Resolución Ministerial
Nº 023-2015-MINAM

Lima, 12 FEB 2015

Visto, el Memorándum N° 47-2015-MINAM/DVMDERN del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales; así como el Informe N° 12-2015-MINAM/VMDERN/DGDB de la Dirección General de Diversidad Biológica, y demás antecedentes; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68° de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover la conservación de la diversidad biológica y de las Áreas Naturales Protegidas;

Que, mediante Decreto Legislativo Nº 1013 se aprobó la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente (MINAM), cuyo objetivo es la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, mediante Ley N° 29811 se establece la moratoria de diez (10) años que impida el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente, con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar la líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM;

Que, el artículo 4° de la Ley N° 29811 determina que todo material genético que ingrese al territorio nacional debe acreditar su condición de no ser OVM, salvo los OVM destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación, los OVM usados como productos farmacéuticos y veterinarios, así como los OVM y/o productos derivados importados para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento. De comprobarse que el material analizado es OVM, se procede a su decomiso y destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el artículo 7 de la misma Ley, establece que corresponde a los Ministerios de Agricultura (ahora Ministerio de Agricultura y Riego), de Salud, de la Producción y a los organismos públicos adscritos al MINAM, en coordinación con el Ministerio Público y con los Gobiernos regionales y locales, vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, así como controlar el comercio transfronterizo, para lo cual adecuan sus normas y procedimientos sectoriales, regionales y locales respectivos;

Que, el Título V del Reglamento de la ley N° 29811, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, establece disposiciones para el control y vigilancia de OVM;

Que, de acuerdo a la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, el MINAM coordinará con las entidades de control, cuando corresponda, y aprobará mediante Resolución Ministerial las guías previstas en la citada norma;

Que, en ese sentido, el Ministerio del Ambiente ha elaborado el "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados – OVM", que tiene como objetivo proporcionar lineamientos para realizar los diferentes procesos que intervienen en el control y vigilancia de organismos vivos modificados. Dicho texto ha sido sometido a consulta, conforme a lo establecido en el artículo 39° del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM; por lo que, resulta necesaria su aprobación;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Secretaria General, de la Dirección General de Diversidad Biológica, y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con 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 Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM; y el Decreto Legislativo N° 1013, que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados – OVM", que como anexo forma parte integrante de la presente resolución, y está compuesto por:

a) Guía para la selección de envíos para la detección de organismos vivos modificados y coordinaciones previas al muestreo.
b) Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral.
c) Guía para el muestreo de semillas para la detección de organismos vivos modificados.
d) Guía para la inspección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos fluorescentes.
e) Guía para el muestreo de cultivos agrícolas fuera de espacios confinados para la detección de organismos vivos modificados.
f) Guía para el muestreo de animales y su material de reproducción para la detección de organismos vivos modificados.

Artículo 2.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano. La resolución y su anexo serán publicados, asimismo, en el Portal de Transparencia Estándar del Ministerio del Ambiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Manuel Pulgar-Vidal Otálora
Ministro del Ambiente

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Diversificación Productiva y el Fortalecimiento de la Educación"

COMPENDIO DE GUÍAS A SER APLICADAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y VIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS - OVM

2015

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

COMPENDIO DE GUÍAS A SER APLICADAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y VIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS - OVM

CONTENIDO Pág.

Índice 2

I. Introducción 3

II. Objetivo 3

III. Ámbito 3

IV. Guías incluidas 3

- Guía para la selección de envíos para la detección de organismos vivos modificados y coordinaciones previas al muestreo 4
- Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral 7
- Guía para el muestreo de semillas para la detección de organismos vivos modificados 14
- Guía para la inspección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos fluorescentes 20
- Guía para el muestreo de cultivos agrícolas fuera de espacios confinados para la detección de organismos Vivos modificados 24
- Guía para el muestreo de animales y su material de Reproducción para la detección de organismos vivos Modificados 33

V. Glosario 44

VI. Formatos 47

Formato 1: Resultado de análisis con tira reactiva de flujo lateral 48

Formato 2: Remisión de muestras al laboratorio 50

Formato 3: Resultados de análisis con luz actínica o ultravioleta (peces ornamentales) 52

Formato 4: Registro de establecimiento o predio inspeccionado 54

Formato 5: Relación de predios/establecimientos cultivados/criados o silvestres en intervención de vigilancia en centros poblados 58

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM - Dirección General de Diversidad Biológica - VMDERN

I. INTRODUCCIÓN

El 9 de diciembre del 2011, el Gobierno Peruano promulgó la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional por un periodo de 10 años, con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales en bioseguridad, desarrollar la infraestructura requerida y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM al ambiente.

Un año después se publica y aprueba el reglamento de la citada ley, a través del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, y posteriormente con el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM se establecen las funciones, actividades y procedimientos que deben implementar los sectores competentes durante la moratoria, siendo una de las principales actividades el control de mercancías restringidas en los puntos de ingreso y la vigilancia en el territorio nacional.

El Perú importa una gran cantidad de semillas (botánicas o vegetativas), animales y material de reproducción de países donde se desarrollan y comercializan OVM, los cuales podrían ingresar al país y ser liberados al ambiente, afectando potencialmente la biodiversidad nacional. Por esta razón, la Ley N° 29811 y sus normas complementarias regulan el control de mercancías en los puntos de ingreso autorizados. Asimismo, establecen la vigilancia en el territorio nacional, con el fin de detectar liberaciones de OVM con fines de cultivo o crianza.

II. OBJETIVO

Proporcionar lineamientos para realizar diferentes procedimientos que intervienen en el control y vigilancia de organismos vivos modificados.

III. ÁMBITO

El presente compendio será aplicado en el control de ingreso de mercancías restringidas al territorio nacional (Título V, Capítulo I del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM), en adelante control; y, vigilancia fuera de espacios confinados (Título V, Capítulo III del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM), en adelante vigilancia.

