

**NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES RELATIVAS A LA
METODOLOGÍA PARA LA CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE
PRODUCCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer disposiciones relativas a la metodología para la clasificación sanitaria de las áreas de producción, incluida la metodología alterna, en donde se realiza la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos.

Artículo 2. Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad fortalecer el marco jurídico vigente relacionado a la clasificación y reclasificación sanitaria de las áreas de producción, en aras de proteger la salud pública.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria se aplica a:

1. Los operadores que realizan actividad de extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos.
2. Las entidades de inspección y ensayo.
3. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de aplicación de la presente Norma Sanitaria se aplican las definiciones siguientes:

4.1. Clasificación sanitaria

Asignación de una clasificación a un área de producción de moluscos bivalvos en base a un estudio de evaluación sanitaria que incluya un monitoreo oficial que determine el grado de contaminación microbiológica en dicha área.

4.2. Estudio de la línea costera

Informe emitido por SANIPES que contiene los resultados de las evaluaciones de la línea costera y de las áreas marítimas adyacentes al área de producción, realizado para determinar las fuentes de contaminación, para confirmar potenciales fuentes de contaminación que se han identificado en una evaluación documentaria previa, y para identificar otras posibles fuentes de contaminación *in situ*. El referido informe incluye un mapa que identifica la ubicación de cada fuente de contaminación evaluada en la línea costera.

4.3. Plan de muestreo

Un registro formal del muestreo que se pretende llevar a cabo en un área de producción en relación con la(s) especie(s), la ubicación del (de los) punto(s) de muestreo(s) y la frecuencia del muestreo.

4.4. Estación de muestreo

Localización geográfica determinada respecto de un área de producción, de la que se extraen muestras representativas de recursos hidrobiológicos silvestres o de acuicultura, de manera tal que reflejen la situación de mayor riesgo de contaminación fecal dentro de dicha área.

4.5. Reclasificación sanitaria

Asignación de una nueva clasificación a un área de producción de moluscos bivalvos en base a un estudio de reevaluación sanitaria que incluya un monitoreo oficial que determine el grado de contaminación microbiológica en dicha área.

4.6. Virus de la hepatitis A

Virus con diámetro de 27nm cuyo ácido nucleico está constituido por ARN. Se transmite por la vía fecal-oral.

TÍTULO II METODOLOGÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES PARA LA CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Artículo 5. Alcances generales

- 5.1.** La metodología aprobada para la clasificación o reclasificación sanitaria del área de producción se realiza en función a los niveles de riesgo que identifique la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, según los criterios desarrollados en la presente norma sanitaria y considerando lo previsto en los artículos 8 y 10 del Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas de SANIPES, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.
- 5.2.** Las disposiciones indicadas en la presente norma para la evaluación y clasificación sanitaria, aplican para la reevaluación y reclasificación sanitaria, salvo en los casos que se especifique.

Artículo 6. Condiciones que debe reunir el área para acceder al estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria

La evaluación sanitaria con fines de clasificación procede considerando previamente las siguientes condiciones:

- 1.** El operador cumpla con lo señalado en el artículo 8 de la presente norma sanitaria.
- 2.** El área de producción cuente con uno o más bancos naturales o áreas con abundancia de los moluscos bivalvos que se desea extraer o recolectar; con concesiones acuícolas o; para poblamiento o repoblamiento.
- 3.** El área de producción no tiene prohibido el acceso o no está declarado como área restringida por la Dirección General de Capitanías y Guardacostas (DICAPI).
- 4.** El área de producción no tiene prohibido el acceso como área natural protegida y/o zonas de amortiguamiento de acuerdo con lo establecido por el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP) del Ministerio del Ambiente (MINAM).
- 5.** El área de producción no está establecida como zona de reserva pesquera con fines distintos a la extracción de moluscos bivalvos.
- 6.** Las especies de moluscos bivalvos no están prohibidas para su extracción o recolección.

