



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“DERECHO COMPARADO EN LA  
NORMATIVA SANITARIA DE  
MOLUSCOS BIVALVOS EN LOS  
PAÍSES DE PERÚ, CHILE Y ESPAÑA”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA EN SANIDAD ACUÍCOLA

EILEEN XIMENA BRICEÑO VILLANUEVA

LIMA – PERÚ

2023



**ASESOR**

Mg. Néstor Gerardo Falcón Pérez

**JURADO DE TESIS**

MG. RICARDO ENRIQUE GRANDEZ RODRIGUEZ

PRESIDENTE

MG. DAPHNE JHOANNA LEON CORDOVA

VOCAL

DR. MARCOS ENRIQUE SERRANO MARTINEZ

SECRETARIO

**DEDICATORIA.**

Para seguir apoyando y realizando investigación en  
Perú.

**AGRADECIMIENTOS.**

A cada persona que me brindó su valioso  
apoyo.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

La presente tesis ha sido posible gracias al apoyo financiero brindado al Programa de Maestría en Sanidad Acuícola de la UPCH subvencionado por FONDECYT del CONCYTEC (Convenio de Gestión\_Nº [230-2015](#)- FONDECYT-DE-PROMOCION 4).

# DERECHO COMPARADO EN LA NORMATIVA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS EN LOS PAÍSES DE PERÚ, CHILE Y ESPAÑA

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://eur-lex.europa.eu">eur-lex.europa.eu</a> Fuente de Internet	2%
2	<a href="http://www.itp.gob.pe">www.itp.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
3	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	1%
4	<a href="http://dataonline.gacetajuridica.com.pe">dataonline.gacetajuridica.com.pe</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://www.sanipes.gob.pe">www.sanipes.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://rnia.produce.gob.pe">rnia.produce.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://noticias.juridicas.com">noticias.juridicas.com</a> Fuente de Internet	1%
8	<a href="http://contenidos.valorfuturo.com">contenidos.valorfuturo.com</a> Fuente de Internet	1%



## Tabla de contenido

<i>RESUMEN</i> .....	11
<i>ABSTRACT</i> .....	12
<i>I. INTRODUCCIÓN</i> .....	13
<i>II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN</i> .....	16
<i>III. OBJETIVOS</i> .....	41
<i>IV. METODOLOGÍA</i> .....	42
<i>V. RESULTADOS</i> .....	45
<i>VI. DISCUSIÓN</i> .....	58
<i>VII. CONCLUSIONES</i> .....	72
<i>VIII. RECOMENDACIONES</i> .....	74
<i>IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> .....	75
<i>X. ANEXOS</i> .....	80

## **RESUMEN**

Los moluscos bivalvos son especies con ventajas productivas, sin embargo, las áreas de producción deben cumplir con características y parámetros propios de la especie. Estas producciones tienen un impacto positivo en la economía de los países, sin embargo, su cultivo requiere del cumplimiento de normativas, leyes, reglamentos y guías para producir productos inocuos y que no sean un peligro para la salud pública humana.

El objetivo del estudio fue de comparar la normativa sanitaria vigente de los países productores de moluscos bivalvos. Estos países son Perú, Chile y España. Para ello se recopiló las normativas de estos países y se sistematizó la información encontrada por medio de cuadros. Se recopilaron 5 normativas en lo que respecta a Perú, 7 normativas para Chile y para España 1 guía sanitaria y 3 reglamentos.

Para realizar esta investigación, se empezó con la búsqueda y recopilación de las normativas de los países de Perú, Chile y España que hagan referencia a la producción de moluscos bivalvos. Después, la sistematización de la información encontrada por medio de cuadros de identificación de los países.

Finalmente, se realizó la evaluación de los resultados obtenidos de cada país, fueron discutidos y se pudo concluir que los tres países presentan normativas que favorecen la legislación sanitaria en cultivo, producción y comercialización de moluscos bivalvos. Esto tiene un efecto directo en ofrecer a los mercados nacionales e internacionales productos inocuos a favor de la salud pública humana. Sin embargo, España es el que presentó ventajas como las compensaciones a empresas que no puedan cosechar lo cultivado y el reglamento hacía el manejo de desechos.

## **PALABRAS CLAVES**

Moluscos bivalvos, normativa, salud pública, sanidad

## **ABSTRACT**

The objective of the investigation was to compare the current sanitary regulations of the bivalve mollusks producing countries. These countries are Peru, Chile and Spain. For this, the regulations of these countries were compiled, and the information found was systematized in tables. Five (5) regulations regarding Peru, seven (7) regulations for Chile and one (1) health guide and three (3) regulations for Spain were compiled.

Bivalve mollusks are species with productive advantages; however, the productive areas must comply with the characteristics and parameters of the species. These productions have a positive impact on the economy of the countries, however, their cultivation requires compliance with regulations, laws, guides, to produce innocuous products that are not a danger to human public health.

Finally, the evaluation of the results obtained from each country was carried out, they were discussed, and it was possible to conclude that three countries present regulations that favor sanitary legislation in cultivation, production and commercialization of bivalve mollusks. This has a direct effect on offering harmless products to the national and international markets in favor of human public health. However, Spain is the one that presented advantages such as compensation to companies that cannot harvest the crops and the regulations for waste management.

## **KEYWORDS**

Bivalve mollusks, regulations, public health, sanitation

## **I. INTRODUCCIÓN**

La producción de moluscos en el Perú se presenta como una actividad económica productiva con tendencia creciente. Su desarrollo permite satisfacer los intereses del consumidor a nivel nacional e internacional. Sin embargo, se busca una producción de moluscos que represente un medio de ingresos económicos para el país que genere desarrollo social, económico y productivo (PRODUCE, 2022).

A fin de que el Perú se encuentre en condiciones similares para la exportación de los productos debe de cumplir una serie de requisitos que le permita ingresar a mercados externos sin inconveniente. Esta regulación se encuentra en normas sanitarias que deben encontrarse alineadas a la de países receptores de la exportación peruana o la de los países que realizan comercialización con el mundo de manera exitosa (PRODUCE, 2023).

La normativa peruana con respecto a la producción de moluscos bivalvos no ha sido comparada con países con producciones mayores como España o que tengan una tecnología avanzada como el caso de Chile. Solamente se ha encontrado estudios que muestran los rechazos y las causas de estos por parte de mercados internacionales a producciones de acuicultura del Perú. Estos rechazos afectan directamente a la cadena de producción, perjudicando económica y socialmente al país como a otros países, que pueden ser receptores de las exportaciones peruanas

quienes pierden un mercado debido a diferencias en las normativas que las regulan las que puede llevar a barreras comerciales innecesarias (Quispe, 2018).

Las entidades peruanas competentes en la regulación de la producción de moluscos bivalvos son el “Ministerio de la Producción” (PRODUCE) y el “Organismo Nacional de Sanidad Pesquera” (SANIPES). Ellos son los encargados de la velar por la inocuidad de lo producido en acuicultura. Sin embargo, es importante establecer conocer la normativa sanitaria peruana y sus diferencias y similitudes con las normativas sanitarias relacionadas a la producción de moluscos bivalvos de Chile y España. El involucrar a España es importante debido a que este país es uno de los principales exportadores de moluscos bivalvos, por lo que se considera una referencia en esta producción. La razón de incorporar en la comparación la norma de Chile se explica porque este país se encuentra en constante innovación e investigación a favor de la inocuidad de sus productos acuícolas. En el caso de Chile, la entidad competente es SERNAPESCA (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura). En el caso de España, las directivas están indicadas por la “Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible” y publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, sin embargo, cada provincia del mencionado país puede tener decretos independientes que estén más relacionado con la actualidad de su zona (por ejemplo, Junta de Andalucía, Xunta de Galicia).

Se espera que la evaluación identifique diferencias, desventajas, ventajas y similitudes de las normas que se encuentren relacionados a incumplimientos con

lo normado. También, busca alertar acerca de las falencias que puedan poner en riesgo la salud pública y entender la relación directa entre esta y la producción de los moluscos bivalvos. De esta manera se busca salvaguardar a los consumidores directos. Al tener una normativa y legislación clara y concisa, los productores podrán cumplirla con más facilidad y así tener objetivos de largo plazo que permitan la diversificación de su producción.

## **II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existen normativas a nivel país (Perú) con respecto a la producción de moluscos bivalvos, sin embargo, no existe un estudio que los contraste dichas normas con países con niveles de producción superiores como es España o con aquellas que posean una mayor tecnificación en la región como es el caso de Chile.

El interés de contrastar las normas que regulan la producción de hidrobiológicos, entre ellos la de moluscos bivalvos se relaciona a la existencia de estudios que describen rechazos y las causas de las mismas, por parte de mercados internacionales a una serie de producciones acuícolas del Perú. Estos rechazos afectan la cadena de producción, tanto en los aspectos económicos, como los sociales, debido a que potenciales países podrían descartar al Perú dentro de los elegibles para el desarrollo de importaciones de estos productos; lo que afectaría los ingresos de las empresas productoras poniendo en riesgo su sostenibilidad económica y los puestos de trabajo que sustentan el ingresos económicos de un sinnúmero de familias que encuentran en esta actividad una oportunidad para su desarrollo.

En Perú, las entidades competentes encargados de la regulación en producción, sanidad e inocuidad de los productos hidrobiológicos son PRODUCE y SANIPES. Sin embargo, la actividad antropogénica puede tener falencias en su

fiscalización. *“Algunas empresas privadas se ven impulsadas a adoptar normas privadas cuando las normas públicas son inadecuadas o inexistentes o los sistemas de control son ineficientes, actuando como un sustituto de instituciones públicas deficientes”* (Henson y Reardon, 2005).

El interés de impulsar un producto inocuo es por el ingreso a mercados extranjeros de producciones peruanas y se tenga una empresa rentable asegurando la inocuidad de sus productos. Un estudio encontró que las causas de rechazo durante el 2010 al 2016 de las exportaciones peruanas de concha de abanico y langostino para USA y España fueron: 53.85% (siete) “condición higiénica/ controles (contener material sucio o en descomposición)”; 15.38% (dos) presencia “bacteriana (*Salmonella*, *Listeria*)”; 30.77% (cuatro) por “adulteración del producto y falta de documentación (fabricante no presentó información sobre el proceso de producción del producto de baja acidez y/o la empresa no está registrada en el FDA” (Food and Drug Administration) (Quispe, 2018).

Una *“gran variedad de normas diferentes resulta en barreras para los productores y los exportadores”*, cuáles pueden convertirse en obstáculos, sin embargo, son importantes para cumplir con la protección ambiental, seguridad individual, la seguridad regional, nacional, internacional, y sobretodo educar e informar al consumidor final (Villagómez, 2017).



## 2.2 . MARCO TEÓRICO

### 2.2.1. Generalidades

Actualmente, la acuicultura mundial está incrementando y se tiene estimado una producción de 200 millones de toneladas al año 2030 (FAO, 2020). El panorama es diferente en la pesca mundial. Según lo estimado, ya no muestra un crecimiento constante, sino que se mantiene y es superada por la acuicultura. Con respecto a la acuicultura en el Perú, la especie continental con mayor producción es la trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*) y la marítima es la concha de abanico (*Argopecten purpuratus*). El pasado 2019, se tuvo una producción de 74,924 y 52,784 toneladas, respectivamente (PRODUCE, 2020).

Entre los productos de la acuicultura destacan los moluscos bivalvos. Estos pertenecen al filo Mollusca, compartiendo esta clasificación con los quitones, gasterópodos, cefalópodos. Los bivalvos están “*formados por una charnela que une a dos valvas, comprimidos lateralmente y las partes blandas del cuerpo están recubiertas por la concha o valva*” (FAO, 2020). La respiración y la alimentación se realiza por medio de branquias bien desarrolladas y especializadas.