IV. GUÍAS INCLUIDAS

a) Guía para la selección de envíos para la detección de organismos vivos modificados y coordinaciones previas al muestreo.
b) Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral.
c) Guía para el muestreo de semillas para la detección de organismos vivos modificados.
d) Guía para la inspección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos fluorescentes.
e) Guía para el muestreo de cultivos agrícolas fuera de espacios confinados para la detección de organismos vivos modificados.
f) Guía para el muestreo de animales y su material de reproducción para la detección de organismos vivos modificados.

GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE ENVÍOS PARA LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y COORDINACIONES PREVIAS AL MUESTREO

ÍNDICE **Pág.**

I. GENERALIDADES 5

II. OBJETIVO 5

III. AMBITO 5

IV. PROCEDIMIENTO 5

4.1. Selección de envíos de una mercancía (especie/producto) restringida 5

4.2. Coordinación para el muestreo y análisis de envíos seleccionados 6

MINISTERIO DEL AMBIENTE Dirección General de Biodiversidad VMDERN MINAM

I. GENERALIDADES

La selección[1] es el procedimiento mediante el cual se determina si un envío en particular debe ser sometido a control que permita la detección de Organismos Vivos Modificados (OVM). En un sistema automatizado se puede aplicar distintos filtros de selección, principalmente, los perfiles nacionales y el sistema de selección al azar[2].

Considerando que a la fecha no se cuenta con una línea de base que apoye la construcción de un sistema de gestión de riesgos, es necesario diseñar un mecanismo para la selección de los envíos en base a las estadísticas de ingreso de las mercancías restringidas sujetas a control. Una vez que se cuente con una línea de base respecto al control de dichas mercancías se construirán los perfiles nacionales en base a la procedencia de la mercancía y el análisis de datos que sustenten el riesgo de incumplimiento de la normativa. Dicha información será proporcionada por el Ministerio del Ambiente - MINAM.

Cuando se construye un perfil, el diseñador debe tener en cuenta que el sistema debe ser flexible y capaz de manejar combinaciones de elementos de datos relativamente complejos, así como elementos de datos individuales y simples. El empleo de combinaciones permite al regulador afinar su capacidad de detección. En ese sentido, el regulador podrá seleccionar las mercancías provenientes de un determinado país o de un determinado productor.

II. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la selección de envíos que contienen mercancías restringidas bajo el marco de la Ley N° 29811 y que serán sometidos al muestreo para la detección de OVM.

III. ÁMBITO

La presente guía es aplicada al control del ingreso de mercancías restringidas bajo el ámbito de la Ley N° 29811 que se encuentran seleccionadas para ser sujetas a muestreo y análisis para la detección de OVM[3].

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Selección de envíos que contienen una mercancía (especie/producto) restringida.

La selección de los envíos que contienen mercancías restringidas bajo el ámbito de la Ley N° 29811, aprobadas para muestreo y análisis mediante Resolución Ministerial del MINAM, se realizará en forma manual en cada punto de ingreso, de la siguiente forma:

a) Se tomará como base para las intervenciones el promedio de envíos de la mercancía (especie/producto) restringida en los tres últimos años, por punto de ingreso.

b) El número de envíos seleccionados para la toma de muestra estará en función a si el promedio de envíos en los tres últimos años es:

N° de envíos	N° de envíos seleccionados
0 - 15	Todos (100%)
16 a más	Cada tercer envío (~30%)

[1] Adaptado del Convenio de Kyoto. Directivas del Anexo General. Capítulo 7: Aplicación de la tecnología de la información.
[2] Se entiende como la aplicación de un sistema de gestión de riesgos, el cual puede ser realizado luego de un año para tratar lo actuado como línea de base.
[3] Mediante Resolución Ministerial, el MINAM establece las partidas restringidas sujetas a muestreo y análisis, conforme a lo dispuesto por la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM

c) La proporción de envíos sujetos al muestreo podrán ser afinados posteriormente por el MINAM, en base a las incidencias sobre eventos OVM que se reporten durante el control y la vigilancia, como parte de un enfoque de gestión de riesgos.

4.2. Coordinación para el muestreo y análisis de envíos seleccionados

a) Cuando se haya seleccionado un envío que contiene mercancías restringidas que será sujeta a muestreo y análisis para detección de OVM, la entidad responsable del control deberá asignarle fecha y turno de inspección en base a su competencia.

b) Dicha información será remitida al MINAM vía electrónica antes de las 17:30 horas del día hábil anterior, a través de los puntos de contacto designados por las instituciones correspondientes a fin de coordinar y programar tales inspecciones,

c) Según el turno asignado, el personal del MINAM acudirá a la oficina administrativa del SENASA o el SANIPES en los puntos de ingreso y acompañará al Inspector designado por la entidad responsable del control, quien realizara el muestreo. El personal del MINAM realizará el análisis de detección de OVM y/o remitirá las muestras al laboratorio, según corresponda.

d) Si la muestra a ser inspeccionada es programada para un sábado, domingo o feriado, el SENASA o el SANIPES deberán informar de ello al MINAM el último día hábil anterior, a fin de que el personal del MINAM se presente a la inspección en la fecha y hora indicada.

e) En los casos de ingreso de mercancías restringidas en lugares donde no se cuente con personal del MINAM, el SENASA o el SANIPES enviarán las muestras al MINAM.

GUÍA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS MEDIANTE EL USO DE TIRAS REACTIVAS DE FLUJO LATERAL

ÍNDICE **Pág.**

I. **GENERALIDADES** 8

II. **OBJETIVO** 8

III. **ÁMBITO** 8

IV **PROCEDIMIENTO** 8

4.1. Consideraciones previas 8

4.2. Materiales
4.2.1. Generales 8
4.2.2. Para el procesamiento de semillas 9
4.2.3. Para el procesamiento de hojas y/o tallos 9

4.3. Procesamiento de las muestras
4.3.1 De plantas o partes de plantas 9
4.3.2. De Semillas 10

4.4. Realización del Ensayo 11

4.5. Interpretación de Resultados 12

4.6. Reporte de Resultados 13

MINISTERIO DEL AMBIENTE · Dirección General de Diversidad Biológica · VMBERN · MINAM

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

I. GENERALIDADES

A nivel molecular, los Organismos Vivos Modificados (OVM) poseen dos características diferenciales con respecto a sus contrapartes convencionales: el (los) genes introducidos mediante la ingeniería genética y/o la(s) proteína(s) que estos genes pueden llegar a expresar; por lo que cualquiera de estas dos moléculas pueden ser utilizadas para la detección e identificación de un OVM.

