Artículo 50º.-** El diseño y construcción de las unidades de depuración, deben tener las siguientes características:

1. Las superficies del fondo y paredes de las piscinas de depuración y de los depósitos de agua, deben ser lisas, resistentes e impermeables, fáciles de limpiar y desinfectar. Las uniones entre las paredes y el fondo deben ser redondeadas.

2. El fondo de las piscinas de depuración debe tener una inclinación adecuada y permitir la evacuación del agua para el volumen y caudal establecidos.

3. Las bandejas o recipientes de depuración deben ser construidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, diseñados de tal manera que permitan el flujo continuo de agua a través de sus aberturas o ranuras.

4. Las unidades de depuración deben permitir que las bandejas o recipientes conteniendo los moluscos bivalvos vivos puedan ser cubiertas completamente por el agua y se encuentren suspendidas o colocadas de tal forma que no estén en contacto con la base o el fondo.

5. Otros sistemas de depuración o descontaminación utilizados deben ser previamente autorizados por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### **CAPÍTULO II REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

##### **Responsabilidad de los operadores**

**Artículo 51º.-** Los operadores de los centros de depuración deben:

1. Poseer autorización para la instalación y licencia de operación, emitida por el Ministerio de la Producción.

2. Aceptar únicamente lotes de áreas no prohibidas y abiertas a la extracción o recolección, acompañados de la "Declaración de Extracción o Recolección" según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma, debidamente llenado.

3. Tener a disposición de la Autoridad de Inspección Sanitaria los registros de sus controles y mantenerlos por lo menos dos años.

##### **Establecimiento del proceso de depuración**

**Artículo 52º.-** El proceso de depuración debe ser validado por el propio operador, antes de empezar las operaciones comerciales. Establecido y aplicado, éste debe ser controlado, vigilado y verificado.

##### **Requerimientos del agua utilizada en el proceso de depuración**

**Artículo 53º.-** El agua utilizada deberá:

1. Ser agua de mar limpia o preparada artificialmente, en cumplimiento de los requisitos sanitarios que posibiliten que los moluscos bivalvos vivos alcancen los niveles permitidos y establecidos para las áreas aprobadas y de aquellos que permitan el desarrollo fisiológico normal de los moluscos, los que deberán ser controlados, vigilados y verificados.

2. Ser previamente tratada, si fuera necesario, antes de su utilización en el centro de depuración, evitando la introducción o adición de sustancias que puedan interferir

en el proceso de depuración y en la fisiología e integridad de los moluscos bivalvos.

3. Tener una relación adecuada de flujo con la cantidad de moluscos en cada unidad depuradora, de tal manera que se garantice una efectiva depuración.

#### Condiciones de los moluscos bivalvos sometidos a depuración

**Artículo 54º.**- Los moluscos bivalvos vivos destinados a depuración, deben cumplir las condiciones siguientes:

1. Ser previamente lavados con agua limpia para remover restos de fango, arena y otros contaminantes superficiales, separando los muertos o con daños físicos.

2. No se permite la depuración simultánea de diferentes especies en una misma unidad depuradora.

3. En el caso que una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos, éstos deben ser de la misma especie y proceder de la misma área de producción o de diferentes áreas que tengan la misma condición sanitaria. El tratamiento debe prolongarse en función del período requerido por el lote que exija la depuración de mayor duración.

4. No deben ser ubicados en los mismos lugares que los ya depurados o los provenientes de áreas aprobadas.

#### Condiciones durante el proceso de depuración

**Artículo 55º.**- El proceso de depuración debe cumplir las condiciones siguientes:

1. Permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, al mismo tiempo de disminuir la carga microbiana hasta niveles permisibles, garantizando la supervivencia y evitando la recontaminación.

2. Las unidades de depuración no deben ser llenadas con agua, hasta que todos los recipientes conteniendo los moluscos hayan sido ubicados dentro de dichas unidades. El inicio de la depuración es considerado inmediatamente después que las pozas son llenadas completamente.

3. El tiempo de depuración finalizará cuando los moluscos bivalvos vivos hayan alcanzado los requisitos sanitarios de los de las áreas aprobadas.

4. En caso de presentarse desove durante el proceso de depuración, éste deberá ser inmediatamente suspendido, los moluscos retirados, el tanque limpiado y el proceso reiniciado.

5. Los moluscos no deben ser retirados de las unidades de depuración hasta que toda el agua haya sido escurrida de las unidades.