Su clasificación es la siguiente (FAO, 2020):

Caudofoveados y solenogastros, aplacóforos
Poliplacóforos
Monoplacóforos

Gasterópodos
Cefalópodos (sifonópodos)
Pelecípodos (bivalvos)
Escafópodos

Son numerosas las especies a nivel mundial, siendo las más conocidas las siguientes: Ostra japonesa (*Crassostrea gigas*), Ostra europea (*Ostrea edulis*), Coquina (*Tellina tenuis*, *Donax vittatus*), abulón rojo (*Haliotis rufescens*), Berberecho (*Cerastoderma edule*), Almeja japónica (*Tapes semidecussatus*), pequeño abulón (*Haliotis diversicolor*), ostra legamosa australiana (*Ostrea angasi*), Almeja japonesa (*Tapes philipinarum*), Mejillón (*Mytilus galloprovincialis*), Bromas de mar (*Teredo norvergica*), *Aequipecten irradians*, *Pecten maximus*, *Argopecten gibbus*, *Musculium sp.* (de agua dulce), ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*), ostra americana (*Ostrea virginica*), abulón labios verdes (*Haliotis laevigata*), abulón negro (*Haliotis cracherodii*), abulón chino (*Haliotis sorenseni*), abulón rosado (*Haliotis corrugata*), *Ostrea equestris*, abulón labios negros (*Haliotis rubra*), choro (*Choromytilus chorus*), chorito (*Mytilus chilensis*), Ostra plana argentina (*Ostrea puelchana*), abulón azul (*Haliotis tuberculata* y *Haliotis fulgens*), ostra de Suminoe (*Crassostrea ariakensis*).

Estas especies se caracterizan por ser filtradores y hemafroditas las cuales son ventajas por que permiten un gasto nulo en alimentación (obtienen el total de su alimento del océano), representando este el mayor gasto en una producción

animal. Además, cada animal presenta en una misma gónada la parte hembra y macho (son hemafroditas), (FAO, 2022).

Este grupo está conformado por las concha de abanicos (vieiras), ostras, mejillones, almejas, navajas, entre otros, cuales nombres difieren según los países de origen. Son especies que están presentando un crecimiento exponencial. *“En la acuicultura, en el año 1991 hubo 6,3 millones de toneladas desembarcadas, a diferencia del año 2000 que fueron 12,204 millones de TN métricas”* (FAO, 2020). En el año 2020, *“el valor de las exportaciones mundiales de moluscos bivalvos ascendió a 4 300 millones de USD, lo que representó 2,8 % del valor de las exportaciones mundiales de productos acuáticos”* (SOFIA, 2022).

En Perú, *Argopecten purpuratus* o concha de abanico es la especie de mayor importancia dentro de los moluscos bivalvos. La mayor concentración de su población se extiende desde sur a norte: Valparaíso, Chile hasta Paita, Perú (Peña, 2001). En nuestro país, *“su distribución a lo largo de la costa peruana se da entre 3 y 30 metros de profundidad”* (SINACUI, 2022). *“La Bahía Independencia en Ica y Bahía de Sechura en Piura son los bancos más productivos de la especie mencionada”* (Wolff et al., 2007). Fueron 369 derechos acuícolas (al 31 diciembre 2021), nueve (9) para hatchery y trescientos sesenta (360) para el cultivo suspendido y de fondo por medio de concesiones, con 15 773.32 de hectáreas como área total, ubicadas principalmente entre Piura, Ica y Ancash (SINACUI, 2022).

La Concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) tiene la siguiente clasificación taxonómica:

**Clasificación taxonómica:**

- o Phylum: Molusca
- o Clase: Bivalva
- o Orden: Pectinoidea
- o Familia: Pectinidae
- o Sub familia: Pedinae
- o Género: Argopecten
- o Especie: Argopecten purpuratus (Lamarck, 1819)

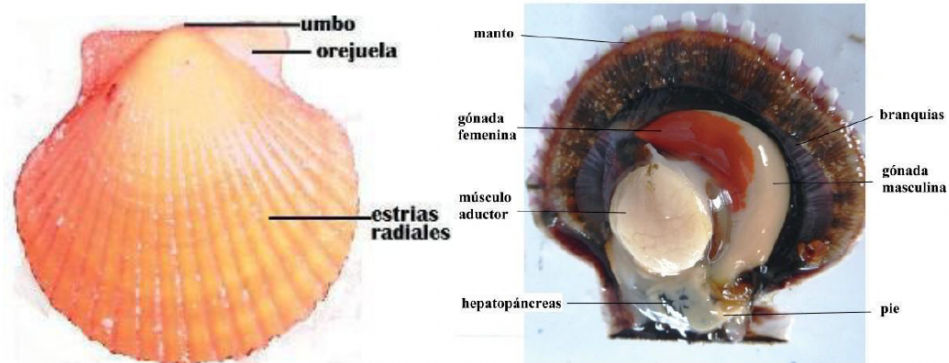


Figura 2. Anatomía externa (a) e interna (b)

Fuente: SINACUI, 2022

- Características de la especie: Entre los 3 a 30 metros de profundidad y en zonas protegidas es donde habita. Su temperatura ideal fluctua entre los 14 y 20 °C. Las concentraciones de oxígeno es entre 0.2 a 8.0 ml/l (Bermúdez et al., 2004), corrientes de baja velocidad (SINACUI, 2022) y con una

salinidad necesaria entre 34.4 a 34.9 partes por mil (ppt). Se puede encontrar en fondos variables, como pedregosos, arenosos, fangosos con algas (Mendo *et al.*, 2001).

- Anatomía externa: Dos valvas de forma orbicular conforman su anatomía externa, la diferencia es que una es más convexa que la otra, pero ambas tienen expansiones lateralmente llamadas orejas. Además, presenta anillos de crecimiento representado por líneas concéntricas (IMARPE, 2016).
  
- Anatomía interna
  - o Manto: en un espacio delimitado están las partes blandas, recubiertas por un integumento o manto (Camacho H, 2007).
  - o Sistema muscular: está bien desarrollado. Existe el músculo abductor, tallo o talo que es utilizado para abrir y cerrar las valvas. La apertura es por medio de una acción opuesta ejercida. Según la ubicación se diferencian entre anteriores y posteriores. (FAO, 2022).
  - o Branquias, aparato respiratorio: de color marrón usadas para la respiración. También ayuda en la obtención de alimento que luego pasará al estómago.
  - o Pie: presenta filamentos bisales que tienen discos adherentes y esto le permite adherirse a los sustratos (Universidad Nacional de La Plata, 2015).

- o Tubo digestivo: en la boca es donde empieza y está rodeada de palpos labiales. Lo ingerido y no utilizado (pseudoheces) son eliminadas y lo útil es absorbido por los intestinos para su metabolismo.
- o Sistema circulatorio: un corazón de pequeña dimensión conforma la anatomía de este sistema, el transporte, la asimilación de alimento, la conducción del carbonato de calcio y la excreción se debe a los amebocitos que la sangre incolora contiene (Camacho H, 2007). La purificación de la sangre se realiza en los riñones o nefridios previo retorno al corazón.
- o Sistema nervioso: los tres (3) ganglios principales forman parte de este sistema. Sin embargo, tienen órganos sensoriales en la mayoría de las regiones de sus cuerpos (FAO, 2021)
- o Sistema urogenital, aparato excretor: se encuentra en la cavidad periférica, zona inferior. Tienen un riñón verdadero ubicado en la rama inferior.
- o Órganos sensoriales: están principalmente en los bordes de los lóbulos del manto y en los extremos de los sifones, además de en otras regiones del cuerpo (Camacho H, 2007). Algunos presentan tentáculos sensoriales y también existen los ojos (ocelos). Para mantener el equilibrio, se ubica en la región pedal un par de pequeños estatocistos (Camacho H, 2007).
- o Aparato reproductor: los espermatozoides están en la parte masculina (parte del órgano de color blanco o crema) y los

ovocitos se ubican en la parte femenina (color naranja). Esto indica que es una especie hemafrodita por tener ambos sexos en una especie. Esta gónada recibe el nombre de coral.

□ Ciclo vital

- a. Reproducción: su ciclo reproductivo es continuo (puede ocurrir durante todo el año), con una producción de gametos alternada. Los meses de primavera y verano (el más importante) es donde ocurren los desoves masivos. Hay una relación directa entre desove y temperatura. En Perú, en eventos climáticos como El Niño, la maduración de las gónadas se acelera a causa de las altas temperaturas, con esto se incrementa la frecuencia de los desoves (Wolff, 1985). Por esto, la maduración gonadal o el desarrollo sexual está influenciada por factores externos como la temperatura, la salinidad, la disponibilidad de alimento, la luminosidad. La fecundación es externa y cruzada, es posible que corra la autofecundación.
  
- b. Desarrollo embrionario y larvario: el inicio se da con la fecundación de los óvulos, lo siguiente es la expulsión del cuerpo polar y seguido de las divisiones celulares, hasta obtener la larva trocófora (SINACUI, 2022).

- c. Metamorfosis: primer estadio huevos, después de 30 minutos post fertilización se da el primer cuerpo polar, 6 horas post fertilización es blástula, 8 horas post fertilización sigue la gástrula, 10 horas post fertilización es trocófora. Después del desarrollo embrionario, la larva continúa con el desarrollo por 26 días aproximadamente. Los estadios que continúan son: “*larva D, umbonada, pediveliger y pediveliger con mancha ocular*” (SINACUI, 2022).
- d. Alimentación: se alimenta principalmente de microalgas, de fitoplacton, zooplacton, detritus, dinoflagelados, diatomeas, entre otros. Por medio del agua de mar que es filtrada ingresan al sistema digestivo y captados por sus cilios branquiales hasta los palpos labiales. Las que no son ingeridas, posteriormente serán eliminadas del organismo como pseudoheces. Son ingeridas las partículas que miden menos de 10 micrones, siguiendo los siguientes pasos: primero la boca, después el esófago y digeridas en el estómago. En el intestino serán absorbidas porque fueron degradadas a partículas menores por las enzimas digestivas. Lo que no fue absorbido es expulsado como heces.
- e. Crecimiento: en la etapa juvenil presenta un “pie” con filamentos bisales que tienen discos adherentes que le permite estar fijo en los sustratos. En la etapa adulta ya presenta la capacidad de impulsarse y poder nadar al abrir y cerrar de sus valvas. Además, se puede



calcular el crecimiento por la longitud de la valvas y las líneas horizontales que se encuentran en cada valva.

- f. Mortalidad: al ser una especie filtradora, depende en gran porcentaje su supervivencia y crecimiento a que tengan las concentraciones adecuadas de oxígeno y de alimento. Es por esto que las mayores mortalidades se presentan en el cultivo suspendido. Esto se debe a que las linternas, pearls nets, bolsas colectoras y otros sustratos que contienen las conchas de abanico son afectadas por biofouling o fouling (depredadores, elementos bioincrustantes, algas, cangrejos, parásitos como *Polydora* sp.) limitando el acceso de oxígeno y de alimento. También es importante el manejo correcto de densidades (se tiene definido según la longitud de valva y etapa de cultivo las densidades) para que no haya un exceso de especies en una superficie incorrecta y esto incremente las mortalidades (valva vacías, animales pequeños, entre otros).

□ Cultivo

La zona de cultivo en el caso de fondo o en bancos naturales debe tener una corriente marina entre 3 y 10 cm/s y en cultivo suspendido debe ser entre 3 y 25 cm/s. (Wildish y Saulnier, 1993).

a. Hatchery

- Producción de microalgas

- Producción de larvas
- Tratamiento de agua
- Limpieza y desinfección de equipos, materiales
- Selección y aclimatación de las especies reproductoras
- Desove o inducción a la liberación de gametos
- Fertilización y fecundación
- Desarrollo embrionario y larval
- Fijación de las larvas
- Larvas a ser cultivadas en el mar

b. Cultivo en ambiente natural

- Abastecimiento de semilla
- Captación natural de post larvas
- Obtención de semilla de hatchery

c. Cultivo de fondo

- Se realiza en zonas protegidas, no con mareas muy fuertes.
- Se determina un área en el fondo y se hace un corral con mallas con 1 a 2 metros de alturas. Se recomienda una profundidad entre 1,5 a 8 metros.
- Comparado al cultivo suspendido es más rápido la siembra, se obtiene mayor número de individuos y requiere una menor (SINACUI, 2022).