Artículo 7. Ejecución de la evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria

Los operadores que soliciten el estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria asumen los costos que signifiquen la ejecución de esta, incluido la toma de muestras y el análisis de las mismas, durante el tiempo que dure dicho estudio conforme a la metodología correspondiente, en el marco de lo señalado en el artículo 27 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Artículo 8. De la solicitud para iniciar los estudios de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria

- 8.1.** Los operadores interesados en la clasificación sanitaria de áreas de producción de moluscos bivalvos deben solicitar la realización del Estudio de Evaluación Sanitaria con fines de clasificación presentando el formato establecido en el Anexo I de la presente Norma sanitaria, con la información requerida señalada en el mismo. Dicha solicitud no constituye un procedimiento administrativo y su atención es gratuita. Las decisiones tomadas por SANIPES, en base a este estudio, no son impugnables.
- 8.2.** El operador debe indicar nombre completo y correo electrónico de la persona natural o jurídica que asumirá la representación del área a clasificar para fines de contacto y comunicación por parte de la Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria.
- 8.3.** Los operadores deben adjuntar a su solicitud los siguientes documentos:
 - 1.** Un plano o mapa del área y las coordenadas geográficas que lo delimitan, referidas al Sistema de coordenadas universal transversal de Mercator (UTM).
 - 2.** Un estudio actualizado de la biomasa del o de los moluscos bivalvos que deseen recolectar o extraer, elaborado por un biólogo o ingeniero pesquero colegiado y habilitado, o por el Instituto del Mar del Perú (IMARPE), solo para áreas de producción con bancos naturales.
 - 3.** Adicionalmente, si el área de dominio marítimo solicitado se encuentra dentro de un área natural protegida, reserva turística nacional u otra categoría que requiera una autorización o permiso de la Autoridad Competente para la extracción o recolección de moluscos bivalvos, debe adjuntar la misma a la solicitud.
- 8.4.** Los operadores deben contar con el(los) permiso(s) de pesca vigentes.
- 8.5.** SANIPES puede solicitar información adicional relativa a lo indicado en el presente artículo, que permita exclusivamente concluir con la evaluación sanitaria.

Artículo 9. Elaboración del plan de trabajo

- 9.1.** SANIPES elabora el plan de trabajo que incluye como mínimo las siguientes actividades:
 - 1.** Análisis documentario.
 - 2.** Estudio de la línea costera, cuando corresponda.
 - 3.** Análisis de las características meteorológicas e hidrográficas de las áreas de estudio.
 - 4.** Elaboración del plan de muestreo.
 - 5.** Toma y análisis de las muestras de moluscos bivalvos y agua de mar.
 - 6.** Evaluación de los datos del estudio de evaluación sanitaria.
 - 7.** Elaboración del informe del estudio de evaluación sanitaria.
- 9.2.** El plan de trabajo es coordinado con los operadores solicitantes de la explotación de los moluscos bivalvos y finalmente, difundido a estos.
- 9.3.** La toma de muestras y el análisis de estas debe ser realizado por una entidad de inspección y/o ensayo.

Artículo 10. Condiciones previas para la elaboración del plan de muestreo

- 10.1.** La cantidad de muestreos para los criterios sanitarios microbiológicos de *E. coli* y coliformes termotolerantes, dentro del plan de muestreo, se determina de acuerdo con la siguiente tabla:

N°	Condiciones previas respecto al área de producción	Cantidad de muestreos	Frecuencia del muestreo	Tipo de muestras
Para la clasificación sanitaria de áreas de producción bajo la metodología principal				
I.	Con evidentes fuentes de contaminación. Sin historial de datos de los criterios sanitarios microbiológicos o con datos por encima de los límites establecidos para las áreas de producción aprobada tipo A.	mínimo veinticuatro (24) monitoreos	Frecuencia quincenal	agua de mar y moluscos bivalvos
Para la clasificación sanitaria de áreas de producción bajo la metodología alterna				
II.	Con evidentes fuentes de contaminación. Con historial de datos de los criterios sanitarios microbiológicos por debajo de los límites establecidos para un área de producción aprobada tipo A (mínimo con una frecuencia de muestreo mensual constante de resultados por 1 año anterior a la fecha de la solicitud de clasificación sanitaria).	mínimo veinticuatro (24) monitoreos	frecuencia semanal	agua de mar y moluscos bivalvos
III.	Evidentemente libre de fuentes de contaminación o declarada como remota por SANIPES. Sin historial de datos de los criterios sanitarios microbiológicos.	mínimo dieciséis (16) monitoreos	frecuencia semanal	agua de mar y moluscos bivalvos
IV.	Evidentemente libre de fuentes de contaminación o declarada como remota por SANIPES. Con historial de datos de los criterios sanitarios microbiológicos (mínimo con una frecuencia de muestreo mensual constante de resultados por 1 año anterior a la fecha de la solicitud de clasificación sanitaria).	mínimo doce (12) monitoreos	frecuencia semanal	agua de mar y moluscos bivalvos

10.2. Los criterios sanitarios de Salmonella, VHA, metales pesados, biotoxinas marinas, compuestos organohalogenados y pesticidas en moluscos bivalvos y fitoplancton potencialmente tóxico en agua de mar son muestreados de acuerdo con las posibles fuentes de contaminación identificadas y en función al riesgo; dependiendo de la metodología de clasificación sanitaria a emplear.