Las tiras reactivas de flujo lateral (TRFL) son un instrumento de diagnóstico desarrollado con el fin de detectar proteínas de origen transgénico de manera directa. Su especificidad radica en el uso de anticuerpos monoclonales que reconocen solamente a la proteína de interés.

Los resultados se pueden apreciar en menos de 10 minutos a través de líneas coloreadas en medio de la membrana de nitrocelulosa. Además de su rapidez, otra ventaja es su practicidad (no requiere del uso de instrumentos sofisticados) y sensibilidad (puede detectar una semilla transgénica en 200 semillas no transgénicas).

II. OBJETIVOS

Establecer un procedimiento para el uso de las TRFL para la detección de OVM en muestras vegetales.

III. ÁMBITO

La presente guía será aplicada en el control y vigilancia de material vegetal para la detección de OVM en diversas especies de plantas cultivadas.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Consideraciones previas

- Las tiras reactivas deben ser almacenadas dentro de sus respectivos contenedores a 4°C y deberán ser puestos a temperatura ambiente 15 minutos antes de iniciar el análisis de las muestras.
- La humedad podría afectar el funcionamiento de las TRFL por lo que es recomendable colocar silicagel activado o cualquier otro deshumedecedor en el lugar donde son almacenadas.
- Evitar doblar o dañar las TRFL porque podrían afectar los resultados.
- Los instrumentos y/o equipos usados en los análisis deben mantenerse limpios y secos. Una vez realizado el trabajo deberán ser lavados con detergente, enjuagados con abundante agua y secados a temperatura ambiente sobre papel toalla.
- Prestar especial atención en la identificación y manejo de las muestras y material a ser utilizado durante el procedimiento de detección con el fin de evitar mezclas y errores en los análisis.
- Los materiales desechables (por ejemplo, tips, microtubos, pistilos, bolsas para extracción, etc.) no deberán ser reutilizados.
- Cada TRFL tiene un determinado nivel de sensibilidad, el cual varía en función a la marca, la proteína detectada y la matriz utilizada.

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Biodiversidad
VMDERN
MINAM

4.2. Materiales

4.2.1. Generales

- Tijeras, estilete, lapicero, pinzas.
- Tablero de apuntes
- Balanza portátil: Sensibilidad recomendada de 0,1 g y capacidad de 1 - 1000 gr.
- Agua destilada.
- Alcohol 70%.
- Detergente neutro.
- Papel toalla.
- Guantes de látex desechables
- Microtubos de 1,5 ml.
- Vasos descartables de 5 onzas
- Tubos tipo Falcon de 15 ml.
- Soportes para microtubos de 1,5 ml.
- Bolsas de papel craft.o sobres manila
- Pipetas de transferencia de 1 ml o micropipetas y puntas para micropipetas (tips) de 1 ml.
- TRFL.

4.2.2. Para el procesamiento de semillas

- Licuadora (potencia superior a 450W).
- Bases de jarra para licuadora y cuchillas para picar hielo, de acero inoxidable de 6 aspas.
- Jarras o frascos de polipropileno de 4 u 8 onzas para moler semillas.

4.2.3. Para el procesamiento de hojas y/o tallos:

- Pilón de cerámica
- Tabla para picar de madera
- Bolsas de muestreo tipo Whirl-Pak® o Stomacher®, o bolsas tipo Ziploc® con un grosor mínimo de 65 µm.
- Papel para pesar o papel encerado.
- Pistilos de polipropileno para microtubos de 1,5 ml (pellet pestle).

4.3. Procesamiento de las muestras

4.3.1. De plantas o partes de plantas

a) Si la(s) planta(s) cuenta con hojas jóvenes, se tomará la muestra utilizando una tijera o con la tapa del microtubo a manera de sándwich (Figura a), colocando la hoja entre la tapa y la abertura del microtubo y cerrándola con fuerza para formar un disco. El procedimiento se repite una vez más con el fin de tener la cantidad necesaria para el análisis con las TRLF.

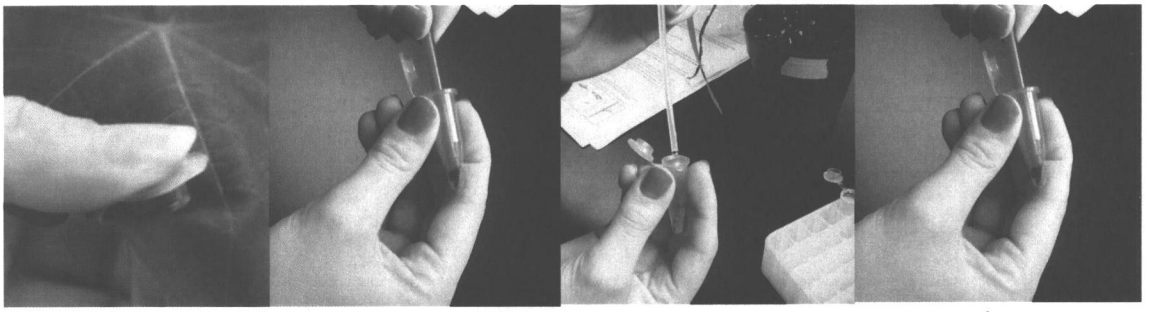
b) Si la planta no contiene hojas o se trata de una parte de la planta, se procederá a colectar muestras a partir de los tallos jóvenes, yemas o ápice de la planta, evitando raíces, haciendo un pequeño corte con ayuda de una tijera o un estilete. La cantidad de tejido colectado por planta debe ser suficiente como para cubrir sólo la punta del microtubo.