#### d. Cultivo suspendido

- El sistema requerido y utilizado se llama “long line”. Este consta de varios componentes: la estructura flotante está formada por una línea madre (longitud aproximada de 100 metros, con 10 orejas o amarres), flotadores, que contiene las diferentes unidades de cultivo:
  - Bolsas colectoras de semillas
  - Chululos
  - Pearl nets o linternas en forma triangular
  - Linternas pre cultivo
  - Cultivo inicial
  - Cultivo intermedio
  - Cultivo final

#### e. Sanidad

Al ser organismos filtradores pueden concentrar sustancias tóxicas (producidas por algas) en sus órganos. Además, de contaminantes como metales pesados, bacterias patógenas y no patógenos, virus (como norovirus, hepatitis A). Por esto, la sanidad, inocuidad y bioseguridad es vital en estas especies porque pueden producir enfermedades en los seres humanos (efecto directo en la inocuidad y salud pública humana).

Los moluscos bivalvos al ser consumidos crudos o ligeramente cocidos y están contaminados o tienen concentraciones microorganismos que son

considerados patógenos para el ser humano, pueden ser causantes de enfermedades infecciosas, como las gastroenteritis por Salmonelosis, Hepatitis A, Norovirus, en los seres humanos. Por esto la importancia de los monitoreos microbiológicos de los bivalvos y de las zonas de cultivo/producción. Según estos monitoreos se da una clasificación a las zonas de producción (autorizadas o no) y en caso no sean autorizadas se define el tratamiento ha realizar en las aguas de cultivo (tratamiento térmico, reinstalación o depuración), necesario antes de su posterior comercialización.

La fuente de contaminación más común es la fecal (de origen humano y/o animal). Esta es la que más afecta la salud pública humana. Los indicadores microbiológicos determinados por la Unión Europea son *Escherichia coli*, en Estados Unidos los coliformes termotolerantes o totales en agua de mar. Como se mencionó anteriormente, con estos resultados se determina el nivel de riesgo y se evalúa el plan a realizar, como el aplicar controles a corto plazo, mediano y largo plazo. Además de la posibilidad de cambiar una clasificación sanitaria o mantener la que se concedió.

Los patógenos más comunes son:

I. Infecciones bacterianas: *Escherichia coli*, coliformes termotolerantes.

II. Infecciones por virus: Virus de la hepatitis A (HAV) y norovirus (NoV).

III. Biotoxinas marinas: producidas por dinoflagelados y diatomeas.

Pueden causar: Intoxicación con azaspirácito (AZP), Toxina diarreica de mariscos (DSP), Intoxicación paralítica por mariscos (PSP), Intoxicación amnésica por mariscos (ASP), todo esto en humanos.

IV. Floraciones algales nocivas: se da un aumento en el número de células algales. Se determinará si la floración causa daño o no a la salud pública y a los intereses económicos – sociales. (SINACUI, 2022). (Anexo N°1)

□ Ventajas del cultivo

- Al ser una especie filtradora no requiere de gastos en su alimentación.
- Dentro de 12 a 14 meses de cultivo puede tener una longitud valvar de 65 mm.
- Puede alcanzar precios elevados ya que es muy cotizada en el mercado internacional.
- Su cultivo se puede realizar en dos modalidades: suspendido y de fondo.
- Puede ser producido en altas densidades de siembra.
- Hay protocolos establecidos para la obtención de semillas y poder tener una reproducción controlada.

A nivel mundial, en el 2021 los moluscos estuvieron en el puesto 336 de producto más comercializado con un total de USD 10,9 mil millones. Esto representó un 0,052% del total de comercio mundial (OEC, 2023). Los principales exportadores de este producto fueron: China (2,15 mil millones de dólares americanos), seguido de España (815 millones de dólares americanos). Perú, representa un 4,2% de exportación y Chile 0,65%. En el caso de importaciones, se sigue el mismo orden de los países exportadores. Primero China con 15,8%, seguido de España con 13,5%. Chile tuvo el 0,15% de importaciones a nivel mundial (OEC, 2023).

La cosecha en Perú tuvo su mejor momento durante el año 2013 con 67 694 toneladas a diferencia del año 2017 que fueron 11 927 toneladas, el último dato fue del 2021 con 54 204 toneladas cosechadas. Lo cosechado es principalmente para exportación, siendo España el segundo mercado consumidor con 3 516 toneladas, Chile también es otro mercado con 511 toneladas, ambos datos del año 2021 (SINACUI, 2022).

El 2021, “Chile exportó USD 71 millones en moluscos”, ocupando la posición 30 a nivel de exportación de moluscos a nivel mundial. Además, ese año los moluscos ocuparon el puesto 84 de producto más exportado en dicho país. “El principal destino de los moluscos exportados por Chile fue España (16,6 millones de dólares americanos)” (OEC, 2023). Con respecto a las importaciones de Chile, en el 2021 importó USD 15,9 millones en moluscos. Siendo Perú, el segundo país importador de moluscos a Chile con 2,28 millones de dólares americanos. Esto

representa el 14,4% del total de importaciones de moluscos en Chile (OEC, 2023).

El litoral peruano tiene las características oceanográficas adecuadas para la producción de esta especie, una gran productividad primaria (plancton) se debe al afloramiento de aguas subsuperficiales, también los rangos de oxígeno disuelto, la temperatura correcta, los rangos de salinidad, entre otros parámetros a considerar, óptimos para poder cultivar esta especie (SINACUI, 2022).

A nivel mundial, la OIE es la organización encargada de la sanidad animal y los moluscos bivalvos también pertenecen a la vigilancia de esta organización. Siendo las siguientes las enfermedades las presentes en estas especies:

- a. Bonamiosis (*B. ostreae*, *Bonamia exitiosa*)
- b. Perkinsosis (*Perkinsus marinus*, *P. olseni*)
- c. Marteiliosis (*Marteilia refringens*)
- d. Ganglioneuritis viral del abalón (herpesvirus del abalón)
- e. Síndrome de marchitamiento de las orejas de mar (*Xenohaliotis californiensis*)

### 2.2.2. Normativa Peruana

Con respecto a normativas, a nivel mundial se tiene la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y el Codex Alimentarius. La normativa de Perú tiene de guía las normas del Codex Alimentarius, las cuales son “normas internacionales que ofrece ventajas a los países miembros: mayores oportunidades de acceso a los mercados, lograr que los sectores agrícolas tengan un desarrollo sostenible, forestal y pesqueros, que garantiza un alimento que sea inocuo (nutritivo, sano), contribuir a que la alimentación de la población no esté en riesgo (seguridad alimentaria) (Morón y Dárdano, 2001).

- Normativa general
  - Ley General de Acuicultura, Decreto Legislativo N° 1195
  - Reglamento de la Ley General de Acuicultura, Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE
  - Plan Nacional de Desarrollo Acuícola (2010-2021), Decreto Supremo N° 001-2010-PRODUCE
  - Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE y sus modificatorias (Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE, Decreto Supremo N° 004-2018-PRODUCE y Decreto Supremo N°002-2019 – PRODUCE)
  - Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), Ley N° 30063
  - Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA), Ley N° 27446



- Reglamento de Gestión Ambiental de los Subsectores Pesca y Acuicultura, Decreto Supremo N° 012-2019-PRODUCE
- Acuicultura Terminología y definiciones, Norma Técnica Peruana (NTP) 320.001.2009
- Acuicultura. Buenas prácticas acuícolas en la producción de la concha de abanico (*Argopecten purpuratus*), Norma Técnica Peruana (NTP) 320.005.2013

En Perú la Acuicultura, está regulada por la “Ley 27460 – Ley de Promoción y Desarrollo de la Acuicultura (2001)”. Esta posee 6 Títulos y 32 Artículos, los cuales promueven y regulan las actividades acuícolas y pesqueras en sus diferentes ámbitos. Los objetivos principales incluyen “medidas y acciones para proteger la vida, tanto del ser humano como de los animales y la vegetal. Son acuerdos que comprenden todas las normativas pertinentes, los procedimientos de comprobación de actividades, certificación, aprobación, inspección, los requisitos de etiquetado, de envasado relacionados directamente con la salud pública huamana, necesarios en cada país con la objetivo de salvaguardar la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2003).

Existen estudios similares a nivel de universidades con la elaboración de tesis de pregrado o posgrado. Por ejemplo, la autora Eveling Monsalve realizó una revisión de los peligros biológicos y químicos, técnicas de detección y su disponibilidad en la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico desde el Perú (2022). Otro estudio fue el publicado en la revista de Salud y Tecnología

Veterinaria, donde Joyci Carbajal investigó el estatus sanitario de los langostinos y moluscos bivalvos en Perú (2022). Otro trabajo de investigación sobre la comercialización de langostino y de concha de abanico en Perú, Estados Unidos y España y la legislación sanitaria vigente en estos países por Claudia Quispe (2018). La relación entre los estudios mencionados y el que realizaré es estrecha porque muestra la importancia de tener normas y leyes definidas, claras y aplicables porque éstas tendrán un impacto directo en la economía, la salud y la sociedad de Perú y los países estudiados.

### 2.2.3. Normativa chilena

Con respecto a Chile, la entidad reguladora de la sanidad en acuicultura es SERNAPESCA (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura). Esta entidad tiene las siguientes normativas pertenecientes al área de estudio:

- “Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM), Res.Ex.N° 1804-2003: establece condiciones sanitarias aplicables a cosecha de moluscos susceptibles a enfermedades de alto riesgo”
- “Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos (PLDM), Res.Ex. N° 1803-2003: establece condiciones de organización y aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección en centros de cultivos de moluscos susceptibles a enfermedades de alto riesgo”
- “Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM), Res.Ex.N° 1807-2003: establece los requisitos y procedimientos sanitarios aplicables al transporte de moluscos para prevenir la diseminación de agentes patógenos causales de enfermedades de alto riesgo”
- “Programa Vigilancia activa para enfermedades de alto riesgo (EAR) en moluscos (PVM), Res.Ex.N° 1809-2003: establece procedimientos para obtener información del estado sanitario de los moluscos, además establece procedimiento en caso de enfermedades de alto riesgo”

- “Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM), Res.Ex.Nº 1808-2003: establece procedimientos para investigaciones oficiales de enfermedades que afecten a los moluscos” (SERNAPESCA, 2022).

#### **2.2.4. Normativa española**

Con respecto a España, este país perteneciente a la Unión Europea tiene la normativa: Ley General de Alimentos Regulación (EC) 178/ 2002. Además de reglamentos relacionados a las producciones de origen animal, que incluye la producción de moluscos bivalvos. Estos son: Reglamento (CE) N.º 853/2004, Reglamento (UE) 2017/625, Reglamento (CE) N.º 854/2004, Reglamento (UE) 2017/625: Vigilancia de las zonas de producción y reinstalación clasificadas, Reglamento Delegado (UE) 2019/624: zonas de reinstalación y producción de moluscos bivalvos vivos). En la provincia de Galicia (Xunta de Galicia), tiene el Decreto 399/1996 del 31 de octubre, donde se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos.

## 2.3 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La justificación de este estudio está basada en la importancia de ver que la producción de molusco bivalvos es una producción altamente rentable si se cuida debidamente la zona de producción ya que es una especie 100% filtradora, dando un gasto cero en lo que son gastos de alimentación. De la cual se aprovecha un menos del 20% de masa total. Y es muy propensa a contener patógenos para el ser humano, lo cual repercute en su producción, consumo y exportación. *“Las pérdidas económicas por no exportar bivalvos desde el 2008 hasta el 2012 alcanzaron los US\$ 391 millones”* (Triveño, 2012).