Artículo 11. Criterios sanitarios para evaluar las áreas de producción.

11.1. Los criterios sanitarios a evaluar en las áreas de producción como parte del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria bajo la metodología principal, se

encuentran dispuestos en el artículo 16 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

- 11.2.** Los criterios sanitarios a evaluar en las áreas de producción como parte del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria bajo la metodología alterna, son los siguientes:
1. Presencia de *Escherichia coli*, Virus Hepatitis A, *Salmonella* en moluscos bivalvos y coliformes termotolerantes en agua de mar.
 2. Presencia de metales pesados: Cadmio, plomo y Mercurio. Los límites máximos de control de cadmio de aplicación a nivel nacional para los moluscos bivalvos vivos, a excepción de los pectínidos, ostras, equinodermos y tunicados, se basan en los criterios sanitarios establecidos en el *Codex Alimentarius* y para las exportaciones, según la normativa sanitaria del mercado de destino.
 3. Presencia de compuestos organohalogenados y pesticidas en los moluscos bivalvos
 4. Biotoxinas marinas.
 5. Fitoplancton potencialmente tóxico.
- 11.3.** SANIPES puede incluir otros criterios sanitarios que considere pertinente evaluar en los moluscos bivalvos o agua de mar basado en los riesgos identificados o criterios sanitarios específicos para las exportaciones establecidos por la normativa sanitaria del mercado de destino.

Artículo 12. Consideraciones para la elaboración del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria

- 12.1.** La evaluación sanitaria de las áreas con fines de clasificación sanitaria comprende el estudio de la calidad sanitaria de las aguas y de los moluscos del área de producción, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos.
- 12.2.** El estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria debe contemplar, mínimamente, la siguiente información:
1. Un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que pueden afectar al área de producción.
 2. Un examen de las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humanas y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.
 3. La determinación de las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de mareas en el área de producción.
- 12.3.** El informe del estudio de evaluación sanitaria de las áreas de producción con fines de clasificación sanitaria, es realizado por la Dirección de Fiscalización Sanitaria, de acuerdo con el modelo señalado en el Anexo 2 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.
- 12.4.** El estudio de línea costera debe cumplir con los requerimientos mínimos señalados en el Anexo 3 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

Artículo 13. Clasificación sanitaria de las áreas de producción

- 13.1.** En las áreas de producción donde exista más de un tipo de recurso hidrobiológico, la clasificación y muestreo, se realiza utilizando la especie que por sus características pueda considerarse como indicadora. De no encontrarse una especie indicadora, la toma de muestra, análisis y posterior clasificación se efectúa por cada especie.
- 13.2.** La evaluación sanitaria de las áreas de producción, bajo la metodología principal, determina las clasificaciones sanitarias establecidas en el artículo 18 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.
- 13.3.** La evaluación sanitaria de las áreas de producción, bajo la metodología alterna, determina las siguientes clasificaciones sanitarias:

1. Las áreas de producción clasificadas como aprobadas o Tipo A deben cumplir con lo siguiente:
 - a. En el 80% de las muestras de moluscos bivalvos vivos, procedentes de dichas áreas de producción y recogidas durante el período de evaluación no se sobrepasará el límite de 230 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar. El 20% restante de las muestras no deben sobrepasar los 700 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar.
 - b. Los moluscos bivalvos vivos extraídos o recolectados, de esta área de producción, pueden ser directamente destinados al procesamiento o comercialización para consumo humano cumpliendo los requisitos establecidos el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos y demás normas que resulten aplicables.
 - c. Al evaluar los resultados para el periodo de evaluación establecido para el mantenimiento de un área de producción clasificada como aprobada o tipo A, la Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, basándose en una evaluación de riesgos fundamentada en una investigación, puede optar por no considerar un (01) resultado anormal que supere el nivel de 700 E. coli por 100g de carne y líquido intravalvar.
2. Las áreas de producción clasificadas como condicionalmente aprobadas Tipo B deben cumplir con lo siguiente:
 - a. En el 90% de las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas áreas de producción no debe sobrepasar el límite de 4 600 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar. El 10% restante de las muestras no debe sobrepasar los 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido
 - b. Los moluscos bivalvos vivos extraídos o recolectados de estas áreas de producción pueden ser destinados al consumo humano, previa aplicación de depuración o reinstalación, debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los con los criterios sanitarios establecidos para las áreas de producción clasificadas como Aprobadas o tipo A. También pueden ser destinado para consumo previa aplicación de procesos aprobados de procesos térmicos o esterilización u otros que eliminen los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles establecidos en la normativa sanitaria vigente.
3. Las áreas de producción clasificadas como condicionalmente aprobadas Tipo C deben cumplir con lo siguiente:
 - a. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas áreas de producción no deben sobrepasar los 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar.
 - b. Los moluscos bivalvos vivos extraídos de estas áreas de producción solo pueden ser destinadas al consumo humano previa aplicación de reinstalación por periodo largo (un mínimo de dos meses), debiendo cumplir después de la aplicación de esta medida de control, con los criterios sanitarios establecidos para las áreas clasificadas como aprobadas o tipo A. También pueden ser utilizados para el consumo humano, previa aplicación de procesos validados de esterilización que elimine la contaminación hasta los niveles establecidos en la normativa sanitaria vigente.
4. Las áreas que no alcanzan a cumplir con los criterios sanitarios establecidos para las áreas de producción clasificadas como condicionalmente aprobadas Tipo C son clasificadas como áreas prohibidas. La extracción o recolección, así como el cultivo y cosecha de moluscos bivalvos para consumo humano en estas áreas constituye un acto prohibido.

CAPÍTULO III
DISPOSICIONES SANITARIAS ESPECÍFICAS PARA LAS ÁREAS DE
PRODUCCIÓN CLASIFICADAS SANITARIAMENTE

Artículo 14. Del retiro de la clasificación sanitaria

- 14.1.** El retiro de la clasificación sanitaria de un área de producción se puede efectuar cuando uno o más de los siguientes supuestos ocurra:
1. No se cumpla con el número de muestreos y/o la toma de muestra y/o análisis para los criterios sanitarios establecidos en el Cronograma Oficial de Muestreos para Áreas de producción en un año calendario.
 2. La información sobre el origen de los moluscos bivalvos sea errónea o se encuentre falsificada.
 3. No hay suficientes moluscos bivalvos para ejecutar la toma de muestra y, por ende, realizar las actividades de extracción, recolección y/o cosecha.
 4. El área de producción haya sido cerrada para su ingreso, o se haya prohibido o restringido la extracción o recolección de determinados recursos en dicha área, por temas diferentes a los sanitarios, a cargo de otras entidades competentes en el ejercicio de sus funciones.
 5. Otras causas que puedan poner en riesgo la salud humana, previa evaluación de riesgos a cargo de SANIPES.
- 14.2.** Para reiniciar la extracción, recolección o cosecha del área de producción cuya clasificación fue retirada, esta debe haber obtenido nuevamente la clasificación sanitaria conforme a lo establecido en la presente norma sanitaria y otras normas que resulten aplicables.
- 14.3.** La interrupción del cronograma de muestreo puede suscitarse cuando existan condiciones climáticas adversas que no permitan la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos, previa comunicación por DICAPI o con el acta de fiscalización sanitaria que consigne la evaluación de dichas condiciones climáticas in situ. En estos casos, SANIPES declara la condición operativa del área de producción como cerrada, no permitiéndose la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos, hasta que se obtenga los resultados del muestreo correspondiente.