PARA UNA PLANTA

a) Con ayuda de un "pistilo de polipropileno para microtubos", empujar el tejido hacia el fondo del microtubo y añadir 5 gotas de agua destilada [Figura b y c].

b) Girar y presionar el pistilo contra las paredes del microtubo para triturar la muestra hasta que quede completamente molida [Figura d].

c) Con ayuda de una pipeta de transferencia, añadir al microtubo 1,25 ml (25 gotas) de agua destilada y homogenizar la solución agitando el microtubo con la tapa cerrada.



a b c d

PARA VARIAS PLANTAS

a) Las plantas o partes de plantas de donde se extraerán muestras para análisis serán seleccionadas de acuerdo a la guía de muestreo correspondiente.

b) Pesar el tejido colectado y colocar una pequeña porción (3 gramos aproximadamente) en una bolsa tipo Whirl-Pak®, Stomacher® o Ziploc® (superior a 65 micras de espesor). Añadir 15 ml de agua destilada.

c) Con un pilón de porcelana, moler completamente la muestra y añadir 45 ml más de agua destilada para alcanzar la dilución adecuada de la muestra.

d) Si la cantidad de muestra de análisis es diferente a 3 g, completar con agua destilada hasta que la proporción peso:volumen sea igual a 1:20. Por ejemplo, para 1,5 g de muestra de análisis añadir 15 ml más para completar los 30 ml de diluyente requerido.

e) Dividir la muestra restante en dos partes iguales; una será enviada al laboratorio y la otra quedará como contramuestra para casos de dirimencia.

4.3.2. Muestra de semillas:

a) De acuerdo a la especie de cultivo a evaluar, colocar la cantidad de muestra indicada en la Tabla N° 1 en un frasco de polipropileno de 4 u 8 onzas para moler semillas [Figura a].

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

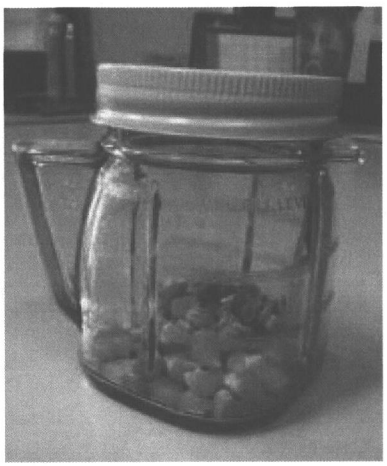
Tabla 1. Cantidad de semilla y diluyente para ensayo en semilla

Semilla*	Cantidad de muestra	Cantidad de diluyente
Maíz	75 gr	150 ml
Soya	40 gr	200 ml
Algodón	20 gr	200 ml
Arroz	30 gr	45 ml
Alfalfa	10 gr	200 ml

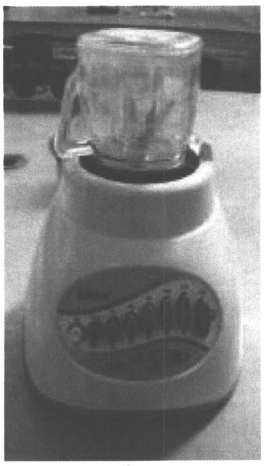
b) Colocar la muestra en un frasco de licuadora y procesar a máxima velocidad, aumentándola gradualmente, durante 60 segundos o hasta pulverizar completamente la muestra. Si la muestra no se pulveriza, sacudir el frasco y repetir el procedimiento [Figura b].

c) Añadir al frasco el volumen de diluyente indicado en la Tabla 1 y agitar vigorosamente por 30 segundos.

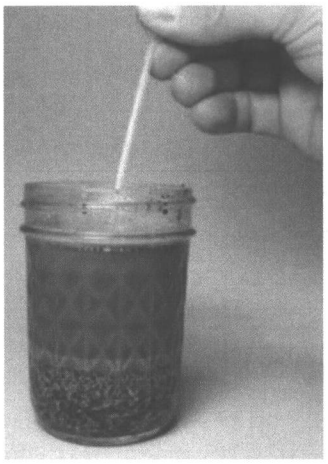
d) Dejar reposar la solución por 1 minuto hasta que el sedimento se asiente en la parte inferior del frasco [Figura c].



a



b

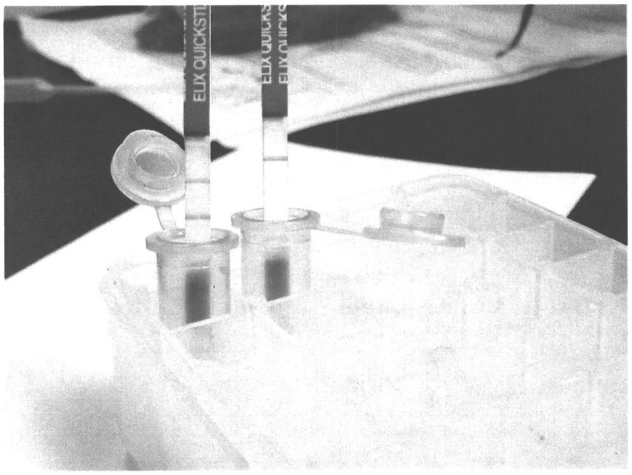


c

4.4. Realización del ensayo

a) Para las tiras reactivas individuales:

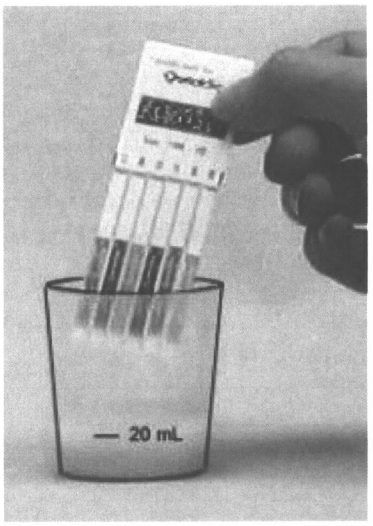
- ✓ Con ayuda de una pipeta de transferencia, depositar 0,5 ml (10 gotas) de la muestra diluida o sobrenadante en un microtubo de 1,5 ml. o una cubeta de ensayo que puede venir con los kits de diagnóstico.
- ✓ Colocar la TRFL en el microtubo, asegurándose de insertar el extremo indicado por las flechas marcadas en la cinta de protección. Observar que el líquido ascienda hacia la almohadilla absorbente superior de la cinta.



MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

b) Para las tiras reactivas en formato combo:

- ✓ Con ayuda de una pipeta de transferencia, depositar de 10 - 15 ml de la muestra diluida o sobrenadante en un vaso descartables de 5 onzas.
- ✓ Colocar cuidadosamente el peine de tiras reactivas de tal manera que se mantengan erguidas.



ADVERTENCIA: La tira reactiva de flujo lateral no debe sumergirse más allá de 0,5 cm porque sus componentes podrían desprenderse afectando la prueba.

c) A medida que la solución fluya a través de la tira reactiva aparecerá la banda de control justo debajo de la almohadilla absorbente superior. Esta banda indicará que la tira reactiva ha funcionado correctamente.

d) En caso de que la muestra tenga niveles detectables de la proteína analizada, una segunda banda aparecerá debajo de la banda de control.

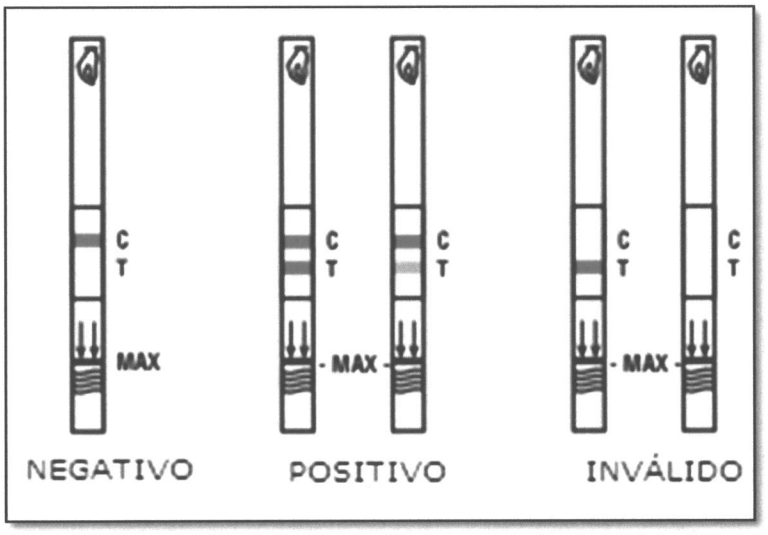
e) Se recomienda anotar los resultados a los 10 minutos de iniciada la prueba.

4.5. Interpretación de resultados

a) Un resultado será considerado como negativo si sólo aparece la línea de control (c).

b) Un resultado será considerado como positivo si aparecen tanto la línea control como la línea de resultado a la vez (C y T, respectivamente), incluso si la línea de resultado (T) aparece de manera tenue.

c) Un resultado es inválido si no muestra ninguna línea, o si sólo aparece la línea de resultado. En este caso, se deberá repetir todo el ensayo.



MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

4.6. Reporte de resultados

Los resultados positivos se expresan cualitativamente de la siguiente manera:

++	Positivo fuerte: la línea de resultado presenta un color intenso.
+	Positivo: la línea de resultado es fácilmente apreciable.
+/-	Positivo tenue: la línea de resultado es difícilmente apreciable.
-	Negativo: no aparece la línea de resultado o esta no es de color rojo.

Los resultados se presentan en el Formato N° 1 (Formato de Resultados de análisis con tiras reactivas de flujo lateral), debidamente llenado.

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
- MINAM -

GUÍA PARA EL MUESTREO DE SEMILLAS PARA LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

ÍNDICE **Pág.**

I. GENERALIDADES 15

II. OBJETIVO 15

III. AMBITO 15

IV. PROCEDIMIENTO 15

4.1. Consideraciones previas 15

4.2. Materiales 16

4.3. Precauciones 16

4.4 Muestreo de semillas 16

4.4.1. Consideraciones Generales 16

4.4.2. Muestra Compuesta 16
4.4.2.1. Semilla Botánica 16
4.4.2.2. Semilla Vegetativa 16

4.4.3. Muestra de Análisis de Trabajo 17
4.4.3.1 Semilla Botánica 17
4.4.3.2. Semilla Vegetativa 17

4.4.4. Muestra de Laboratorio 18
4.4.4.1. Semilla Botánica 18
4.4.4.2. Semilla Vegetativa 18

V. CONSIDERACIONES PARA EL ENVÍO DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO 18

ANEXO N° 1. Cartilla para la toma de muestra de semillas botánicas o sexuales 19

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

I. GENERALIDADES

El muestreo consiste en tomar un número representativo de semillas de un determinado lote cuyo análisis exprese la confiabilidad del mismo. Por tanto, el empleo de una adecuada estrategia de muestreo es una forma efectiva de formular afirmaciones válidas acerca de la naturaleza, en este caso, de la presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) en lotes de semillas convencionales[1].

En el mundo se comercializan más de una decena de cultivos genéticamente modificados, tales como, maíz, soya, algodón, canola, arroz, alfalfa, entre otros. En el 2013, el Perú importó[2] 3.335 toneladas de semillas de maíz amarillo, 948 toneladas de semillas de alfalfa y 10 toneladas de semillas de algodón, muchas de ellas procedentes de países en los cuales se producen variedades OVM.

Las semillas ingresan al país en envases, ya sea en sacos de papel o polipropileno, como es el caso del maíz, el algodón y la alfalfa; o en sobres aluminizados sellados, latas o tambores, como es el caso de las hortalizas.

II. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la toma de muestras de semillas botánicas o vegetativas, destinadas a la siembra, para la detección de OVM mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral y/o análisis de ADN en el laboratorio.

III. ÁMBITO

La presente guía será aplicada en el control y vigilancia de semillas botánicas o vegetativas para la detección de OVM.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Consideraciones previas

El procedimiento para el muestreo de semillas está diseñado para recoger una muestra representativa de un lote, bajo las siguientes consideraciones:

a. Un envío puede estar conformado por uno o varios lotes.