*“El 10 de setiembre de 2008, la Unión Europea dio una alerta sanitaria contra los moluscos bivalvos peruanos (palabritas y almejas) y se prohibió su exportación”* (Quispe, 2012). Teniendo como consecuencia pérdidas económicas y mayores exigencias por los países compradores de esta especie. Con esto se evidenció una falencia en la normativa y su cumplimiento lo que siguió trayendo consecuencias negativas. *“Entre el año 2010 al 2016 hubo más de 10 productos rechazados por el mercado internacional, donde predominó los rechazos por condición higiénica/controles (7 rechazos), presencia bacteriana (2 rechazos) y otros por adulteración del producto y falta de documentación (4 rechazos)”* (Quispe, 2012). Por lo mencionado la dificultad para ingresar esta producción al mercado internacional es complicada y no está respaldada por las normativas vigentes.

Por lo establecido y encontrado en la bibliografía este estudio servirá para conocer la normativa sanitaria peruana y sus diferencias y similitudes con las normativas sanitarias relacionadas a la producción de moluscos bivalvos de Chile y España. Se conoce a España como uno de los principales exportadores de moluscos bivalvos, lo cual es una referencia en esta producción y a Chile, país en constante innovación e investigación a favor de la inocuidad de sus productos acuícolas.

En el año 2018, España tuvo una producción de 245 254, 42 kg de moluscos marinos, lo cual representó un 76,88% del total de la acuicultura (OESA, 2019). Siendo el primer país de la Unión Europea con una acuicultura ecológica donde predominan la producción de mejillón y esturión con 87,8% del total producido. (OESA, 2019). En el caso de Chile, *“este país ha sido un referente a nivel mundial en el sector acuícola, en el 2019 su producción superó los 1,4 millones TN y un volumen medio anual de más de 1,2 millones TN desde 2003”* (ICEX, 2021). Además, siendo un país de referencia en innovación en acuicultura y mundialmente conocida por la tecnología implementada para la producción de salmón.

Al hacer esta evaluación, se busca la identificación de los puntos críticos, los cuales están relacionados a los rechazos en los mercados internacionales. También el asegurar la inocuidad que está directamente relacionado con la salud pública y salvaguardar a los consumidores directos. Al tener una normativa y legislación clara y concisa, los productores podrán cumplirla con más facilidad y

así tener objetivos de largo plazo que permitan la diversificación de su producción. También, lo importante de conocer esta especie muy particular (concha de abanico). Esta puede ser una fuente de contaminación por transmitir patógenos bacterianos y virus, además de biotoxinas marinas que pueden causar lesiones y enfermedades en los seres humanos después de consumirlos.

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Evaluar las normativas sanitarias relacionadas a la producción de moluscos bivalvos en Perú, Chile y España.

#### **3.2 Objetivo(s) específico(s)**

Describir las normativas sanitarias relacionadas a la producción de moluscos bivalvos en Perú, Chile y España

Comparar las normativas sanitarias relacionadas a la producción de moluscos bivalvos en Perú, Chile y España



## **IV. METODOLOGÍA**

### **4.1 Lugar de estudio**

La investigación se realizó en la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FAVEZ) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) en el Laboratorio de Epidemiología y Salud Pública en Veterinaria, en la ciudad de Lima, Perú.

### **4.2 Tipo de estudio**

La investigación correspondió a un estudio descriptivo y comparativo de normas legales de tres países.

### **4.3 Población, muestra u objeto de estudio**

El objeto de estudio fueron las normativas sanitarias de la producción de moluscos bivalvos en los países de Perú, Chile y España.

### **4.4 Criterios de inclusión y exclusión**

Solo se incluyeron las normativas de Perú, Chile y España que estaban relacionados directa o indirectamente con la producción de moluscos bivalvos y que fueron emitidos por las autoridades competentes de cada país. Se excluyeron normativas que no estuvieran vigentes al momento de realización del estudio.

#### **4.5 Recolección de información**

La búsqueda se realizó en páginas web de las autoridades competentes de cada país que tengan una relación directa con el tema de investigación. Se encontró diversa información, sin embargo, se escogió la información más relevante y actual para esta investigación. También, se buscó y se incluyó trabajos de tesis, artículos científicos, guías de cultivo, información sobre el impacto económico de la especie de interés producida (importaciones y exportaciones).

#### **4.6 Plan de análisis**

Primero se buscó la información desde lo más general como leyes de inocuidad de salud hasta programas específicos de cultivo, cosecha, transporte, entre otros de moluscos bivalvos. Después de la lectura de estos, se definió que bibliografía iban a ser analizadas y comparadas en la investigación

El plan de análisis se realizó desde los temas más amplios, como leyes o normativas de inocuidad de alimentos. Después, la normativa referente a la acuicultura en cada país considerado para evaluación. Seguido se analizó las que hacen referencia directa a la producción de moluscos bivalvos. Y finalmente, las que tienen más de una normativa, programa o ley de la especie de interés.

Con la información recopilada, leída, analizada y posteriormente comparada definiendo las similitudes y diferencias, se procesó los datos para obtener los resultados de la investigación. Estos se presentaron en cuadros comparativos que fueron divididos según el tema de normativa mencionada (número de normativas y temáticas de estas en Perú, Chile y España); la ley de inocuidad en Perú; la inocuidad en la producción de moluscos bivalvos; la notificación de enfermedades; las exportaciones e importaciones de la especie de interés. Después, se realizó una discusión que también incluyó desde los temas generales a los más específicos. Este plan de análisis permitió dar conclusiones sobre lo investigado y recomendaciones que serían muy importantes a considerar.

#### **4.7 Consideraciones éticas:**

El estudio fue aprobado (exonerado de evaluación) por el Comité Institucional de Ética de la UPCH.

## **V. RESULTADOS**

### **5.1 Autoridades sanitarias responsables de la legislación de moluscos bivalvos**

#### **a. Autoridades Sanitarias Peruanas**

- DIGESA - Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria: encargados técnico normativos del Ministerio de Salud, depende del Viceministerio de Salud Pública.
  
- PRODUCE - Ministerio de Producción: entre rector de los subsectores de pesquería e industria. Es un organismo ejecutor y técnico – normativo del Poder Ejecutivo. En este subsector tiene como ámbito todos los recursos de origen hidrobiológico.
  
- SANIPES - Organismo Nacional de Sanidad Pesquera: es una entidad adscrita al PRODUCE. Encargada de fiscalizar, normar, investigar, supervisar, investigar, normar y supervisar, los procesos correspondientes de la cadena productiva para asegurar la inocuidad y sanidad, pesquera y acuícola.
  
- FONDEPES - Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero: creado en 1992. Promueve un desarrollo integral de las actividades acuícolas y pesqueras artesanales a nivel nacional, buscando el mejoramiento productivo responsable y sostenible.

- IMARPE - Instituto del Mar del Perú: pertenecen al PRODUCE. Es un organismo especializado y técnico. Esta orientado a generar conocimiento científico que permita que el Perú tenga un aprovechamiento correcto y sostenible de los recursos nacionales, tanto los vivos del mar y de aguas continentales.
  
- IIAP - Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana: – realiza investigaciones científicas y tecnológicas de manera desconcentrada, promueve la participación interinstitucional y de los ciudadanos. Busca que la población amazónica logre un desarrollo sostenible, predominando la conservación y usar los recursos naturales correctamente.
  
- ITP - Instituto Tecnológico de la Producción: es una entidad adscrita al PRODUCE. Los productos que llegarán al mercado nacional e internacional serán evaluados por esta entidad, tanto el cumplimiento de las normas técnicas, de los estándares de calidad y buenas prácticas.
  
- Sistema Nacional de Acuicultura (SINACUI) – creada el 2017 y bajo la supervisión del Despacho Ministerial de Pesca y Acuicultura. Tiene por finalidad coordinar, integrar, ejecutar, evaluar, garantizar, entre otros, el cumplimiento y la aplicación de lo establecido para fomentar la acuicultura a nivel nacional con un crecimiento constante y buenas prácticas sostenibles con el medio ambiente.

## **b. Autoridades Sanitarias Chilenas**

- SERNAPESCA - Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura: es una entidad dependiente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Están encargados de contribuir a *“la sustentabilidad del sector y a la protección de los recursos hidrobiológicos y su medio ambiente”*.
  
- Ministerio de Economía, Fomento y Turismo: *“a través de una estrategia descentralizada e integral, la misión de impulsar el nuevo modelo de desarrollo productivo en el país.”*
  
- Ministerio de Salud: *“se estimule la promoción y prevención en salud, la construcción de un modelo de salud sobre la base de una atención primaria fortalecida e integrada”*.
  
- Ministerio de Agricultura: es la institución encargada de *“fomentar, orientar y coordinar la actividad silvoagropecuaria de Chile”*.

### **c. Autoridades Sanitarias Españolas**

- OESA - Observatorio Español de Acuicultura: es una plataforma, cuyo objetivo es el seguimiento, análisis del desarrollo de la acuicultura.
  
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: “es el Departamento competente sobre la Administración General del Estado para la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en los recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros, de la industria agroalimentaria, de desarrollo rural y de alimentación”.
  
- JACUMAR - Junta Nacional Asesora de Cultivos Marinos: entre la Administración general del Estado y las Comunidades Autónomas en lo que respecta a cultivos marinos, se busca una coordinación y cooperación permanente.
  
- Ministerio de Ciencia e Innovación: se encarga de la investigación técnica y científica, innovación y desarrollo tecnológico en todos los sectores de su país.

## 5.2 Recopilación y organización de datos

Se recopilaron 5 normativas en lo que respecta a Perú, 7 normativas/ programas para Chile y para España 1 guía sanitaria y 3 reglamentos. (Anexo N°2 )

El primer cuadro, muestra la normativa de importancia en Perú que hacen referencia al tema de investigación (Cuadro N°1).

<b>Cuadro N°1 – Normativa de Perú</b>	
<b>Norma Sanitaria</b>	<b>Descripción</b>
Decreto Supremo N° 034-2008-AG	Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
Decreto Legislativo N° 1290	Promover la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad alimentaria, optimizar los procedimientos administrativos y fortalecer el control y la vigilancia sanitaria y la fiscalización. Esta norma también regula los productos pesqueros y acuícolas, en todas sus etapas.
Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	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.
Decreto Supremo N° 040-2001-PE	Asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano.
Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA	Garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.



El segundo cuadro presenta la normativa encontrada en Chile que hacen referencia al tema de investigación (Cuadro N°2).

<b>Cuadro N°2 – Normativa de Chile</b>	
<b>Norma Sanitaria</b>	<b>Descripción</b>
Res.Ex. N° 1803-2003	Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos(PLDM) 2003-12-08
Res.Ex.N° 1804-2003	Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM) 2003-12-08
Res.Ex.N° 1806-2003	Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM) 2003-12-08
Res.Ex.N° 1807-2003	Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM) 2003-12-08
Res.Ex.N° 1809-2003	Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM) 2003-12-08
Res.Ex.N° 1808-2003	Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM) 2003-12-18
Res.Ex. N° 1805 -2003	Programa Sanitario Manejo de Desechos de Moluscos (PSGPDM)

El tercer cuadro presenta la normativa referida al tema de investigación en España (Cuadro N°3).