Artículo 15. Muestreo reducido para mantener la clasificación sanitaria

- 15.1.** El muestreo reducido consiste en la ejecución de la toma de muestras de moluscos bivalvos y agua de mar para análisis microbiológico de forma mensual o bimestral, según la clasificación sanitaria del área de producción en las estaciones de muestreo definidas. Este muestreo puede aplicarse siempre y cuando:
1. Los moluscos bivalvos vivos extraídos o recolectados en el área de producción clasificadas se encuentren sometidos a períodos de vedas. En este caso, se puede remplazar las muestras de moluscos bivalvos para análisis microbiológicos (*E. coli* o coliformes termotolerantes) por una de agua de mar, solo en caso no exista otros moluscos bivalvos en el área; y/o,
 2. Los operadores no realizarán la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos vivos del área de producción por un tiempo determinado.
- 15.2.** La Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria puede establecer el muestreo reducido en las áreas de producción clasificadas sanitariamente previa solicitud del operador interesado, indicando el área de producción y el tiempo en el cual no se realizará la extracción, recolección o cosecha de moluscos bivalvos, y con una evaluación técnica con resultados favorables a cargo de dicha Autoridad, los cuales no son impugnables.
- 15.3.** Durante la aplicación del muestreo reducido, la condición operativa del área de producción es cerrada.
- 15.4.** Todas las áreas de producción que se estén bajo un muestreo reducido deben retornar al cronograma oficial de muestreos asignado al área de producción previa solicitud del operador interesado, con al menos un mes de antelación al reinicio de la extracción,

recolección o cosecha, cumpliendo con todos los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente.

- 15.5. La condición operativa abierta del área de producción se brinda una vez que se cuente con todos los resultados de biotoxinas marinas, fitoplancton potencialmente tóxico, así como de los análisis microbiológicos, virus de hepatitis A y químicos en los límites establecidos en la norma sanitaria vigente.

Artículo 16. Revisión de la clasificación sanitaria de las áreas de producción

- 16.1. La Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria realiza una revisión anual de los resultados históricos de los últimos tres (03) años, o menos de corresponder, de los análisis microbiológicos de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos de las áreas de producción clasificadas sanitariamente. Esta revisión incluye como mínimo la información del estudio de la línea costera actualizado, la información de otras entidades del estado y la información de cualquier evento que haya determinado alguna contingencia microbiológica en el área de extracción, según sea el caso.
- 16.2. Para el caso de las áreas de producción que se encuentran cerca de la línea costera o en la línea costera o están influenciadas por la línea costera, el estudio es actualizado cada tres (03) años y debe contemplar como mínimo la revisión de las fuentes de contaminación, las posibles variaciones estacionales de la zona, la inclusión de nuevas fuentes de contaminación, los resultados de los análisis microbiológicos de los efluentes y, una estimación de la biomasa de los moluscos bivalvos a explotar en el área de producción proporcionada por los operadores solicitantes.
- 16.3. Si los resultados de la revisión anual de la clasificación sanitaria de las áreas de producción indican que el área se encuentra impactada, se lleva a cabo una reevaluación sanitaria.

Artículo 17. Revaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas

- 17.1. Una reevaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas sanitaria debe realizarse cada seis (06) años, o en periodos menores cuando de la revisión de los resultados de los monitoreos determine cambios prolongados en los patrones de comportamiento sanitario de las áreas.
- 17.2. Los resultados de la reevaluación sanitaria concluyen en la continuidad de la clasificación sanitaria actual o en la reclasificación sanitaria del área de producción.

Artículo 18. Definición de resultados anómalos con fines de clasificación sanitaria

Los resultados de los muestreos pueden considerarse anómalos y excluirse del conjunto de datos utilizados para determinar la evaluación y clasificación sanitaria, cuando haya existido una o más de las siguientes situaciones:

1. Incumplimientos de los procedimientos técnicos de muestreo establecidos por SANIPES.
2. Fallas en el alcantarillado o sistema de tratamiento de aguas residuales puntuales que hayan sido corregidos y donde la autoridad responsable de controlar la contaminación asegure que no se repita dicha falla.
3. Fallas de una instalación de almacenamiento de desechos de animales, residuos en general u otras prácticas de eliminación de estos, que hayan corregido y donde la autoridad responsable de controlar la contaminación asegure que no se repita dicha falla.
4. Un evento de lluvias con un período de retorno de 5 años o más (lluvia de intensidad/duración que es probable que solo ocurra una vez cada cinco años o más).

Artículo 19. Modificación de la delimitación de las áreas de producción

- 19.1. Para la ampliación de las áreas de producción clasificadas sanitariamente, el operador debe solicitarlo a SANIPES, según lo indicado en el artículo 8 de la presente Norma Sanitaria.

- 19.2.** SANIPES efectúa una evaluación sanitaria para la ampliación de acuerdo con lo indicado en la presente Norma Sanitaria, según corresponda.
- 19.3.** SANIPES puede determinar la reducción de la delimitación de las áreas de producción, de oficio previa comunicación al operador o, a solicitud de los operadores.