#### De los moluscos bivalvos depurados

**Artículo 56º.**- Los moluscos bivalvos depurados, destinados a su comercialización o procesamiento, deben cumplir con los requerimientos sanitarios exigidos a los moluscos bivalvos vivos provenientes de las áreas aprobadas. Los recipientes que los contengan deben estar identificados con el código y nombre de la planta de depuración, el lote de depuración que permita identificar y proveer los datos de las áreas de producción u origen de los moluscos, la fecha de embalado, mencionando su condición de depurados.

### SUBCAPÍTULO I CONDICIONES DE HIGIENE

#### Condiciones generales

**Artículo 57º.**- Las plantas de depuración deben cumplir las exigencias generales establecidas en el Título VII, Capítulo III, Subcapítulo II de la Norma Sanitaria Sectorial y las previstas en la presente Norma. Un Programa de Higiene y Saneamiento específico para las instalaciones, equipamiento y materiales empleados en las operaciones de depuración, deberá ser diseñado, aplicado y verificado.

Registros de los controles estarán disponibles a inspección por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### SUBCAPÍTULO II ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

**Artículo 58º.**- Los operadores de las plantas de depuración de moluscos bivalvos vivos, deben operar bajo sistemas de aseguramiento de calidad en concordancia con las disposiciones de los artículos 127º, 128º y 129º de la Norma Sanitaria Sectorial.

### TÍTULO X PROCESAMIENTO

#### CAPÍTULO I GENERALIDADES

##### Aplicación

**Artículo 59º.**- El presente Título regula los requisitos y condiciones sanitarias que deben cumplir las plantas de

procesamiento de moluscos bivalvos calificadas como artesanales o industriales o de procesamiento primario, sin perjuicio de los correspondientes requisitos exigidos en el Título VII de la Norma Sanitaria Sectorial.

### CAPÍTULO II REQUERIMIENTOS OPERATIVOS

#### SUBCAPÍTULO I DEL PROCESO

##### Condiciones para la recepción

**Artículo 60º.**- Los operadores de las plantas de procesamiento, sólo aceptarán moluscos bivalvos vivos que cumplan con los siguientes requisitos y condiciones:

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

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

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

##### Operaciones de desvalvado, tratamiento térmico para facilitar el desvalvado, envasado, congelamiento, almacenamiento y transporte

**Artículo 61º.**- Las operaciones de desvalvado, tratamiento térmico para facilitar el desvalvado, calibrado, refrigerado, congelado, empacado, almacenado y transporte de moluscos bivalvos desvalvados frescos o congelados, se deben realizar en condiciones higiénicas y sanitarias.

##### Desvalvado

**Artículo 62º.**- La operación de desvalvado, ya sea con o sin la aplicación de tratamiento térmico, debe realizarse con sujeción a los siguientes requisitos y condiciones:

1. Separada de las siguientes etapas del procesamiento, de tal manera de prevenir la contaminación cruzada.

2. Los moluscos bivalvos vivos serán inspeccionados antes de ser desvalvados para asegurar que se encuentren vivos y sin daños físicos.

3. Los moluscos bivalvos vivos deben ser lavados antes de ser desvalvados, si presentaran fango, detritus orgánico y otras impurezas.

4. El desvalvado se realizará evitando acumulaciones o demoras de tal manera que se prevenga el crecimiento bacteriano y la contaminación de los moluscos desvalvados con residuos, líquido valvar drenado o con aquellos aún sin desvalvar.

5. En caso de usarse hielo en contacto directo o indirecto con el producto desvalvado, éste será elaborado con agua potable, almacenado y manipulado en condiciones higiénicas.

6. Los moluscos desvalvados serán examinados con la finalidad de asegurar que los productos terminados no presenten restos de valvas u otros materiales peligrosos o no comestibles.

7. Los moluscos inmediatamente después de desvalvados deben ser lavados con agua potable fría.

8. Solo recipientes o envases limpios y desinfectados deben ser utilizados para colectar y trasladar los moluscos desvalvados.

9. Los moluscos desvalvados deben ser inmediatamente enfriados y mantenidos en refrigeración a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación.

10. La disposición de las valvas y residuos se realizará en forma continua de manera de evitar su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

##### Envasado de moluscos desvalvados frescos

**Artículo 63º.**- Los moluscos desvalvados, envasados frescos y destinados a almacenamiento temporal o transporte a otras plantas para su posterior procesamiento, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los envases deben estar construidos de materiales resistentes, que no alteren las características organolépticas ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas y que permitan un cierre que proteja al producto de la contaminación.

2. Los recipientes o envases que los contengan deben tener códigos o marcas de identificación que permitan la trazabilidad del producto, como:

- a) El nombre común de la especie y presentación.
- b) Código de lote.
- c) La fecha de envasado.
- d) El peso neto del recipiente o envase.
- e) El número de licencia de operación de la planta.