<b>Cuadro N°3 – Normativa de España</b>	
<b>Norma Sanitaria</b>	<b>Descripción</b>
Real Decreto 571/1999, el 9 de abril	Reglamentación Técnico – Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos
Plan Nacional de Gestión Sanitaria de la Acuicultura (GESAC)	Guía para Gestión Sanitaria en Acuicultura
Reglamento (CE) N° 1198/2006, el 27 de julio	Fondo Europeo de Pesca
Directiva 2006/88/CE del Consejo, el 24 de octubre	Requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos

El cuarto cuadro es el comparativo sobre las normativas en la producción de moluscos bivalvos encontradas en los tres países (Cuadro N°4)

<b>Cuadro N°4 – Normativas de Perú, Chile y España</b>		
<b>País</b>	<b>Norma Sanitaria</b>	<b>Título</b>
<b>Perú</b>	Decreto Supremo N° 034-2008-AG	Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
	Decreto Legislativo N° 1290	Decreto Legislativo que Fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas
	Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Norma sanitaria de los moluscos bivalvos vivos
	Decreto Supremo N° 040-2001-PE	Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas
	Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA	Garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.
<b>Chile</b>	Res.Ex. N° 1803-2003	Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos(PLDM) 2003-12-08
	Res.Ex.N° 1804-2003	Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM) 2003-12-08
	Res.Ex.N° 1806-2003	Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM) 2003-12-08
	Res.Ex.N° 1807-2003	Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM) 2003-12-08
	Res.Ex.N° 1809-2003	Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM) 2003-12-08
	Res.Ex.N° 1808-2003	Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM) 2003-12-18
	Res.Ex. N° 1805 -2003	Programa Sanitario Manejo de Desechos de Moluscos (PSGPDM)
<b>España</b>	Real Decreto 571/1999, el 9 de abril	Reglamentación Técnico – Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos
	Plan Nacional de Gestión Sanitaria de la Acuicultura (GESAC)	Guía para Gestión Sanitaria en Acuicultura
	Reglamento (CE) N° 1198/2006, el 27 de julio	Fondo Europeo de Pesca
	Directiva 2006/88/CE del Consejo, el 24 de octubre	Requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos

En el Cuadro N°5, son los artículos relacionados a la acuicultura y la inocuidad de alimentos de Perú (Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062).

<b>Cuadro N°5 - Artículos de relevancia del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos de Perú</b>	
Artículo	Contenido relevante
11	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 a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Dicha autoridad se encargará de formular la normativa específica
22	Las autoridades competentes de nivel nacional establecen procedimientos de certificación oficial de alimentos y de piensos de procedencia nacional o extranjera, armonizados con las normas o directrices nacionales e internacionales. Las certificaciones se sustentarán en la verificación de los sistemas de control sanitario por parte de la autoridad competente. Esta certificación conlleva a la expedición de un documento oficial.
24	Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública.
26	La rastreabilidad debe permitir el accionar de las autoridades competentes de nivel nacional, ante las notificaciones de sus contrapartes del país importador por la detección de riesgos sanitarios o por incumplimiento de las condiciones de ingreso u otras acciones vinculantes en temas sanitarios.
29	El reingreso al territorio nacional de los alimentos y piensos rechazados por el país de destino, están sujetos a evaluación previa por la autoridad de nivel nacional competente, la que determinará su destino final.
32	El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - en adelante ITP- a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, es la Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola. Las autoridades competentes de nivel nacional deben contar con un sistema de alerta que notifique a las partes involucradas cualquier problema sanitario detectado, a efectos de aplicar un Sistema de Alerta Rápida, basado en la información sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).
37	Se considera infracción toda conducta que por acción u omisión signifique el incumplimiento total o parcial de las disposiciones de la Ley, el presente reglamento y los reglamentos sectoriales. Las autoridades sanitarias de nivel nacional tipificarán las infracciones por vía reglamentaria (...)

El Cuadro N°6 es la comparación sobre la información encontrada de la inocuidad en la producción de los moluscos bivalvos en los tres países de estudio.

<b>Cuadro N°6 - Inocuidad en la producción de moluscos bivalvos</b>		
<b>Perú:</b> DS N° 07-2004-PRODUCE	<b>Chile</b>	<b>España:</b> Real Decreto 571/1999
Las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria a cumplir los moluscos bivalvos para consumo humano directo y para comercio.	Res.Ex. N° 1803-2003: procedimientos de limpieza y desinfección en centros de cultivo de moluscos	Las normas técnico - sanitarias para la producción y comercialización de los moluscos bivalvos vivos.
Artículo 10.- La presencia de biotoxinas marinas u otras contaminaciones con incidencia en <b>salud pública (...)</b> un <b>Plan de Contingencia para las áreas de producción afectadas</b>	Res.Ex.N° 1804-2003: condiciones sanitarias a realizar en la cosecha de moluscos	Artículo 6. Autorización de los centros de depuración y centros de producción
Artículo 11.- Las condiciones y requisitos a cumplir las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura.	Res.Ex.N° 1806-2003: programa sanitario de enfermedades de moluscos	Artículo 7. Clasificación de las zonas de producción y reinstalación
Artículo 16.- La evaluación de la calidad sanitaria de las áreas de producción (evaluación microbiológica, presencia de metales pesados, pesticidas, etc).	Res.Ex.N° 1807-2003: procedimientos a realizar en el transporte de moluscos bivalvos	Artículo 10. Controles aplicables en el comercio intracomunitario
Artículo 18.- Clasificación de las Áreas de Producción: 1. Áreas aprobadas o tipo A. 2. Áreas condicionalmente aprobadas: - Áreas condicionalmente aprobadas o Tipo B. - Áreas condicionalmente aprobadas Tipo C. 3. Áreas prohibidas.	Res.Ex.N° 1809-2003: programa de vigilancia para enfermedades de alto riesgo en moluscos	Artículo 11. Productos procedentes de países terceros
Artículo 19.- Condición operativa de las áreas de producción clasificadas: 1. Abiertas 2. Cerradas 3. Reabiertas	Res.Ex.N° 1808-2003: procedimientos para investigaciones oficiales de enfermedades en moluscos	Artículo 12. Régimen sancionador
Artículo 32.- Registro de "Declaración de Extracción o Recolección - DER".	Res.Ex. N° 1805 -2003: manejo de desechos de moluscos	Capítulo VI. Controles sanitarios y supervisión de la producción

El Cuadro N°7 es un comparativo entre las normas con relación a la notificación de enfermedades en Perú, Chile y España.

<b>Cuadro N°7 - Notificación de enfermedades</b>					
Normativas de relevancia					
	Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062	Decreto Legislativo N° 1290	Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	DS N° 040-2001-PE	Resolucion Ministerial N° 591-2008/MINSA:
<b>Perú</b>	Artículo 32. Las autoridades deben tener un sistema de alerta que notifique problemas sanitarios, basado en información sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).	Artículo 14. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad competente para regular y aplicar el régimen sancionador, en primera y segunda instancia.	Título II. Gestión y comunicación de riesgos y plan de contingencia. Artículo 22. Inspección, vigilancia y control de las áreas de producción	Título VIII. De las actividades de acuicultura. Título IX. De los moluscos bivalvos y otros	Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alientos de consumo humano. 5.6 Grupos de microorganismos 6.1 Grupos de alimentos XI. Productos hidrobiológicos. XI.3. Moluscos y crustáceos crudos (frescos, refrigerados o congelados)
<b>Chile</b>	Res.Ex.N° 1806-2003 Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM)	Res.Ex.N° 1809-2003 Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM)	Res.Ex.N° 1808-2003 Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM)	-	-

	<p>Se deberá proceder conforme lo previsto en el <b>Programa sanitario general de investigación Oficial de enfermedades de moluscos.</b> Además, si procede se deberá aplicar los Programas sanitarios específicos de control.</p>	<p>4. Vigilancia activa 5. Procedimientos ante sospecha enfermedades de alto riesgo o de etiología desconocida</p>	<p>Aplica para enfermedades en moluscos de etiología desconocida, enfermedades de alto riesgo de la lista 1 y de la lista 2. Se realiza un procedimiento específico sobre la sospecha de la aparición de una enfermedad (etiología desconocida o conocida).</p>	-	-
	Real Decreto 571/1999	REGLAMENTO (CE) No 1198/2006	Guía para Gestión Sanitaria en Acuicultura (GESAC)	Directiva 2006/88/CE: Requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos	-
<b>España</b>	<p>Artículo 9. Colaboración en las verificaciones. Artículo 10. Controles aplicables en el comercio intracomunitario. Capítulo VI. Controles sanitarios y supervisión de la producción</p>	<p>Artículo 31. Medidas de salud pública. Artículo 32. Medidas de sanidad animal</p>	<p>III. Enfermedades relevantes para la acuicultura española. IV. Técnicas diagnósticas para las enfermedades relevantes. V. Epizootiología y medidas de prevención y control. VI. Programa de vigilancia</p>	<p>Artículo 10. Sistema de vigilancia zoonosanitaria. Artículo 14. Certificación sanitaria de los animales. Artículo 16. Introducción de animales de la acuicultura de especies sensibles a una enfermedad específica en zonas libres de dicha enfermedad. Artículo 17. Introducción de animales vivos de la acuicultura de especies portadoras en zonas libres de enfermedades. Capítulo VI. Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades de los animales acuáticos. Anexo III,IV (lista de enfermedades).</p>	-

El Cuadro N°8 hace referencia a un tema de importación nacional e internacional para la economía, las normativas en las exportaciones e importaciones de las especies de interés.

<b>Cuadro N°8 - Exportación e importación de moluscos bivalvos</b>				
<b>País</b>	Normativas de relevancia			
<b>Perú</b>	Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062	Decreto Legislativo N° 1290	Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	DS N° 040-2001-PE
	<p>Artículo 22. Establecen procedimientos de certificación oficial de alimentos de procedencia nacional o extranjera.</p> <p>Artículo 26. La rastreabilidad debe permitir el accionar de las autoridades competentes de nivel nacional, ante las notificaciones de sus contrapartes del país importador por la detección de riesgos sanitarios o por incumplimiento de las condiciones de ingreso u otras acciones vinculantes en temas sanitarios.</p>	<p>Artículo 5. Para el caso de las importaciones de productos pesqueros y acuícolas, se debe contar con la autorización de importación del producto por parte del SANIPES, y el Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</p>	<p>Título XIV. Las importaciones de los moluscos bivalvos</p> <p>Título XV. De la certificación</p>	<p>Título IX. De los moluscos bivalvos y otros.</p> <p>Título XI. De la importación de pescado y productos pesqueros</p>
<b>Chile</b>	Res.Ex.N° 1807-2003 Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM)	-	-	-

	El cumplimiento a los procedimientos de certificación indicados en el presente Programa será condición esencial para la aplicación del Sistema de Visación Documental para la Acuicultura (SIVA).	-	-	-
<b>España</b>	Real Decreto 571/1999	-	-	-
	Artículo 11. Productos procedentes de países terceros	-	-	-

Finalmente, con respecto a la “Directiva 2006/88/CE del Consejo, el 24 de octubre del 2006 relativa a los Requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos”, se debe tener en cuenta la siguiente información (Cuadro N°9)

<b>Cuadro N°9 - Directiva 2006/88/CE: Requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura</b>
(1) Los animales y los productos de la acuicultura entran en el ámbito de aplicación del anexo I del Tratado como animales vivos, pescados, moluscos y crustáceos.
3) Los focos de enfermedades en animales de la acuicultura podrían producir graves pérdidas al sector en cuestión (...) en la Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos, se establecieron medidas mínimas que deben aplicarse en caso de focos de las enfermedades más importantes de los peces y los moluscos.
(5) Todas las medidas de control de enfermedades tienen un efecto económico sobre la acuicultura. Unos controles inadecuados pueden dar lugar a la propagación de agentes patógenos, (...) comprometer la situación zoonosanitaria de los peces, moluscos y crustáceos del sector acuícola de la Comunidad. Por otra parte, una reglamentación excesiva podría traer consigo restricciones innecesarias al libre comercio.
(18) Para poseer una visión general de la situación de la enfermedad (...) y proteger las explotaciones o las zonas de cría de moluscos que tengan un nivel zoonosanitario elevado, debe aplicarse una vigilancia zoonosanitaria general basada en el riesgo en todas esas explotaciones y zonas de cría de moluscos.



## VI. DISCUSIÓN

Después de haber analizado la información encontrada sobre las normativas sanitarias con respecto a la producción de moluscos bivalvos en Perú, Chile y España se encontraron similitudes y diferencias a considerar para la presente investigación.

