

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b> <b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>INSTRUCTIVO:</b> Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 1 de 10

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Juárez Alvarado	
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	Sub Dirección de Sanidad Acuícola	
Firma:	 Paulo Ángeles Nano	 José López De La Vieja López	Resolución Directoral N° 006 -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
		Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:		 José Herrera Candelario	
Fecha:		26 MAYO 2016	

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO: Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales</b>	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	Revisión: 00 Mayo 2016

**TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>			
<b>REVISIÓN</b>		<b>APARTADO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>
<b>NUMERO</b>	<b>FECHA</b>		

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO: Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales</b>	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 3 de 10

## TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Responsables
4. Definiciones y abreviaturas
5. Referencias
6. Disposiciones
7. Descripción.
8. Registros.
9. Anexos.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO: Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales</b>	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	Revisión: 00 Mayo 2016

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la inspección y toma de muestra para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales, en los puntos de ingreso al país, áreas de cuarentena y en espacios confinados.

## 2. ALCANCE

Aplica a la inspección de peces ornamentales vivos, tales como: *Danio rerio* "pez cebra", *Gymnocorymbus ternetzi* "tetra", *Puntius tetrazona* "barbo tigre", *Oryzias latipes* "medaka japonés", *Pterophyllum scalare* "pez ángel o escalar", *Amatitlania nigrofasciata* "ciclido convicto"; *Carrassius auratus* "goldfish", cuya característica transgénica sea la fluorescencia y se encuentre disponible en el mercado o en los puntos de ingresos al país; y para cualquier otra especie que llegue a tener dicha característica.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Director de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Acuícola y Pesquera.
- 3.2. Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 3.3. Personal de la Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola.
- 3.4. Personal de la Sub Dirección de Sanidad Acuícola.
- 3.5. Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

## 4. DEFINICIONES

Las definiciones son solamente aplicables para el presente procedimiento:

### 4.1 Autoridad Competente

El SANIPES es la entidad responsable del muestreo de recursos hidrobiológicos en puntos de ingreso al país y áreas de cuarentena; y de la emisión de documentos resolutivos donde se da a conocer si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, y su reglamento aprobado por D.S. N°008-2012-MINAM y su modificatoria.

### 4.2 Animales Acuáticos

Designa los peces, moluscos, crustáceos y anfibios (huevos y gametos inclusive) en cualquiera de sus fases de desarrollo, procedentes de establecimientos de acuicultura o capturados en el medio ambiente natural y destinados a la cría, a la repoblación o al consumo humano o al uso ornamental.

### 4.3 Código Acuático

Designa el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE.

### 4.4 Crianza

Proveer a los animales domésticos o silvestres en cautiverio de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellos bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas, o independientemente cada una de las etapas de sus ciclos de vida, desde el nacimiento hasta la muerte (crecimiento, desarrollo y reproducción), y considera la atención de su manejo, alimentación, sanidad.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
		<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>INSTRUCTIVO:</b> Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 5 de 10

Puede realizarse en lugares cerrados o abiertos ubicados en ambientes naturales o artificiales, de manera intensiva, semi extensiva y extensiva, e involucrar la concurrencia de dos o más especies animales (mixta) en un mismo espacio físico (pequeños productores).

#### **4.5 Espacio confinado**

Local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados, controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

#### **4.6 Establecimiento de Acuicultura**

Designa un establecimiento en el que se crían o conservan anfibios, peces, moluscos o crustáceos con fines de reproducción, de repoblación o de venta.

#### **4.7 Lote**

Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen u otra característica, que forma parte de un envío.

#### **4.8 Lote de animales**

Grupo de peces de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en el mismo establecimiento de acuicultura, y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes.

#### **4.9 Organismo vivos modificados genéticamente (OVM)**

Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

#### **4.10 Peces ornamentales OVM**

Todos los peces criados con fines ornamentales, que poseen una combinación nueva de material genético obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

#### **4.11 Peces ornamentales OVM fluorescentes**

Todos los peces criados con fines ornamentales, que poseen una combinación nueva de material genético obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, en donde se codifican proteínas fluorescentes de diferentes colores en el músculo de los peces ornamentales.

#### **4.12 Puntos de ingreso al país**

Aeropuerto, puerto marítimo, lacustre o fluvial, o punto fronterizo terrestre, oficialmente designado para el ingreso de personas, vehículos o mercaderías, al igual que los almacenes autorizados por la SUNAT, que constituyen extensiones de la zona primaria.

#### **4.13 Transgen**

Secuencia génica insertada en un organismos para transformarlo y que sea heredable. El transgen puede provenir de una especie diferente a la del receptor o de un gen sintético.