- ✓ Un lote consta de un número de unidades identificables por la homogeneidad de factores como: la variedad de la semilla
- ✓ el productor
- ✓ el lugar de producción
- ✓ la fecha de envase

b. La muestra tomada será procesada y analizada como un todo. Las semillas no serán analizadas individualmente.

c. Una semilla individual puede ser OVM o no, y estarán dispersas al azar en un determinado lote.

d. El muestreo será realizado por cada lote independientemente, teniendo cuidado de no derramar o mezclar accidentalmente las muestras de diferentes lotes.

e. En caso que las semillas tengan algún tratamiento químico, se recomienda el uso de guantes desechables y mascarillas durante la toma de muestra

---

[1] NTP 731.002.2013. PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Estrategias de muestreo. INDECOPI, Lima, Perú

[2] Datos obtenidos de Operatividad Aduanera – SUNAT.

4.2. Materiales

- Lanza extractora de muestras para semillas botánicas
- Bandejas de polipropileno
- Balanza portátil
- Bolsas de papel y de plástico
- Sellador de bolsas
- Tijeras y cuchilla para injertos o estilete
- Papel
- Lápiz
- Tablero de apuntes

4.3. Precauciones

a) Debido a que la composición de un lote de semillas no es homogéneo, se toma y mezcla un número determinado de muestras primarias para formar una mezcla compuesta. Las muestras primarias deberán ser colectadas por cada lote de semillas.

b) El muestreo se realizará de tal manera que se evite la contaminación cruzada de las muestras de diferentes lotes, utilizando instrumentos de muestreo y contenedores limpios.

4.4. Muestreo de semillas

4.4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

a) La presente guía aplica a los envíos comerciales y para siembra directa de semilla (botánica o vegetativa, respectivamente).

b) Las semillas destinadas a la investigación en campo experimental seguirán el procedimiento de la presente guía.

c) Las semillas destinadas a la investigación en espacios confinados no serán muestreadas.

d) Para semillas de alto valor genético destinadas a la investigación fuera de espacios confinados y cuyo peso no sea mayor a dos (02) kg por especie, el SENASA y el MINAM coordinan el procedimiento para su muestreo y detección en las áreas de cuarentena.

4.4.2. MUESTRA COMPUESTA

4.4.2.1. Semilla botánica

El número de unidades (envases) a ser muestreados por lote de semillas botánica se establece en la tabla del Anexo N° 1[3] (Cartilla para la toma de muestra de semillas botánicas o sexuales). Cada porción de semillas colectadas constituye una muestra primaria que al mezclarlas conforman muestra compuesta.

El tamaño mínimo de la muestra compuesta será:

- ✓ 1000 g para semillas de maíz, algodón, soya y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 750 g para semillas de arroz, trigo, cebada y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 500 g para semillas de alfalfa, canola y otras similares en masa por cada semilla.

4.4.2.2. Semilla vegetativa

a) Se identificará el número de semillas vegetativas que componen un determinado lote y se seleccionarán los individuos a ser muestreados de acuerdo a la siguiente tabla.

[3] De acuerdo a lo establecido en las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. NIMF N° 31. Metodologías para muestreos de envíos, 2008.

Material Vegetativo	TAMAÑO DEL LOTE O ENVIO	MUESTREO
	N° de individuos	N° de individuos
Esquejes, estacas, tubérculos, bulbos, etc.	0 -10	1
	11 - 50	1
	51 - 100	2
	101 - 200	4
	201 - 300	6
	301 - 400	8
	401 - 500	10
	501 - 1000	20
	1001 – 1500	30
	1501 - 3000	60
	>3000	100

b) Con ayuda de una tijera o cuchilla para injertos o estilete, se cortará una porción vegetativa de la estructura vegetal seleccionada para el muestreo y se colectará en una bolsa de papel. En caso se trate de plantas completas, se podrá tomar, cuando sea factible, porciones vegetativas como: hojas, yemas o tallos, de cada unidad a muestrear en las zonas. Este procedimiento también podrá ser aplicado fuera de espacios confinados durante la vigilancia.

c) En los casos que se detecte OVM y el administrado solicite una prueba confirmatoria o, si la muestra no cuenta con métodos de detección rápida, ésta debe ser remitida directamente al laboratorio y el envío retenido en la zona primaria hasta la llegada de los resultados.

4.4.3. MUESTRA DE ANÁLISIS O TRABAJO

4.4.3.1. Semilla botánica

a) El análisis cualitativo para la detección de OVM en los puntos de ingreso se realiza mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral, de acuerdo a lo establecido en la "Guía para la detección cualitativa de Organismos Vivos Modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral", según corresponda.

b) La muestra para el análisis se tomará a partir de una muestra compuesta de acuerdo a las siguientes cantidades:

- ✓ 75 g para semillas de maíz y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 40 g para semillas de soya y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 20 g para semillas de algodón y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 30 g para semillas de arroz y otras similares en masa por cada semilla.
- ✓ 10 g para semillas de alfalfa, canola y otras similares en masa por cada semilla.

c) Las muestras para el análisis se colocan en una jarra de polipropileno de 4 onzas para licuadora, la cual se tapa adecuadamente y se lleva al lugar donde será procesada y analizada.

4.4.3.2. Semilla vegetativa

a) A partir del material vegetal que conforman la muestra compuesta, se tomará al azar la cuarta parte del peso total, los que constituirán la muestra para el análisis.

b) La detección de OVM se realiza mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral, de acuerdo a lo establecido en la "Guía para la detección cualitativa de Organismos Vivos Modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral". En casos que no se cuente con dichas tiras reactivas, la muestra compuesta pasará a ser la muestra de laboratorio.

4.4.4. MUESTRA DE LABORATORIO

4.4.4.1. Semilla botánica

a) Las muestras se enviarán al laboratorio bajo los siguientes supuestos:

- A solicitud de una prueba confirmatoria mediante análisis de ADN por parte del administrado
- En caso que no se cuente con las tiras reactivas de flujo lateral,
- El 10% de las muestras que resulten negativas al análisis mediante las tiras reactivas de flujo lateral con fines de control de calidad.

b) La muestra compuesta será dividida en dos partes iguales y se les asignará a ambas un código único de muestra, cada una conteniendo las cantidades indicadas en la tabla del Anexo N° 1. Una será la muestra de laboratorio y la otra quedará en custodia de la Autoridad Competente por un periodo de un año en condiciones de 4 a 8 °C, a fin de que pueda servir como muestra dirimente ante solicitud expresa del interesado, para un posterior análisis en el laboratorio designado o acreditado que designe, bajo sus costos.