En el caso de Perú, se encontraron 5 normas relacionadas al tema de interés. Estas fueron cuatro (3) decretos supremos, un (1) decreto legislativo y una (1) resolución ministerial. El análisis de Perú se realizó de lo macro a lo más específico. Se tiene vigente el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos (Decreto Supremo N° 034-2008-AG). Esta norma tiene siete (7) artículos referentes a los productos hidrobiológicos, donde los moluscos bivalvos pertenecen. El artículo 11, hace referencia a “la vigilancia sanitaria de los alimentos de origen pesquero y acuícola, y que SANIPES (Servicio Nacional de Sanidad Pesquera) es la autoridad encargada de formular la normativa específica”. El artículo 22, sobre las autoridades competentes a nivel nacional quienes son las encargadas de los procedimientos de certificación oficial de los alimentos producidos, tanto nacionales como importados. El artículo 24, son “las medidas sanitarias de seguridad como acciones preventivas y de control, a realizar por las autoridades competentes ante un peligro o riesgo para la salud pública”. El artículo 26, es importante para las acciones de exportación porque debe ser posible que las autoridades nacionales rastreen un producto que ha sido indicado como riesgo sanitario o incumplimiento de requisitos por su país importador. Este artículo tiene relación con el número 29, que indica sobre el “reingreso al territorio

nacional. Este reingreso estará sujeto a evaluación y así se determinará su destino final”. Además, se hace mención que “SANIPES es la autoridad a nivel nacional que tiene la competencia exclusiva en lo técnico, normativo y de vigilancia en inocuidad de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola” (artículo 32). Lo importante de conocer esta Ley individualmente, es que tiene presente los productos hidrobiológicos (donde los moluscos bivalvos pertenecen). Este interés se da para producir un producto inocuo, relacionado a la seguridad alimentaria y salud pública.

Las otras normas de interés son: el Decreto Legislativo N° 1290, tiene como objetivo “promover la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad alimentaria, optimizar los procedimientos administrativos y fortalecer el control y la vigilancia sanitaria y la fiscalización. Esta norma también regula los productos pesqueros y acuícolas, en todas sus etapas”. El Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE “Regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas”. El Decreto Supremo N° 040-2001-PE “Asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano”. Finalmente, Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano”. Las normativas mencionadas, incluyen directa e indirectamente los moluscos bivalvos. Se tiene el DS N° 07-2004-PRODUCE que

es la Normativa Sanitaria de los moluscos bivalvos vivos. Sin embargo, SANIPES tiene un Programa de Control de Moluscos Bivalvos. Esta institución por medio de su página web tiene acceso libre a los procedimientos respectivos: a. Ejecución del control oficial de áreas de producción, b. Clasificación de áreas de producción de moluscos bivalvos, c. Toma y envío de muestras para el Programa “Control de sustancias prohibidas y residuos”, d. Ejecución del Plan de contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario, e. Ejecución del control oficial de la trazabilidad de moluscos bivalvos, f. Incorporación y retiro de participantes al Programa de control de moluscos bivalvos, g. Toma y envío de muestras de moluscos bivalvos y agua de mar, h. Elaboración y verificación de la ejecución del Plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos, i. Inscripción de infraestructuras pesqueras a diferentes listados oficiales. Siendo un beneficio para la producción interna por tener de fácil acceso los formatos a completar según la producción de interés.

Con respecto a Chile, siete (7) resoluciones son las que en su totalidad se refieren a la producción de moluscos bivalvos. Esta fue una diferencia encontrada a diferencia de España y Perú. Chile es el país con más leyes directamente relacionadas con la producción de moluscos bivalvos y sus diferentes etapas. Estas resoluciones son: Res.Ex. N° 1803-2003: Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos (PLDM); Res.Ex.N° 1804-2003: Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM); Res.Ex.N° 1806-2003: Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM); Res.Ex.N° 1807-2003: Programa Sanitario de

procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM); Res.Ex.N° 1809-2003: Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM); Res.Ex.N° 1808-2003: Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM) y la Res.Ex. N° 1805 -2003: Programa Sanitario Manejo de Desechos de Moluscos (PSGPDM). Esta última resolución es otra diferencia con respecto a España y Perú.

En el caso de Chile, es el único país que dentro de sus normativas incluye un programa para el manejo de desechos ocasionados en la producción de moluscos bivalvos. Se conoce que en el caso de la concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) se utiliza un aproximado del 20% del total de cada especie, dejando un 80% como residuos orgánicos. En Perú, desde hace años es un problema de contaminación. Por esto que distintas instituciones como IMARPE, la Universidad de Lima, SANIPES, Concytec, han realizado proyectos en búsqueda de nuevas alternativas para aprovechar los desechos (partes blandas y valvas). Cabe resaltar la importancia de las valvas, por su alto contenido de carbonato cálcico (FAO, 2022).

El tercer país es España. Este país tiene cuatro (4) normas relacionadas a la producción de moluscos bivalvos. El Real Decreto 571/1999, el 9 de abril está directamente relacionado a la investigación: “Reglamentación Técnico – Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos”. Otro reglamento es el Reglamento (CE) N° 1198/2006, el 27 de

julio, el “Fondo Europeo de Pesca”. A nivel nacional existe el Plan Nacional de Gestión Sanitaria de la Acuicultura (GESAC) – Guía para la Gestión Sanitaria en Acuicultura. Y finalmente, la Directiva 2006/88/CE del Consejo, el 24 de octubre, sobre los “Requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos”. Cabe resaltar que, España pertenece a la Unión Europea. Esto significa que algunas normas van a ser cumplidas como parte de la Unión Europea, otras solo van a ser definidas y cumplidas por el país y otras para cada región que conforma el país. España es el país que tiene el mayor número de importaciones de moluscos bivalvos a diferencia de Chile y Perú. Y también supera a los países mencionados en cantidades cultivadas de moluscos. La Asociación Empresarial de Acuicultura de España (Apromar) informó en el 2023 que la *“cosecha de la acuicultura en España el 2022 fue de 326,520 toneladas (...) siendo el mejillón la especie más abundante con 255,218 toneladas y con un valor estimado de 159.3 millones de euros”*.

Entonces, los tres (3) países incluidos en la investigación comparten el objetivo de las normas sanitarias que permitan productos inocuos. En este caso moluscos bivalvos, para el ser humano (en consumo directo) o por piensos y no sean un riesgo para la salud pública. También, que los tres (3) países tienen mínimo un (1) reglamento, norma, resolución, u otro, directamente relacionada a la producción de moluscos bivalvos, desde su cultivo hasta la comercialización.

Sobre la inocuidad en la producción de moluscos bivalvos se compararon las normativas competentes. A diferencia de España y Perú, todas las normativas (7) analizadas de Chile hacían referencia en su totalidad a la producción mencionada. De Perú se analizó la DS N° 07-2004-PRODUCE: Norma sanitaria de moluscos bivalvos vivos; y de España fue Real Decreto 571/1999, 9 de abril: Reglamentación Técnico – sanitario que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos. En el caso de Perú, el objetivo es guiado a una seguridad sanitaria por medio de un consumo humano directo inocuo y también lo que se comercializará. Y España hace referencia a la producción y comercialización. Cabe resaltar que Chile al tener siete (7) resoluciones de fácil acceso, pueden hacer un cumplimiento de normas más sencillo. Además, que estas resoluciones abarcan la totalidad del proceso de producción, desde la limpieza y desinfección en los centros de cultivo, las condiciones de cosecha, las medidas de transporte, el programa sanitario de enfermedades, el programa de vigilancia de enfermedades de alto riesgo, los procedimientos para investigaciones oficiales y termina en el manejo de los desechos de moluscos.

En Perú, la normativa DS N° 07-2004-PRODUCE presenta seis (6) artículos de relevancia, los cuáles son similares entre los tres (3) países del estudio. Estos artículos hacen referencia a la presencia de biotoxinas marinas y contaminaciones con incidencia en salud pública (planes de contingencia en las áreas afectadas), las condiciones y requisitos a cumplir en bancos naturales o zonas de cultivo, la evaluación de la calidad sanitaria (evaluaciones microbiológicas, presencia de

metales pesados, presencia de pesticidas, entre otros), las clasificaciones de las áreas de producción, la condición operativa de las áreas de producción clasificadas, en el caso de Perú el registro de Declaración de Extracción o Recolección – DER. En el caso de España, hace referencia en su artículo 6 a los centros de depuración y a diferencia de los otros países, su artículo 11 es sobre los Productos procedentes de países terceros. Y su capítulo VI a los controles sanitarios y supervisión de la producción. Los otros artículos analizados tienen la mayoría de similitudes entre los tres países, pero con diferentes palabras o formas en la estructura de las normas.

Un tema muy importante con respecto a la sanidad en acuicultura, es los planes de acción frente a los brotes de enfermedades o las enfermedades existentes en sus áreas de producción. En el caso de Perú, cinco (5) normativas hacen referencia a este tema. El Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, el artículo 32 “Las autoridades deben tener un sistema de alerta que notifique problemas sanitarios, basado en información sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)”. El Decreto Legislativo N° 1290, “Artículo 14. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad competente para regular y aplicar el régimen sancionador, en primera y segunda instancia”. El Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, “Título II. Gestión y comunicación de riesgos y plan de contingencia. Artículo 22. Inspección, vigilancia y control de las áreas de producción”. El DS N° 040-2001-PE, “Título VIII. De las actividades de acuicultura. Título IX. De los moluscos bivalvos y otros”. La Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, “Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos de

consumo humano. 5.6 Grupos de microorganismos. 6.1 Grupos de alimentos XI. Productos hidrobiológicos. XI.3. Moluscos y crustáceos crudos (frescos, refrigerados o congelados)”. En el caso de Chile, tiene tres (3) de los siete (7) programas relacionados directamente a las enfermedades de moluscos. Estos son, la Res.Ex.N° 1806-2003 Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM), “Se deberá proceder conforme lo previsto en el Programa sanitario general de investigación Oficial de enfermedades de moluscos. Además, si procede se deberá aplicar los Programas sanitarios específicos de control”. La Res.Ex.N° 1809-2003 Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM), “4. Vigilancia activa. 5. Procedimientos ante sospecha enfermedades de alto riesgo o de etiología desconocida”. Y la Res.Ex.N° 1808-2003 Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM), “Aplica para enfermedades en moluscos de etiología desconocida, enfermedades de alto riesgo de la lista 1 y de la lista 2. Se realiza un procedimiento específico sobre la sospecha de la aparición de una enfermedad (etiología desconocida o conocida).” Finalmente, en España son: el Real Decreto 571/1999, “Artículo 9. Colaboración en las verificaciones. Artículo 10. Controles aplicables en el comercio intracomunitario. Capítulo VI. Controles sanitarios y supervisión de la producción”. El REGLAMENTO (CE) No 1198/2006, “Artículo 31. Medidas de salud pública. Artículo 32. Medidas de sanidad animal”. La Guía para Gestión Sanitaria en Acuicultura (GESAC), “III. Enfermedades relevantes para la acuicultura española. IV. Técnicas diagnósticas para las enfermedades relevantes. V. Epizootiología y medidas de prevención y control. VI. Programa de



vigilancia”, y la irectiva 2006/88/CE: “Requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos”, “Artículo 10. Sistema de vigilancia zoonosanitaria. Artículo 14. Certificación sanitaria de los animales. Artículo 16. Introducción de animales de la acuicultura de especies sensibles a una enfermedad específica en zonas libres de dicha enfermedad. Artículo 17. Introducción de animales vivos de la acuicultura de especies portadoras en zonas libres de enfermedades. Capítulo VI. Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades de los animales acuáticos. Anexo III,IV (lista de enfermedades)”. Sobre este importante y crucial tema, Chile es el país con acciones mejor guiadas y que abarcan de manera más amplia el manejo frente a enfermedades de moluscos, pudiendo concluir una normativa más integral frente a este tema. Lo cual tiene mayores beneficios que un producto inocuo y seguro para el consumidor final, sino que también cuidan sus otras producciones acuícolas (la de mayor producción, el salmón).