### **ABREVIATURAS**

DSNPA	: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
SDSNA	: Sub Dirección de Sanidad Acuícola
SDNSPA	: Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola
SDSA	: Sub Dirección de Supervisión Acuícola
DSFPA	: Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO: Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales</b>	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 6 de 10

## 5. REFERENCIAS

- 5.1 Ley N° 29811 "Ley que establece la Moratoria al ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años"
- 5.2 Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES.
- 5.3 Decreto Supremo N°008-2012-MINAM, Aprueban Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años.
- 5.4 Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, Decreto Supremo que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados.
- 5.5 Decreto Supremo N°009-2014-PRODUCE, Aprueban el Reglamento de Organización y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 5.6 Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueba Reglamento de Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 5.7 Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM. Compendio de guías a ser aplicadas en los Procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados-OVM.
- 5.8 Código Sanitario para los Animales Acuático. 2015. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- 5.9 MATEU, E; CASAL, J. 2003. Tamaño de Muestra. Revista Epidemiológica Médica Preventiva. 1: 8-14.
- 5.10 SCOTTO, C; SERNA, F. 2013. Primera identificación molecular del transgen de la proteína fluorescente roja (RFP) en peces Cebra (*Danio rerio*) transgénicos ornamentales introducidos en el Perú. Scientia Agropecuaria. 4(2013): 257-264.

## 6. DISPOSICIONES

El control de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente (OVM) en todo el territorio nacional aplica a todas las mercancías restringidas en el ámbito del Reglamento de Ley N° 29811 "Ley que establece la Moratoria al ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años", cuyas partidas arancelarias serán establecidas por el MINAM. Las empresas prestadoras y/o concesionarios de puertos, aeropuertos o puntos de ingreso, almacenes, áreas de crianza, deberán dar facilidades de acceso necesario para que el personal realice sus actividades al interior de sus recintos.

## 7. DESCRIPCIÓN

La inspección para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales, se realiza empleando luz ultravioleta (UV) de onda larga o luz actínica (luz azul, con la cual se determina un gradiente de bioluminiscencia para los colores rojo, amarillo y verde, determinando de este modo los peces transgénicos que contienen un inserto genético en su genoma).

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO: Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales</b>	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 7 de 10

## 7.1 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

- a) El tamaño de muestra a ser considerado, para la inspección y control de OVM, será a la totalidad de peces ornamentales enviados, provenientes de los puntos de ingresos o fuera de los espacios confinados.
- b) El número de individuos para los ensayos confirmatorios del laboratorio serán determinados por el tamaño del lote de animales, según se detalla en el siguiente cuadro:

### Toma del tamaño de muestra según el número de individuos.

Población	Prevalencia esperada de 50%.
5	3
10	4
12	4
15	5
20	5
30	5
50	5
80	5
100	5
200	5
500	5
1000	5

El tamaño de muestras necesario para detectar un OVM en una población, está en función de una prevalencia esperada de 50% (nivel de confianza del 95%).

## 7.2 INDUMENTARIA, MATERIALES Y EQUIPOS PARA EL MUESTREO

7.2.1 Para las pruebas preliminares con uso de luz UV y/o en la toma de muestra (para la prueba confirmatoria), el inspector de la SDSA, deberá contar con lo siguiente:

a) Indumentaria:

- Mandil descartable.
- Guantes de nitrilo nuevos.
- Protector de cabello descartable.
- Protector buconasal descartable.
- Ropa institucional (polo, chaleco, gorro).

b) Equipos, Instrumentos y materiales de muestreo:

- Lámpara de UV o actínica de 380-450 nm (15-20W) mayor de 30 cm, o linterna de mano LED de luz UV LED (390-400 nm).
- Lentes de protección contra luz UV (380-450 nm).
- Tijeras quirúrgica estéril
- Bandejas de plástico
- Mango de bisturí estéril
- Hoja de bisturí nuevo y estéril.
- Placa Petri descartable de primer uso y estéril
- Tubos cónicos de 50 mL.
- Microtubos de 2.0 mL

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO:</b> Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 8 de 10

- Etanol de 96%.
- Yodo povidona
- Parafilm®.
- Rotuladores

7.2.2 Los equipos que se utilizaran para la inspección deberán ser verificados antes de uso para corroborar su correcto funcionamiento.

### 7.3 INSPECCIÓN DE PECES ORNAMENTALES OVM FLUORESCENTES

La inspección será ejecutada por los inspectores de la SDSA correctamente uniformado con la indumentaria e implementos necesarios para evitar la contaminación cruzada, a fin de no generar variables que puedan interferir con los resultados. Para realizar la inspección, los inspectores deben considerar lo siguiente:

- a) El ancho de los depósitos de agua que contiene a los peces que serán evaluados, no debe superar como máximo los 60 cm. Para el caso de los depósitos de agua de material transparente, emplear lámparas de luz UV. Para depósitos de agua de material de oscuros o que no permitan atravesar la luz, utilizar linterna de luz UV con aproximadamente 50 LED (diodo emisor de luz) de gran intensidad.
- b) Colocar una o más lámparas a los lados de la pecera (el número de lámparas a emplear dependerá del tamaño de la pecera). Los peces serán expuestos a la luz UV por un tiempo de cinco minutos en condiciones de oscuridad. Se debe tener en cuenta que el inspector o personal de SANIPES encargado de la inspección, debe emplear lentes de protección contra la luz UV, durante todo el tiempo de exposición.
- c) Identificar a los peces ornamentales OVM fluorescentes al momento que estos emitan fluorescencia (brillantes) de diferentes colores (Amarillo, Rojo, Verde y otros que se presenten), lo cual dependerá del inserto del gen que contenga el individuo.
- d) Se considera como resultado positivo, o que el lote que contiene peces ornamentales OVM cuando se encuentra uno o más individuos fluorescentes en el mismo lote.
- e) Los lotes que resulten positivos serán enviados a zonas de cuarentena para su disposición final, según corresponda. En caso se requiera de un análisis confirmatorio o a solicitud del administrado, adicionalmente se tomará y preparará la muestra para ser enviada al laboratorio.
- f) Para el caso de sospecha de que los peces ornamentales estén tatuados con tinta fluorescente; se deberá tomar una muestra y enviarla al laboratorio para confirmar que la fluorescencia manifestada, sea por un transgen.

### 7.4 TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LABORATORIO

En caso se requiera confirmar los resultados de los análisis de luz UV o a solicitud del administrado, el inspector de la SDSA deberá seguir los pasos descritos a continuación para la toma de muestra:

- a) Los materiales utilizados para la toma de muestra destinados al laboratorio deberán ser de primer uso o estériles. Se debe considerar para el muestreo, material nuevo o estéril para cada lote correspondiente.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO:</b> Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 9 de 10

- b) Del lote que contenga uno o más peces fluorescentes, se tomará específicamente la cantidad de individuos considerando el número de peces fluorescentes encontrados en cada lote para los ensayos de confirmación en el laboratorio y considerando una prevalencia de 50% según el Cuadro del punto 7.1.2.
- c) Para peces ornamentales con una longitud menor a 10 cm, se empleará todo el pez como muestra para el análisis de laboratorio respectivo. Para ello, la muestra se deberá colocar en un tubo cónico de 15 o 50 ml conteniendo una solución de etanol al 96% para conservar intacto el material genético del individuo. La manipulación o sacrificio del pez se deberá realizar rápidamente, de tal forma que se reduzca al mínimo el sufrimiento del animal.
- d) Para peces con una longitud mayor a 10 cm, se tomará una muestra de tejido de la parte superior de la aleta caudal de 25 mm<sup>2</sup> (5 mm x 5 mm), colocándose dentro de un tubo cónico de 15 mL o en un microtubo de 2.0 mL de primer uso. Una vez tomada la muestra, se limpia y desinfecta el área de corte con una solución de yodo povidona al 10% para evitar ocasionar una infección al animal.
- e) El tubo debe ser cerrado adecuadamente, y sellado usando Parafilm®, con el fin de evitar la pérdida de la solución conservante y el deterioro del material biológico durante el transporte; el cual será transportado manteniendo una cadena de frío a una temperatura de 0 – 4 °C.

#### 7.5 EMISIÓN DEL ACTA DE MUESTREO

Una vez tomada la muestra, el inspector de la SDSA procederá a llenar el Acta de Inspección para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) – Peces Ornamentales (**I04-SDSA-SANIPES-01**), la cual será firmada y sellada por el inspector de la SDSA y por el administrado o su representante. Una copia del acta emitida será entregada al representante del establecimiento acuícola.

El Acta de inspección debe consignar entre otros, la siguiente información:

- Identificación de muestra (Nº de precinto)
- Fecha y hora de muestreo
- Especie muestreada (nombre científico y común)
- Descripción de la muestra (estadio, número de especímenes, peso promedio).

#### 7.6 ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO

Las muestras biológicas deberán ser enviadas hacia los laboratorios designados por el Ministerio del Ambiente o acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), y/o la entidad que haga de sus veces; en el Marco de la Ley de Moratoria (Ley N° 29811); previamente rotuladas y acondicionadas conforme se describe a continuación:

- a) Se deberá identificar y precintar las muestras.
- b) Las muestras deberán ser colocadas en cajas aislantes para conservar y mantener una temperatura constante y adecuada (debidamente empaquetadas), durante su traslado al laboratorio.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SANIDAD ACUÍCOLA</b>	
	<b>INSTRUCTIVO:</b> Inspección y toma de muestras para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales	<b>I04-SDSA-SANIPES</b>	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 10 de 10

**8. REGISTROS**

**I04-SDSA-SANIPES-01** “Acta de Inspección para la detección de organismos vivos modificados genéticamente (OVM) - Peces ornamentales.

**9. ANEXOS**

No Aplica