**Artículo 64º.-** Los recipientes o envases de moluscos bivalvos vivos o desvalvados frescos o congelados, destinados a supermercados, mercados mayoristas, servicios de comida y restaurantes, deben estar rotulados y contener la información exigida en las normas del rotulado nacional.

#### **Almacenamiento y transporte de moluscos desvalvados frescos**

**Artículo 65º.-** Los moluscos desvalvados frescos deberán mantenerse refrigerados durante su almacenamiento y transporte.

### **SUBCAPÍTULO II DEL CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SANITARIA**

#### **Responsabilidad de los operadores**

**Artículo 66º.-** Los operadores de las plantas de procesamiento de moluscos bivalvos, deben operar bajo sistemas de aseguramiento de calidad en concordancia con el Sub-Capítulo IV del Título VII de la Norma Sanitaria Sectorial.

#### **Entrenamiento del personal**

**Artículo 67º.-** Los operadores responsables de las plantas de procesamiento de moluscos bivalvos deberán aplicar un programa de capacitación para el personal, en temas relacionados a buenas prácticas de higiene y manufactura, así como de aseguramiento de calidad, impartido por especialistas de la propia planta, instituciones públicas o privadas o profesionales especializados.

El contenido de los programas de capacitación y su aplicación deberán estar disponibles para su verificación por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### **TÍTULO XI ACUICULTURA**

### **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

**Artículo 68º.-** El presente Título establece los requisitos y condiciones sanitarias aplicables a las concesiones para la acuicultura de moluscos bivalvos en aguas marinas.

### **CAPÍTULO II CONCESIONES ACUÍCOLAS DE MOLUSCOS BIVALVOS**

#### **Requisitos y condiciones sanitarias para concesiones acuícolas de moluscos bivalvos**

**Artículo 69º.-** El cultivo y extracción de moluscos bivalvos de concesiones acuícolas, sin perjuicio del cumplimiento de las correspondientes exigencias establecidas en el Título VIII de la Norma Sanitaria Sectorial, se realizará observándose las consideraciones siguientes:

1. Cumplir lo dispuesto por el Numeral 1. del artículo 26º de la Norma.

2. Las actividades de cultivo de moluscos bivalvos, sólo serán permitidas en las áreas de concesiones acuícolas clasificadas como Aprobadas o en las Condicionadamente Aprobadas, de las que los moluscos deberán ser sometidos a reinstalación o depuración antes de ser directamente destinados al comercio o procesamiento.

3. Las actividades de cultivo y extracción de moluscos estarán sujetas a un Programa de Inspección, Vigilancia y Control, tanto de las condiciones sanitarias de las aguas como de los productos, en concordancia con lo exigido en la Norma. Los resultados de dichos controles deberán estar disponibles para su inspección por la Autoridad de Inspección Sanitaria. Adicionalmente, deberá tenerse disponible la siguiente información:

- a) Los mapas de las áreas de cultivo y las coordenadas geográficas de ubicación.
- b) Los Planes Anuales de los Cultivos.
- c) Registros de Declaraciones de Extracción o Recolección emitidas durante el último año.

#### **De las semillas**

**Artículo 70º.-** Los recolectores, productores y los importadores de semillas autorizados, deben garantizar, mediante evidencia objetiva o certificación oficial, que:

1. Las semillas dispuestas a los cultivos provienen de áreas permitidas por la Administración Pesquera.
2. En los casos de importación, además de los requisitos establecidos por la administración pesquera, deberán cumplir, en lo que corresponda, los requisitos sanitarios de la Norma y la certificación sanitaria de origen al ingreso al país.
3. El manipuleo y transporte de semillas se realice en condiciones higiénicas y sanitarias.
4. Los registros de origen y destino de las semillas se encuentren disponibles para su inspección por parte de la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### **TÍTULO XII VENTA MAYORISTA**

### **CAPÍTULO I REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

#### **Responsabilidad de los operadores de los Mercados Mayoristas Pesqueros**

**Artículo 71º.-** Los operadores de los mercados mayoristas deben asegurar la venta de los moluscos bivalvos de acuerdo con las disposiciones establecidas en el TÍTULO V de la Norma Sanitaria Sectorial –De los Mercados Mayoristas Pesqueros-, además de cumplir con las siguientes consideraciones:

1. Que las cajas, sacos o cualquier recipiente que los contengan estarán adecuadamente identificados, de acuerdo con lo establecido en la presente Norma.
2. Que los lotes de moluscos bivalvos vivos al ingreso al Mercado se encuentren acompañados de la "Declaración de Extracción o Recolección", según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma.
3. Que los moluscos desvalvados provengan de plantas de procesamiento operativamente licenciadas por el Ministerio de la Producción y que éstos se presenten empacados y rotulados de acuerdo a lo dispuesto por la presente Norma.