Los moluscos bivalvos se conocen por tener grandes volúmenes de exportación y de importación por los países que corresponda. En el caso de Perú, es conocido por las exportaciones que realiza a países de Europa, de Asia o a Estados Unidos de América. La normativa sobre este tema es la siguiente: Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, “Artículo 22. Establecen procedimientos de certificación oficial de alimentos de procedencia nacional o extranjera. Artículo 26. La rastreabilidad debe permitir el accionar de las autoridades competentes de nivel nacional, ante las notificaciones de sus contrapartes del país importador por la

detección de riesgos sanitarios o por incumplimiento de las condiciones de ingreso u otras acciones vinculantes en temas sanitarios”. El Decreto Legislativo N° 1290, “Artículo 5. Para el caso de las importaciones de productos pesqueros y acuícolas, se debe contar con la autorización de importación del producto por parte del SANIPES, y el Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen”. El Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, “ Título XIV. Las importaciones de los moluscos bivalvos. Título XV. De la certificación”. El DS N° 040-2001-PE, “Título IX. De los moluscos bivalvos y otros. Título XI. De la importación de pescado y productos pesqueros”. En el caso de Chile, solo uno hace referencia directa: la Res.Ex.N° 1807-2003 Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM), “El cumplimiento a los procedimientos de certificación indicados en el presente Programa será condición esencial para la aplicación del Sistema de Visación Documental para la Acuicultura (SIVA)”. Al igual que en España, sobre las importaciones: el Real Decreto 571/1999, “Artículo 11. Productos procedentes de países terceros”. Son estas las diferencias en las regulaciones implementadas para el control y prevención en la exportación. Además, de que los países importadores como Chile y España exigen certificaciones para el ingreso a su territorio. La similitud es que los tres (3) conocen la importancia de la rastreabilidad en lo producido, y como esta información debe estar al día y accesible para el solicitante respectivo (zonas de producción, cantidad producida o extraída, tamaño de valva, resultados microbiológicos de las áreas de extracción). Otra similitud es que cada centro de cultivo debe tener total disposición a las auditorias realizadas por las autoridades

nacionales o internacionales por parte de los compradores interesados y de las certificaciones.

En el caso de Perú, a diferencia de Chile y España tiene un mayor de número de instituciones competentes en el tema de interés. Sin embargo, es el país con más desventajas en lo que respecta a inocuidad, notificación de enfermedades, infraestructura, tecnología, entre otros. Existen desventajas a pesar de que los tres (3) países tienen normativas con contenidos similares y con miras a un objetivo claro, como un producto inocuo a favor de la salud pública. Estas desventajas pueden ser causantes de que España nos supere en producción y en consumo interno. Entonces con esto podemos concluir que no es la cantidad de instituciones competentes en un país, sino la calidad de las acciones que una institución decide realizar y el trabajo en conjunto. Este trabajo en conjunto puede ser solo a nivel local, pero se recomienda y se tiene mejores resultados si se realiza a nivel país y como es el caso de España, a nivel de países que conforman la Unión Europea. Una gran diferencia entre Perú y España, es que España no solo es país productor y exportador, sino también país consumidor de moluscos bivalvos. Con esto se refuerza la idea que no solo es necesario un listado de leyes y normas a cumplir, sino que se realice una implementación real, según los lugares donde se realizará el cultivo, pero sobretodo guiándose de la especie que va a ser producida.

Sin embargo, los moluscos bivalvos son especies muy particulares. Las normativas son importantes para una producción óptima y un producto inocuo,

pero igual de importante es que tenga los factores medioambientales (temperatura del agua, concentración de oxígeno, salinidad, disponibilidad de alimento, entre otros) requeridos para el correcto desarrollo de la especie. Esto ya no tiene relación directa con las normativas de un país, sino con los climas de los países de producción. Por ejemplo, Perú está gravemente afectado en relación a cambios de temperaturas en aguas marítimas. Estos efectos causados por la corriente de Humbolt, Fenómeno de El Niño, Fenómeno de La Niña, los cambios climáticos, fenómenos naturales, entre otros. Estos causales elevan o disminuyen la temperatura del agua, incrementando la mortalidad de la concha de abanico, no permitiendo su reproducción, no pueden ser cosechados porque no crecen adecuadamente por una ineficiente alimentación, entre otros. Esta información, se suma a que la concha de abanico en Perú tiene un elevado porcentaje de manera extractiva (en bancos naturales). Lo que incrementa las pérdidas cuando los factores climáticos cambian drástica y repentinamente.

Como se mencionó anteriormente, tener como objetivo un producto inocuo para el consumo humano y consumidor final, es importante por la salud pública y la seguridad alimentaria, pero también por el aspecto económico. Este aspecto económico tiene mayor impacto si es una producción con grandes cantidades de exportación, como el caso de Perú. Y en el caso de España, al importar productos bivalvos y ser un país productor de estas especies se tiene un mayor cuidado y preocupación de lo que ingresará a su territorio. Sin embargo, lo reglamentado por parte de las instituciones competentes debe ser realizado con la mayor veracidad y acorde a la realidad de cada país, provincia y zona productora. Además, de ser un

ente regulador, también se debe buscar un accionar integrar entre las instituciones competentes. En el caso de los tres países, España es el único país que por medio del “Fondo Europeo de Pesca” da una “compensación a la empresa afectada en una suspensión temporal de cosecha”. Esta acción tiene un gran impacto y logra el cumplimiento de Una Salud, donde la interacción de la salud humana, con la salud animal y en el medio ambiente están directamente relacionados, y las causas y consecuencias en una de las áreas puede impactar positivamente o negativamente a las otras. Sin embargo, toda esta información se debe relacionar con la biología y fisiología de la especie que vamos a extraer, cultivar y producir.

Con lo analizado y comparado, la industria de moluscos bivalvos en Perú tiene un potencial de crecimiento. Esta especie tiene mayor valor de venta en mercados internacionales. Sin embargo, al ser la mayoría de lo producido exportado se tienen que cumplir los requisitos exigidos por los países importadores. Dando esto mayores exigencias a cumplir en la producción. Por esto, el beneficio de esta investigación. El poder conocer las normativas en producción de moluscos bivalvos en nuestro país, en Chile y en España nos brindan un mejor panorama. Este último país es uno de los mayores productores y exportadores de moluscos bivalvos, además de seguir los lineamientos de la Unión Europea. Estas características lo hacen un país de referencia en la producción de las especies de interés. Otro beneficio de esta investigación, es lo importante de conocer la normatividad del producto de interés pero también, lo fundamental en conocer la biología y fisiología de la especie.

También, se recomienda que la normativa de Perú implemente programas como el caso de Chile, específicos para los moluscos bivalvos. Actualmente, la concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) es el molusco bivalvo más producido, pero hay el interés del sector privado y público de fomentar la diversificación de las especies en acuicultura. Este es un motivo importante para fortalecer las normativas mencionadas y que estén alineadas con el Codex Alimentario y las leyes europeas y asiáticas por ser nuestros principales compradores. Como en Chile, se recomendaría una normativa para el manejo de los desechos de los moluscos bivalvos. Esto es de suma importancia porque en el mundo hay mayor exigencia a producir productos que tengan mínimos efectos contaminantes, respetar el medio ambiente, cuidando el lugar de producción y que sean productos ecoamigables, buscando una economía circular a favor de una producción sostenible y sustentable.

## VII. CONCLUSIONES

- En la evaluación a España, este es el único país que da una compensación. El “Fondo Europeo de Pesca” da una compensación a la empresa afectada en una suspensión temporal de cosecha (artículo 31) al tener como Eje prioritario (Título IV, Capítulo II) y como medida de salud pública.
- Otra diferencia de España es que junto a la Unión Europea tiene mayor número de planes, programas y/o guías para el control de las enfermedades transmitidas por moluscos bivalvos, a diferencia de Chile y Perú.
- Chile es el único que destina todo un programa para el manejo de desechos a diferencia de Perú y España. Y tres programas relacionados a la notificación de enfermedades de los moluscos.
- Otra diferencia de Chile, es la facilidad del acceso a la información relacionada a la producción de moluscos bivalvos, a diferencia de España y Perú. Esta información se encuentra en la página web de Sernapesca, que es la autoridad competente. Es de fácil acceso y entendimiento, divididos en Programas.
- Los tres países tienen normadas las Clasificaciones Sanitarias según las zonas de producción de moluscos bivalvos. Cada zona tiene una clasificación (A,B,C) según si tienen habilitación sanitaria o no, si está

abierta o no para la producción y/o cosecha, si requiere previo tratamiento de aguas o no, la depuración de estas.

- Los tres países tienen variedad de reglamentos, que abarcan desde temas generales como inocuidad y seguridad alimentaria hasta programas, leyes específicos, desde los bancos naturales o las zonas de extracción, cultivo, la cosecha, el transporte, notificación y manejo de enfermedades y comercialización de moluscos bivalvos (importación y exportación).
- En los tres países se da la importancia de salvaguardar la salud pública humana, ofreciendo un producto inocuo para su comercialización. Lo cual tendrá un efecto directo en la bioseguridad, la economía y la sociedad de los países involucrados.
- La industria de moluscos bivalvos está en crecimiento en Perú, sin embargo, los factores climáticos son una variable fundamental y determinante para que se tenga la producción deseada.



## **VIII. RECOMENDACIONES**

- Se recomienda conocer las características de producción que la especie requiere y fortalecer este conocimiento con una práctica adecuada y la realidad de la zona de producción. A favor de ser una producción rentable, sustentable y sostenible.
- Se recomienda conocer la normativa competente a la producción de interés a fin de evitar sanciones y acciones que pongan en riesgo la salud pública humana.
- Se recomienda trabajar en actividades de reconocimiento al valor de productos peruanos, ya sea para consumo interno o exportación.

## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boza, S. (2016). Estudios de caso de rechazos en frontera de exportaciones alimentarias latinoamericanas por motivos relacionados con medidas técnicas no arancelarias. *Revista de Direito Internacional*, 13(1), 123-131. <https://doi.org/10.5102/rdi.v13i1.3950>
2. DIGESA. (2010). *Habilitación Sanitaria*. <http://www.digesa.minsa.gob.pe/DHAZ/habilitacion.asp>
3. FAO. (2022). *Acerca del Codex*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
4. FAO. (2022). *Fisheries and Aquaculture - Fishery and Aquaculture Country Profiles - Perú*. Fisheries and Aquaculture Division. <https://www.fao.org/fishery/en/facp/per?lang=es>
5. Hedley C, Huntington T (2009). Restricciones legales y reglamentarias de la acuicultura europea. Dirección general de políticas interiores de la unión – Parlamento Europeo.
6. OESA (Observatorio español de acuicultura) (2017). Certificaciones, estándares y marcas de interés para el sector acuícola español. Fundación Biodiversidad, Madrid, España. 76 páginas.
7. OESA (Observatorio español de acuicultura) (2019) – Indicadores de seguimiento y sostenibilidad en acuicultura 2019. Fundación Biodiversidad, Madrid, España. 64 páginas
8. IMARPE (2016). Guía ilustrada para reconocimiento de especies de moluscos bivalvos con valor comercial. Área Funcional de investigaciones

en biodiversidad (AFIB). Lima, Perú.

<https://repositorio.imarpe.gob.pe/handle/20.500.12958/3026>

9. PRODUCE. (2020a). *INFORME DE INOCUIDAD 2017-2019*.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1092576/INFORME-DE-INOCUIDAD-201-2019.pdf>

10. PROMPERÚ. (2019). *Desarrollo del comercio exterior pesquero y acuícola en el Perú - INFORME ANUAL 2019*.

<https://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/desarrollo-comercio-exterior-pesquero-acuicola-en-peru-informe-anual-2019-v2.pdf>

11. PRODUCE. (2019). *Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes). Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE*.