4.4.4.2. Semilla vegetativa

Toda la muestra colectada en el punto de ingreso o todo el material disponible después del uso de las tiras reactivas de flujo lateral, será dividido en dos partes iguales asignándoles el mismo código: una será la muestra de laboratorio y la otra quedará en custodia de la Autoridad Competente por un periodo de seis meses en condiciones de -20°C, a fin de que pueda servir como muestra dirimente ante solicitud expresa del interesado.

V. CONSIDERACIONES PARA EL ENVÍO DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO Y LA CONTRAMUESTRA A LA AUTORIDAD COMPETENTE

El procedimiento para el envío de la muestra al laboratorio y la contramuestra a la Autoridad Competente es el siguiente:

- ✓ Colocar la muestra de laboratorio en una bolsa de papel o un sobre manila y cerrarla adecuadamente usando un engrapador con el fin de evitar la pérdida de material. En caso de material vegetativo, es conveniente acondicionarlo primero en papel toalla y luego colocarla dentro de la bolsa de papel o sobre manila.
- ✓ Colocar la bolsa de papel conteniendo la muestra dentro de una bolsa de plástico adjuntando el Formato N° 2 (Formato de remisión de muestras al laboratorio), debidamente llenado.
- ✓ Sellar la bolsa herméticamente y enviarla al laboratorio correspondiente y la contramuestra a la Autoridad Competente.

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM - VMDERN - Dirección General de Diversidad Biológica

ANEXO N° 1
Cartilla para la toma de muestra de semillas botánicas o sexuales

	TAMAÑO DE LOTE O ENVÍO	MUESTRA PRIMARIA	CANTIDAD A MUESTREAR	MUESTRA COMPUESTA	MUESTRA DE ANÁLISIS (Tira Reactiva)	MUESTRA DE ANÁLISIS (Laboratorio)	MUESTRA DIRIMENTE (contramuestra)
	N° de Envases	N° de Envases	gr x envase	gr	gr	gr	gr
MAIZ AMARILLO, ALGODÓN, SOYA Y SIMILARES	0 a 10	1	1000	1000	20 - 75	450	450
	11 a 50	1	1000	1000	20 - 75	450	450
	51 a 100	2	500	1000	20 - 75	450	450
	101 a 200	4	250	1000	20 - 75	450	450
	201 a 300	6	200	1200	20 - 75	500	500
	301 a 400	8	150	1200	20 - 75	500	500
	401 a 500	10	150	1500	20 - 75	700	700
	501 a 1000	20	100	2000	20 - 75	900	900
	1001 a 1500	30	100	3000	20 - 75	1400	1400
	1501 a 3000	60	50	3000	20 - 75	1400	1400
	> 3000	100	50	5000	20 - 75	2400	2400
ARROZ Y SIMILARES	0 a 10	1	750	750	30	350	350
	11 a 50	1	750	750	30	350	350
	51 a 100	2	400	800	30	350	350
	101 a 200	4	200	800	30	350	350
	201 a 300	6	150	900	30	400	400
	301 a 400	8	100	800	30	350	350
	401 a 500	10	100	1000	30	450	450
	501 a 1000	20	50	1000	30	450	450
	1001 a 1500	30	50	1500	30	700	700
	1501 a 3000	60	50	3000	30	1400	1400
	> 3000	100	50	5000	30	2400	2400
ALFALFA Y SIMILARES	0 a 10	1	400	400	10	150	150
	11 a 50	1	400	400	10	150	150
	51 a 100	2	200	400	10	150	150
	101 a 200	4	150	600	10	250	250
	201 a 300	6	100	600	10	250	250
	301 a 400	8	100	800	10	350	350
	401 a 500	10	100	1000	10	450	450
	501 a 1000	20	50	1000	10	450	450
	1001 a 1500	30	50	1500	10	700	700
	1501 a 3000	60	50	3000	10	1400	1400
	> 3000	1000	50	5000	10	2400	2400

GUÍA PARA LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA DE PECES ORNAMENTALES TRANSGÉNICOS FLUORESCENTES

ÍNDICE **Pág.**

I.	GENERALIDADES		21
II.	OBJETIVO		21
III	AMBITO		21
IV.	PROCEDIMIENTO		21
	4.1.	Aspectos Generales	21
		4.4.1. Procedimiento de inspección y toma de muestra para el control de ingreso de OVM al país	21
		4.4.2. Procedimiento de detección y toma de muestra para la vigilancia fuera de los centros cuarentenarios y espacios confinados	22
	4.2.	Materiales y Equipos	22
	4.3.	Inspección de peces fluorescentes	22
	4.4.	Tomas de muestra para laboratorio	22
	4.5.	Análisis confirmatorio realizado por el Laboratorio	23

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
VMDERN
Dirección General de Diversidad Biológica

I. GENERALIDADES

A principios del año 2000, se desarrollaron los primeros peces ornamentales transgénicos fluorescentes (Gong *et al.*, 2001; Wan *et al.*, 2002). La técnica para la obtención de estos Organismos Vivos Modificados (OVM) consistió en la introducción de genes que producen proteínas fluorescentes de colores verde (GFP, Green Fluorescent Protein), rojo (RFP, Red Fluorescent Protein), entre otros, extraídos de la medusa abisal *Aequorea victoria* y luego de la anémona de mar, *Discosoma sp*. Los primeros peces transgénicos producidos fueron el medaka japonés (*Oryzias latipes*) (Tanaka *et al.*, 2001) y el pez cebra (*Danio rerio*) (Gong *et al.*, 2003).

En el año 2006 se identificó el primer movimiento transfronterizo de peces cebra fluorescentes al territorio peruano (Scotto, 2011) y, posteriormente, se logró su reproducción e hibridación en cautiverio (Scotto, 2012). Finalmente, en el año 2013 se logró la identificación por análisis de ADN de peces cebra que expresaban la RFP (Scotto & Serna, 2013).