#### **Registros**

**Artículo 72º.-** Los operadores de los Mercados Mayoristas, deben mantener las "Declaraciones de Extracción o Recolección" por lo menos doce meses, las que deben estar disponibles para su inspección por parte de la Autoridad de Inspección Sanitaria. Ningún lote de moluscos bivalvos que incumpla con los requisitos de identificación u origen, podrá ser recibido ni comercializado por el Mercado.

### **TÍTULO XIII DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

**Artículo 73º.-** Los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo inmediato se sujetarán a los requisitos siguientes:

1. Deberán poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en las valvas, una reacción a la percusión y una cantidad normal de líquido valvar.
2. A la observancia de los pertinentes indicadores sanitarios establecidos en las regulaciones del Sector de la Producción y del Sector Salud para los moluscos bivalvos de las áreas aprobadas.

### **TÍTULO XIV DE LAS IMPORTACIONES DE MOLUSCOS BIVALVOS**

#### **Requerimientos y condiciones**

**Artículo 74º.-** Los moluscos bivalvos importados y destinados a su comercialización en el mercado nacional, deberán cumplir, en lo que corresponda, las disposiciones contenidas el Título XI–De la importación de pescado y productos pesqueros– de la Norma Sanitaria Sectorial, sin perjuicio de lo establecido en la presente Norma.

### **TÍTULO XV DE LA CERTIFICACIÓN**

#### **Certificación de lotes de productos**

**Artículo 75º.-** La certificación sanitaria y/o de calidad,

de lotes de productos de moluscos bivalvos de producción nacional destinados al comercio, deberá sujetarse a la correspondiente inspección y verificación a cargo de la Autoridad de Inspección Sanitaria, de evidencias que garanticen el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes y en particular de la presente Norma.

#### Protocolo Técnico Sanitario

**Artículo 76º.**- El Protocolo Técnico Sanitario es requisito para el otorgamiento de concesiones para la acuicultura o reinstalación, autorizaciones, incremento de flota, permisos de pesca y licencias de operación para plantas de procesamiento, de depuración, ambientes controlados de producción de semillas y desembarcaderos dedicados a moluscos bivalvos. Será emitido de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

### TÍTULO XVI INFRACCIONES Y SANCIONES

#### Infracciones

**Artículo 77º.**- Constituyen infracciones a la presente Norma:

1. Desacatar lo establecido en el Artículo 76º Numerales 1,2,6,8,9,10,11 de la Ley General de Pesca aprobada por Decreto Ley N° 25977,

2. Procesar, almacenar, distribuir, comercializar, importar y exportar moluscos bivalvos que sean calificados por las definiciones establecidas en el Glosario contenido en el Anexo de la Norma Sanitaria Sectorial, como:

- Alterados o descompuestos,
- Contaminados
- Adulterados,
- Falsificados o Fraudulentos

3. Extraer o recolectar moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o procesamiento, desde áreas no clasificadas, excepto, aquellas previstas en el artículo 21º.

4. Extraer o recolectar moluscos bivalvos de áreas clasificadas que no se encuentren bajo vigilancia sanitaria.

5. Transportar o recepcionar para su procesamiento lotes de moluscos bivalvos vivos sin la declaración de extracción o recolección y/o sin el "etiquetado de extracción o recolección" de los recipientes que los contienen.

6. Transportar recipientes conteniendo moluscos desvalvados a otras plantas de procesamiento sin la correspondiente identificación.

7. Extraer o recolectar moluscos bivalvos desde áreas cerradas temporalmente por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

8. La extracción o recolección, transporte, comercio, almacenamiento y procesamiento en condiciones no sanitarias o que afecten su calidad e integridad.

9. Impedir la realización de inspecciones por parte de la Autoridad de Inspección Sanitaria o proporcionarle informaciones falsas o incompletas.

10. Cualesquier otra acción u omisión que, al tiempo de calificarse como infracción, se encuentre prevista como tal en la presente Norma o en sus disposiciones ampliatorias, modificatorias, complementarias y/o conexas.

#### Medidas de Seguridad y Sanciones

**Artículo 78º.**- Las infracciones tipificadas en la presente Norma, están sujetas a las medidas de seguridad sanitaria establecidas en el Capítulo I del Título VI de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; y en el Artículo 120º del Título IX del Decreto Supremo N° 007-98-SA y a las correspondientes sanciones establecidas en el TÍTULO XI de la Ley General de Pesca, aprobada mediante Decreto Ley N° 25977 y sus disposiciones reglamentarias.