<https://www.gob.pe/institucion/produce/normas-legales/286012-010-2019-produce>

12. R.M N° 449-2006-MINSA. NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (17 de mayo de 2006).

[https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas\\_Legales/alimentos/RM\\_449\\_2006.pdf](https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas_Legales/alimentos/RM_449_2006.pdf)

13. R.M N° 591-2008/MINSA. Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (29 de agosto de 2008)

<https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIO-S-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf>

14. Reglamento (CE) N 834/2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n 2092/91 (2007). Diario Oficial de la Unión Europea L 189/1.
15. Res.Ex. N° 1803-2003 Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos (PLDM) 2003-12-08 [Internet]. Chile,. SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1803\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1803_2003.pdf)
16. Res.Ex.N° 1804-2003 Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM) 2003-12-08[Internet]. Chile,. SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1804\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1804_2003.pdf)
17. Res.Ex.N° 1806-2003 Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM) 2003-12-08 [Internet]. Chile,. SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1806\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1806_2003.pdf)
18. Res.Ex.N° 1807-2003 Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM) 2003-12-08 [Internet]. Chile,. SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1807\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1807_2003.pdf)
19. Res.Ex.N° 1809-2003 Programa Vigilancia activa para enfermedades de alto riesgo (EAR) en moluscos (PVM) 2003-12-08 [Internet]. Chile,.

- SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1809\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1809_2003.pdf)
20. Res.Ex.Nº 1808-2003 Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM) 2003-12-18 [Internet]. Chile,. SERNAPESCA. 2022 [citado agosto 2022]. Disponible en [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_1808\\_2003.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1808_2003.pdf)
21. Rorgers CJ y Furones MD (2011) Guía para la gestión sanitaria en acuicultura. Plan Nacional de gestión sanitaria de la acuicultura (GESAC) – Gobierno de España & JACUMAR [http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia\\_gestuion\\_acuicultura\\_MMAMRM M.pdf](http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia_gestuion_acuicultura_MMAMRM_M.pdf)
22. SANIPES. (2016). *Manual: Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación.* <https://www.gob.pe/institucion/sanipes/normas-legales/364044-057-2016-sanipes-de>
23. SNP. (2019). *EXPORTACIONES PESQUERAS AÑO-2019.* <https://www.snp.org.pe/wp-content/uploads/2020/01/12-REPORTE-DE-LAS-EXPORTACIONES-PESQUERAS-A%C3%91O-2019.pdf>
24. Serrano-Martínez, E., Casas, G., & Carbajal, J. (2022). Estado Sanitario de los moluscos bivalvos y langostinos de Perú. *Salud Y Tecnología Veterinaria*, 10(2), 130-140. <https://doi.org/10.20453/stv.v10i2.4397>
25. Sistema Nacional de Acuicultura – SINACUI (2002). Manual para una acuicultura sostenible cultivo de concha de abanico. Ministerio de la

Producción, Perú. <https://rnia.produce.gob.pe/wp-content/uploads/2022/09/Manual-de-Concha-de-Abanico.pdf>

26. Universidad Nacional de La Plata (2015). La anatomía de los moluscos bivalvos. Un instrumento para el abordaje de la estructura y función en biología. Capítulo 2. La Plata, Argentina. [http://naturalis.fcnym.unlp.edu.ar/repositorio/\\_documentos/sipcyt/bfa004406.pdf](http://naturalis.fcnym.unlp.edu.ar/repositorio/_documentos/sipcyt/bfa004406.pdf)

## X. ANEXOS

### Anexo N°1: Floraciones algales nocivas relacionadas a moluscos bivalvos

<p>Especies que producen decoloraciones de agua básicamente inocuas; sin embargo, bajo condiciones excepcionales en bahías protegidas, las floraciones pueden crecer tan densamente que causan muertes indiscriminadas de peces e invertebrados a través del agotamiento del oxígeno.</p>	<p>Dinoflagelados: <i>Akashiwo sanguinea</i>, <i>Gonyaulax polygramma</i>, <i>Noctiluca scintillans</i>, <i>Scrippsiella trochoidea</i>; <i>cianobacteria Trichodesmium erythraeum</i>.</p>
<p>Especies que no son tóxicas para los seres humanos, pero son dañinas para los peces e invertebrados (especialmente en sistemas de acuicultura intensiva) al dañar u obstruir sus branquias.</p>	<p>Diatomeas: <i>Chaetoceros concavicornis</i>, <i>C. convolutus</i>; <i>agellatos de dinofl. policlikoides de Cochlodinium</i>, <i>Karenia mikimotoi</i>, <i>K. brevisulcata</i>, <i>Karlodinium veneficum</i>; <i>haptophytes Prymnesium (Chrysochromulina) polylepis</i>, <i>Prymnesium parvum</i>, <i>raphidophytes Heterosigma akashiwo</i>, <i>Chattonella antiqua</i>, <i>C. marina</i>, <i>Pseudochattonella verruculosa</i></p>
<p>Las especies que producen toxinas potentes que pueden abrirse camino a través de la cadena alimentaria hasta los humanos, causan una variedad de enfermedades gastrointestinales y neurológicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Envenenamiento paralítico por mariscos (PSP)</li> <li>b. Envenenamiento diarreico por mariscos (DSP)</li> <li>c. Envenenamiento por marisco amnésico (ASP)</li> <li>d. Azaspiracid Shellfish Poisoning (AZP)</li> <li>e. Envenenamiento por peces ciguatera (PPC)</li> <li>f. Envenenamiento Neurotóxico de Shellfish (NSP)</li> <li>g. Envenenamiento por toxina por cianobacterias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dinoflagelados: <i>Alexandrium catenella</i>, <i>A. fundyense</i>, <i>A. minutum</i>, <i>A. tamarense</i>, <i>Gymnodinium catenatum</i>, <i>Pyrodinium bahamense var. Compressum</i></li> <li>b. Dinoflagelados: <i>Dinophysis acuta</i>, <i>D. acuminata</i>, <i>D. fortii</i>, <i>D. norvegica</i>, <i>D. sacculus</i>, <i>Prorocentrum lima</i></li> <li>c. Diatomeas: <i>Pseudo-nitzschia australis</i>, <i>P. multiseriata</i>, <i>P. seriata</i></li> <li>d. Dinoflagelado: <i>Azadinium spinosum</i></li> <li>e. Dinoflagelado: <i>Gambierdiscus polynesiensis</i></li> <li>f. Dinoflagelado: <i>Karenia brevis</i></li> <li>g. Cianobacterias: <i>Anabaena circinalis</i>, <i>Cylindrospermopsis raciborskii</i>, <i>Microcystis aeruginosa</i>, <i>Planktothrix rubescens</i> (agua dulce), <i>Nodularia spumigena</i> (agua salobre)</li> </ul>

Fuente: Sistema Nacional de Acuicultura – SINACUI (2002). Manual para una acuicultura sostenible cultivo de concha de abanico. Ministerio de la Producción, Perú. <https://rnia.produce.gob.pe/wp-content/uploads/2022/09/Manual-de-Concha-de-Abanico.pdf>

**Anexo N°2: NORMATIVAS SANITARIAS PERUANAS, CHILENAS Y ESPAÑOLAS**

<b>Normativa Sanitaria</b>	<b>País</b>	<b>Descripción</b>	<b>Enlace</b>
Decreto Supremo N° 034-2008-AG	Perú	Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.	<a href="https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-fortalece-la-inocuidad-de-los-alimen-decreto-legislativo-n-1290-1468465-5">https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-fortalece-la-inocuidad-de-los-alimen-decreto-legislativo-n-1290-1468465-5</a>
Decreto Legislativo N° 1290	Perú	Promover la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad alimentaria, optimizar los procedimientos administrativos y fortalecer el control y la vigilancia sanitaria y la fiscalización. Esta norma también regula los productos pesqueros y acuícolas, en todas sus etapas.	<a href="https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-fortalece-la-inocuidad-de-los-alimen-decreto-legislativo-n-1290-1468465-5">https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-fortalece-la-inocuidad-de-los-alimen-decreto-legislativo-n-1290-1468465-5</a>
Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Perú	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.	<a href="http://www.sanipes.gob.pe/archivos/biblioteca/N_5_D_S_N_007_2004_PRODUCENorma_Sanitaria_de_Moluscos_Bivalvos_Vivos.pdf">http://www.sanipes.gob.pe/archivos/biblioteca/N_5_D_S_N_007_2004_PRODUCENorma_Sanitaria_de_Moluscos_Bivalvos_Vivos.pdf</a>
Decreto Supremo N° 040-2001-PE	Perú	Asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano.	<a href="http://www.sanipes.gob.pe/documentos/15_D.S.040-2001NormaSanitariaparalasActividadesPesquerasyAcuicolas.pdf">http://www.sanipes.gob.pe/documentos/15_D.S.040-2001NormaSanitariaparalasActividadesPesquerasyAcuicolas.pdf</a>
RESOLUCION MINISTERIAL N° 591-2008/MINSA	Perú	Garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.	<a href="https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf">https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf</a>
Res.Ex. N° 1803-2003	Chile	Programa Sanitario de limpieza y desinfección para producción de moluscos(PLDM) 2003-12-08	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1803_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1803_2003.pdf</a>
Res.Ex.N° 1804-2003	Chile	Programa Sanitario General de procedimientos de cosecha para moluscos (PCM) 2003-12-08	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1804_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_1804_2003.pdf</a>



Res.Ex.N° 1806-2003	Chile	Programa Sanitario General de manejo de enfermedades de moluscos (PEM) 2003-12-08	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1806_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1806_2003.pdf</a>
Res.Ex.N° 1807-2003	Chile	Programa Sanitario de procedimientos para el transporte de moluscos (PSGTM) 2003-12-08	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1807_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1807_2003.pdf</a>
Res.Ex.N° 1809-2003	Chile	Programa Vigilancia activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en moluscos (PVM) 2003-12-08	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1809_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1809_2003.pdf</a>
Res.Ex.N° 1808-2003	Chile	Programa Sanitario general de investigación oficial de enfermedades de moluscos de procedimientos para el transporte de moluscos (PIOM) 2003-12-18	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1808_2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/rese_x_1808_2003.pdf</a>
Res.Ex. N° 1805 -2003	Chile	Programa Sanitario Manejo de Desechos de Moluscos (PSGPDM)	<a href="http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/res.e_x_.1805-2003.pdf">http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/res.e_x_.1805-2003.pdf</a>
Real Decreto 571/1999, el 9 de abril	España	Reglamentación Técnico – Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos	<a href="https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-8185-consolidado.pdf">https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-8185-consolidado.pdf</a>
Plan Nacional de Gestión Sanitaria de la Acuicultura (GESAC) – Rodgers C.J	España	Guía para Gestión Sanitaria en Acuicultura	<a href="http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia_gestuion_acuicultura_MMAMRMM.pdf">http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia_gestuion_acuicultura_MMAMRMM.pdf</a>
Reglamento (CE) N° 1198/2006, el 27 de julio	España	Fondo Europeo de Pesca	<a href="https://www.boe.es/doue/2006/223/L00001-00044.pdf">https://www.boe.es/doue/2006/223/L00001-00044.pdf</a>
Directiva 2006/88/CE del Consejo, el 24 de octubre	España	Requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0088&amp;qid=1687529393552">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0088&amp;qid=1687529393552</a>

### Anexo N°3: LISTA DE ABREVIATURAS

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CHD	Consumo humano directo
CHI	Consumo humano indirecto
DIGESA	Dirección general de Salud Ambiental del Perú
EAR	Enfermedades de alto riesgo
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)
FAO/WHO	Comisión Mixta de la FAO y OMS del Codex Alimentarius
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
FEP	Fondo Europeo de Pesca
FAVEZ	Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia
HACCP	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
IMARPE	Instituto del Mar del Perú
INF/PSEVM	Informe del Programa Sanitario de Vigilancia Específico de Moluscos
JACUMAR	Junta Nacional Asesora de Cultivos Marinos
LUX	Unidad de intensidad de iluminación
mg/kg	Miligramos por kilogramo
MIDAGRI	Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego del Perú
MINSA	Ministerio de Salud del Perú
NMP	Número Más Probable
OMS	Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)
OESA	Observatorio Español de Acuicultura
PRODUCE	Ministerio de la Producción del Perú
PROMPERÚ	Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo
PSG	Programa Sanitario General

Fuente: elaboración propia

SANIPES	Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú
SIVA	Sistema de Visación Documental para la Acuicultura
SNP	Sociedad Nacional de Pesquería
TM	Toneladas
UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia
USD	Dólares americanos

Fuente: elaboración propia