### TÍTULO XVII DISPOSICIÓN TRANSITORIA

#### Adecuación a la Norma respecto a los Informes de Evaluación de áreas de producción de moluscos bivalvos

**Artículo 79º.**- Los concesionarios acuícolas dedicados a la explotación de moluscos bivalvos que, a la fecha de entrada en vigor de la Norma aprobada por el presente Decreto Supremo, se encuentren operando, presentarán a la Autoridad de Inspección Sanitaria, dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario a partir de dicha

fecha, un informe analítico acerca de la situación y condiciones sanitarias de las áreas de producción conteniendo los resultados de los últimos tres meses de evaluaciones de coliformes fecales y *E. coli*, los mismos que dicha Autoridad tendrá en consideración para los efectos de la emisión del Informe de Evaluación dispuesto por la Norma como requisito para la clasificación de las referidas áreas de producción.

### ANEXO 1

#### DE LAS DEFINICIONES

**1. Acondicionamiento.**- Proceso aplicado a los moluscos bivalvos vivos, procedentes de áreas aprobadas, con la finalidad de limpiarlos de arena, fango o detritus, utilizando canales, estanques, tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia, inclusive realizado en el medio ambiente natural.

**2. Agua de mar limpia.**- Significa el agua de mar o salobre, que no presenta contaminación microbiológica, sustancias nocivas y/o plancton marino tóxico en cantidades que puedan alterar la calidad sanitaria de los moluscos.

**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.

**4. Áreas de reinstalación.**- Las partes del dominio marítimo concesionadas por el Ministerio de la Producción, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

**5. Áreas remotas.**- Son las partes del dominio marítimo o áreas de extracción que no están directa o indirectamente afectadas por contaminación de origen humano o sujetas a otra fuente real o potencial de contaminación. La denominación y delimitación de área remota es determinada por la Autoridad de Inspección Sanitaria. De acuerdo con la presente Norma son clasificadas como áreas aprobadas o tipo A.

**6. ASP.**- Refiere a la toxina amnésica de moluscos bivalvos. (Del inglés Amnesic Shellfish Poison)

**7. Autoridad de Inspección Sanitaria.**- Se refiere al Instituto Tecnológico Pesquero del Perú-ITP, en su condición de autoridad competente encargada de cumplir las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario pesquero y acuícola, a nivel nacional, en concordancia con lo establecido por los Decretos Supremos N°s. 002-2001-PE y 040-2001-PE.

**8. Biotoxinas marinas.**- Las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

**9. Centro de expedición.**- Toda instalación terrestre o flotante autorizada, en el que se recibe, acondiciona, lava, limpia, calibra y empaca moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano o procesamiento posterior.

**10. Coliforme fecal.**- Bacteria del grupo coliforme, facultativa, anaerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma espora y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares, a 44°C ± 0,2 °C en 24 horas como mínimo.

**11. Comercialización.**- Significa la posesión o exposición para la venta o cualquier otra forma de puesta en el mercado de los moluscos bivalvos, directamente destinados al consumo humano, procesamiento o exportación.

**12. DSP.**- Refiere a la toxina diarreica de moluscos bivalvos. (Del inglés Diarrhetic Shellfish Poison)

**13. E. coli.**- Indicador de contaminación fecal.

**14. Etiqueta.**- Inscripción o marca escrita, impresa o fijada en una parte visible de cualquier recipiente o envase conteniendo moluscos bivalvos vivos o desvalvados.

**15. Evaluación sanitaria.**- Significa la evaluación de la calidad sanitaria de las aguas y de los moluscos de las áreas de producción, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos.

**16. Extractor-Recolector.**- Persona natural o jurídica autorizada para extraer o recolectar moluscos bivalvos vivos de áreas de producción aprobadas o condicionalmente aprobadas para su comercialización, procesamiento o para su tratamiento.

**17. Lote de moluscos bivalvos vivos.**- La cantidad de moluscos bivalvos vivos o grupo de recipientes, sacos, cajas, bolsas que los contienen, extraídos o recolectados de una misma área en un tiempo determinado de no más de un día.

**18. Lote de moluscos bivalvos para depuración.**- La cantidad de moluscos bivalvos vivos o grupo de recipientes, sacos, cajas, bolsas que los contienen, extraídos o recolectados de una misma área o área en un tiempo determinado de no más de un día y enviados a la planta de depuración.

**19. Lote de moluscos desvalvados.**- Grupo de envases de moluscos, desvalvados bajo condiciones similares y designados con un mismo código o marca en el recipiente o envase.

**20. Laboratorio autorizado.**- Se refiere a los laboratorios de ensayo, evaluados y autorizados por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

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

**22. Moluscos enteros.**- Se refiere a los moluscos bivalvos vivos y con valvas.

**23. Moluscos desvalvados.**- Son los moluscos a los cuales se les ha retirado o separado una o ambas valvas.

**24. Norma Sanitaria Sectorial.**- Se refiere a la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PE

**25. Planta de Depuración.**- Instalación autorizada, que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, donde se mantiene a los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir contaminantes, con el fin de convertirlos en aptos para consumo humano.

**26. Protocolo Técnico Sanitario.**- Se refiere al Informe de evaluación de cumplimiento con la Norma, emitido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.

**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.

**28. Reinstalación.**- Operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos desde una área clasificada como condicionalmente aprobada hacia áreas del dominio marítimo de reinstalación, durante el tiempo necesario para la reducción de las sustancias contaminantes, bajo el control de la Autoridad de Inspección Sanitaria. Esto no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a áreas apropiadas para su crecimiento posterior o engorde.

**29. Sustancias tóxicas.**- Son sustancias que se encuentran en forma natural, introducidas o acumuladas en el medio ambiente y/o en los moluscos bivalvos, consideradas de riesgo para la salud pública.

**30. Tratamiento térmico para facilitar el desvalvado.**- Se refiere a la aplicación controlada de calor, por cualquier método, a la que son sometidos los moluscos bivalvos vivos con la finalidad de facilitar la remoción de la carne de las valvas.

**31. Unidad depuradora.**- Se refiere al tanque o grupo de tanques alimentados por un mismo sistema de agua tratada y utilizada en un proceso establecido de depuración.

## ANEXO 2

### MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS

#### CON FINES DE CLASIFICACIÓN POR LA AUTORIDAD DE INSPECCIÓN SANITARIA

##### 1. Resumen

Breve descripción de qué, cuándo, dónde y por qué y para qué de la evaluación sanitaria, nominación y ubicación del área de producción propuesta, resumen de actividades, resultados, conclusiones y recomendaciones.

##### 2. Información preliminar

###### 2.1 Propósito y objetivos del estudio.

###### 2.2 Descripción general del área, incluyendo mapas y fotografías aéreas.

Los Mapas deberán mostrar las coordenadas de ubicación con relación al país, a la región y al área de producción sujeta a estudio.

**2.3 Antecedentes históricos con relación al área de producción en estudio**

2.3.1 Antecedentes de resultados de estudios anteriores realizados

2.3.2 Situación legal del área de producción propuesta a estudio

- Mapas mostrando la ubicación del área de producción, con relación a la presencia de centros poblados, granjas, tierras de cultivo, desembarcaderos, puertos, muelles y atracaderos.

##### 2.3.3 Recursos del área de producción en estudio

- Especies de moluscos

- Distribución y abundancia de las principales especies

##### 2.3.4 Actividad acuícola de moluscos bivalvos del área de producción en estudio

- Comercial

- Recreacional

- Lista de concesiones o propietario(s) del área en estudio

- Lista de plantas de procesamiento, depuración re instalación, incluidos desembarcaderos de moluscos bivalvos, cercanos al área en estudio.

## 3. Estudio de las fuentes de contaminación

### 3.1 Procedimientos de evaluación

3.1.1 Personal y cronograma

3.1.2 Plan de Estudio

Descripción de Procedimientos para:

- El reconocimiento de la línea costera, en los casos que resulte necesario. Según Anexo 3

- Selección de puntos de muestreo y elaboración de mapas de ubicación de los puntos de muestreo.

- Protocolo para la realización de muestreo

- Métodos y ensayos de laboratorio

- Descripción de métodos analíticos y fuentes de referencia.

- Laboratorios que prestarán servicios de ensayos.

### 3.2 Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación

3.2.1 Identificación de las descargas principales de aguas servidas de la ciudad.

3.2.2 Descargas domésticas e industriales

Tanques sépticos ubicados cerca de las áreas de producción.

- Número y distribución

- Impacto en el área de producción

Plantas de tratamiento de efluentes / lagunas de bioestabilización

- Localización

- Diseño, capacidad y operación

- Tipo de tratamiento

- Estaciones de bombeo

- Extensión de las tuberías de descarga a los cuerpos de agua.

### 3.2.3 Descargas de aguas de lluvias

- Descargas naturales que impacten al área en estudio

- Drenes, canales y tuberías que impacten al área.

### 3.2.4 Residuos industriales

3.2.5 Actividades agrícolas, ganaderas y mineras

- Fertilizantes

- Pesticidas

- Desechos de actividades ganaderas

- Desechos de actividades mineras

### 3.2.6 Animales domésticos y silvestres

3.2.7 Tráfico de botes y casetas flotantes

|   |   |
|---|---|
| - Número posible de botes que trafican en el área<br>- Número de casetas flotantes dentro del área  | - Fuentes de contaminación debido a condiciones hidrográficas.<br>- Condiciones adversas causadas por eventos meteorológicos.<br>- Condiciones adversas causadas por factores hidrográficos.<br>- Explicación de las causas de la variabilidad de los datos.<br>- Análisis de datos y discusión de las interrelaciones de los factores anteriores en relación a sus efectos en la calidad del agua del área de producción y en los moluscos bivalvos. |
| <b>3.2.8 Atracaderos, desembarcaderos, puertos</b>  | <b>8. Conclusiones</b>  |
| <b>3.2.9 Sin presencia de fuentes de contaminación</b>  | <b>8.1 Clasificación recomendada</b>  |
| <b>4. Características meteorológicas e hidrográficas de las áreas en estudio</b>  | <b>8.1.1 Clasificación del área de acuerdo a los criterios legales establecidos.</b>  |
| <b>4.1 Descripción del área de producción</b>   | <b>8.1.2 Mapas del área de producción con sus respectivas coordenadas de delimitación.</b>  |
| 4.1.1 Coordenadas, puntos de referencia, batimetría, extensión, largo y ancho.  | <b>8.2 Recomendaciones</b>  |
| 4.1.2 Canales   | 8.2.1 Estaciones de monitoreo establecidas y esquema de vigilancia y control.   |
| 4.1.3 Quebradas   | 8.2.2 Comentarios y sugerencias para trabajos futuros.  |
| <b>4.2 Mareas</b>   | <b>ANEXO 3</b>  |
| 4.2.1 Tipo  | <b>REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL ESTUDIO DE LA LÍNEA COSTERA DE LAS ÁREAS IMPLICADAS EN LA EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS</b>   |
| 4.2.2 Amplitud y horario de mareas altas y bajas  | <b>PARA LOS CASOS EN QUE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN SE ENCUENTRAN CERCA DE LA LÍNEA COSTERA O EN LA LÍNEA COSTERA O SE ENCUENTRAN INFLUENCIADAS POR LA LÍNEA COSTERA</b>   |
| <b>4.3 Lluvias</b>  | <b>1. Determinar las fronteras o delimitaciones del área sometida a estudio, en acuerdo con los resultados de la investigación topográfica, de la proximidad de los propietarios o posibles concesionarios y de las características similares de las áreas de producción de moluscos bivalvos.</b>  |
| 4.3.1 Estadística de los últimos 10 años de precipitaciones en el área  | <b>2. Preparar un mapa de ubicación de cada propiedad o en proceso de concesión dentro de las delimitaciones del área en conjunto sometida a estudio de la línea costera.</b>   |
| 4.3.2 Variación estacional de las precipitaciones   | <b>3. Clasificar dentro de una de las dos categorías a las propiedades o posibles áreas en concesión que se encuentren afectadas por condiciones adversas de contaminación.</b>   |
| 4.3.3 Frecuencia de lluvias significantes   | a) Impacto directo.- Si la fuente de contaminación se encuentra o es descargada directamente en el área de producción.  |
| 4.3.4 Precipitaciones relacionadas con catástrofes climáticas en los últimos 10 años  | b) Impacto indirecto.- Si la fuente de contaminación puede alcanzar indirectamente al área de producción. Se debe hacer una estimación del volumen de descarga.   |
| <b>4.4 Vientos</b>  | <b>4. Identificar y evaluar las fuentes de contaminación provenientes de la actividad industrial o de la agricultura.</b>   |
| 4.4.1 Fuerza y dirección  | <b>5. Identificar y evaluar la presencia de granjas de animales incluyendo la cantidad y el tipo o tipos de animales, considerando si fuese necesario la efectividad de sus sistemas de tratamiento de efluentes.</b>   |
| 4.4.2 Vientos estacionales  | <b>6. Evaluar el impacto de los puertos, desembarcaderos u otras instalaciones utilizadas para la carga y descarga o para el atraque de las embarcaciones, desde el punto de vista de tratamiento de sus efluentes o el grado de contaminación que ellos provoquen en el área de producción.</b>  |
| 4.4.3 Efecto de los vientos y la presencia de oleajes sobre los estuarios, puertos y ensenadas  | <b>7. Evaluar el impacto de las poblaciones de animales silvestres y aves guaneras, haciendo una estimación de la cantidad y de la estacionalidad de su presencia y el efecto que puedan producir en la calidad del agua del área de producción.</b>  |
| <b>4.5 Descargas de ríos</b>  | <b>8. Evaluar la presencia y el impacto de drenes, acequias y otros cursos de agua que pudiesen producir un efecto adverso de contaminación.</b>  |
| 4.5.1 Volumen, caudal y temporada de descarga   | <b>9. Cualquier otra potencial fuente de contaminación que a opinión del evaluador podrían causar un impacto directo o indirecto en el área de producción.</b>  |
| <b>4.6 Corrientes marinas</b>   | <b>10. El informe deberá contener los resultados de las evaluaciones y proveerá un simple y comprensivo mapa identificando la ubicación de cada fuente de contaminación determinada en la línea costera.</b>  |
| 4.6.1 Dirección   |   |
| 4.6.2 Corrientes superficiales y de fondo   |   |
| 4.6.3 Inundaciones  |   |
| 4.6.4 Temporada de inundaciones   |   |
| 4.6.5 Efecto de las corrientes oceánicas sobre las áreas de cultivo en bahías, puertos y ensenadas.   |   |
| <b>5. Estudios de la calidad del agua</b>   |   |
| <b>5.1 Descripción del programa anual</b>   |   |
| 5.1.1 Selección y justificación de los puntos de muestreo. Mapa de ubicación de los puntos de muestreo.   |   |
| 5.1.2 Plan de muestreo para coliformes fecales y E.coli   |   |
| 5.1.3 Colecta de muestras, manipuleo y transporte.  |   |
| 5.1.4 Procedimiento de ensayos  |   |
| 5.1.5 Historia de las comunidades fitoplanctónicas incluyendo floraciones algales en áreas de producción y adyacentes   |   |
| <b>5.2 Registros y tablas de presentación de datos</b>  |   |
| <b>5.3 Análisis de datos</b>  |   |
| 5.3.1 Criterios estadísticos utilizados   |   |
| 5.3.2 Pruebas estadísticas aplicadas  |   |
| 5.3.3 Tabla resumen de datos  |   |
| 5.3.4 Cálculos y estadísticas   |   |
| <b>6. Presentación e interpretación de los resultados:</b>  |   |
| <b>6.1 Resultados generales</b>   |   |
| 6.1.1 De las fuentes de contaminación   |   |
| 6.1.2 De las condiciones meteorológicas e hidrográficas   |   |
| 6.1.3 De la calidad sanitaria del agua  |   |
| <b>7. Interrelación de los factores</b>   |   |
| Presentar discusión anotando cómo afectan o pueden afectar las fuentes de contaminación reales y potenciales a la calidad del agua del área de producción. La discusión debe incluir los siguientes puntos: |   |
| - Fuentes de contaminación debido a condiciones meteorológicas.   |   |

**ANEXO N° 4**
**FORMATO DE DECLARACIÓN  
DE EXTRACCIÓN O RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS**

Marcar y llenar lo que corresponda:

Nº

**Datos de la Extracción o Recolección**

| 1. Área de Producción/Reinstalación |        | 2. Cantidad                            | 3. Especie | 4. Hora Extrac./Recolec. |         | 5. Fecha        | 6. Embarcación |             |
|-------------------------------------|--------|--|------------|--------------------------|---------|-----------------|----------------|-------------|
| Nombre                              | Código | Manojos/docenas,<br>cajas,sacos,bolsas |            | Inicio                   | Término | Extrac/Recolec. | Nombre         | NºMatrícula |
|                                     |        |  |            |                          |         |                 |                |             |
|                                     |        |  |            |                          |         |                 |                |             |
|                                     |        |  |            |                          |         |                 |                |             |
|                                     |        |  |            |                          |         |                 |                |             |
|                                     |        |  |            |                          |         |                 |                |             |

**Del Desembarque**

| 7. Desembarcadero/puerto/ muelle |           | 8. De la descarga |      | 9. Del VºBº del desembarcadero |       |       |
|----------------------------------|-----------|-------------------|------|--------------------------------|-------|-------|
| Nombre                           | Ubicación | Fecha             | Hora | Nombre del Inspector           | Firma | Sello |
|                                  |           |                   |      |                                |       |       |

**Destino**

| 10. Planta de procesamiento,depuración,reinstalación, mercado mayorista |                          |           |
|---|--------------------------|-----------|
| Nombre  | Nº de Licencia/Concesión | Ubicación |
|   |                          |           |
|   |                          |           |
|   |                          |           |
|   |                          |           |

*Lo que declaro en cumplimiento con los requisitos de Extracción o Recolección y Manipuleo, exigidos por la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos***Del Declarante****11. Firma****12. Nombre del declarante con letra de imprenta**  
Extractor,Recolector,Armador,Concesionario**13. N° de carné:****14. Dirección del declarante**

Original:Planta de Procesamiento, Depuración o Reinstalación o Mercado Mayorista

Primera Copia: Autoridad Sanitaria o Administración del Desembarcadero

Segunda Copia: Declarante

05948