Actualmente, se comercializan varias especies genéticamente modificadas de peces ornamentales fluorescentes en el mundo tales como el pez cebra, el tetra (*Gymnocorymbus ternetzi*), el barbo tigre (*Puntius tetrazona*), el medaka japonés, Pterophyllum scalare (pez ángel o escalar), Amatitlania nigrofasciatai (cíclido convicto), entre otros. En el año 2012, Perú reportó 25 importaciones de peces ornamentales, ninguna de las cuales fue registrada como OVM.

Los primeros peces ornamentales vivos en ser sometidos a control y vigilancia serán aquellos en los cuales existe su contraparte transgénica que emite fluorescencia en el mercado mundial,

II. OBJETIVO

Establecer un procedimiento de inspección y toma de muestra para el análisis de OVM en peces ornamentales vivos en puntos de ingreso y en acuarios, criaderos u otras modalidades de crianzas.

III. ÁMBITO

La guía será aplicada en el control y vigilancia de peces ornamentales vivos, que cuenten con sus correspondientes formas transgénicas fluorescentes en el mercado, tales como: *Danio rerio* (cebra); *Gymnocorymbus ternetzi* (tetra); *Puntius tetrazona* (barbo tigre); *Oryzias latipes* (medaka japonés); *Pterophyllum scalare* (pez ángel o escalar); *Amatitlania nigrofasciatai* (cíclido convicto) y para cualquier otra especie que en el futuro cuente con dicha característica.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Aspectos Generales

4.1.1. Procedimiento de inspección para el control de ingreso de OVM al país:

Los peces ornamentales que se importan al país son transportados en bolsas de polipropileno o polietileno, translúcidas y/u oscuras, conteniendo agua y oxígeno, las cuales se encuentran dentro de cajas de madera o cartón acondicionadas de acuerdo a la temperatura que requieran las especies. Estas importaciones son consideradas como mercancías delicadas altamente perecibles. El número de especies que ingresan en cada importación puede ser variable, por lo que para efectos del control de su ingreso al país, cada especie será considerada como un lote.

La inspección se realizará sobre el total de individuos que constituyen un lote de peces ornamentales vivos en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena, de acuerdo al procedimiento que lleve a cabo la autoridad responsable del control de ingreso de OVM de origen hidrobiológico, con el fin de detectar peces fluorescentes en el lote de especies que tienen contrapartes OVM. El análisis confirmatorio será realizado por laboratorios designados por el Ministerio del Ambiente o acreditados ante el INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces.

4.1.2. Procedimiento de detección y toma de muestra para la vigilancia fuera de las áreas de cuarentena y espacios confinados:

Para el caso de la vigilancia fuera de áreas de cuarentena y espacios confinados, se desarrollará el procedimiento descrito en la presente Guía, en lo que corresponda. Si se observaran peces fluorescentes, estos deberán aislarse de aquellos especímenes que no emiten fluorescencia en peceras separadas, registrándolos adecuadamente. El análisis confirmatorio será realizado por los laboratorios acreditados ante INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces o designados por el Ministerio del Ambiente.

4.2. Materiales y equipos

- Lámpara de luz UV o actínica de 15 – 20 W y de 380 – 450 nm.
- Linterna de mano LED de luz UV (390 – 400 nm).
- Gafas de seguridad con protección UV.
- Guantes de nitrilo;
- Tijeras rectas;
- Bisturí;
- Pinzas de disección;
- Tubos Falcón de polipropileno de 50 ml nuevos;
- Criotubos de polipropileno de 2 ml nuevos;
- Etanol al 96%;
- Yodo povidona;
- Películas de Parafilm®; y,
- Plumones de tinta indeleble.

4.3. Inspección de peces fluorescentes

La inspección se realiza acercando una lámpara o linterna encendida de luz UV o actínica a cada lote de peces ornamentales, por espacio de un minuto, en un ambiente oscuro.

Cuando el espécimen brilla en la oscuridad (emita fluorescencia) con colores rosado, rojo, naranja, amarillo, verde, violeta o cualquier otra variante, el cual dependerá del transgén que le ha sido insertado, se considera que el resultado es positivo.

Los lotes que resultaran positivos serán enviados a zonas designadas por la autoridad responsable del control y supervisión en recursos hidrobiológicos, para la toma y preparación de la muestra a ser enviada al Laboratorio, en caso requiera de un análisis confirmatorio a solicitud del administrado.

Sin perjuicio de ello, los lotes, independientemente de su resultado, serán registrados en el Formato N° 3 (Formato de Resultados de análisis con luz actínica o UV), en el cual se consignará la siguiente información:

- El número de individuos que conforma el lote;
- El número de individuos que emiten fluorescencia en el lote; y
- El número de individuos enviados para muestra confirmatoria
- Fotografías del lote.

En caso se emplee una lámpara o linterna de luz UV, es indispensable que el personal utilice gafas de seguridad con protección UV.

4.4. Toma de muestra para laboratorio

A solicitud del administrado, la muestra será remitida al laboratorio para que mediante un análisis de ADN, se confirme si es o no OVM, para lo cual se detalla el siguiente procedimiento:

a) Los materiales utilizados para la toma de la muestra al laboratorio (pinzas y tijeras de disección, bisturís, etc.), serán esterilizados previamente o flameados con alcohol. Si va a

sacar muestra de varios lotes, tenga en cuenta la asepsia del caso, siendo necesario esterilizar el instrumental en cada caso.

b) Del lote con presencia de uno o más peces fluorescentes, se tomará específicamente un pez que emita fluorescencia.

c) Si el pez tiene una longitud menor de 10 cm, se tomará todo el pez para el análisis correspondiente, colocándolo en un tubo Falcon de 15 o 50 ml, dependiendo del tamaño del pez, que contendrá una solución de etanol al 96%. La manipulación o sacrificio del pez se realizará rápidamente, de tal forma que se reduzca al mínimo el sufrimiento del animal.

d) Si el pez tiene una longitud mayor a 10 cm, se tomará una muestra de tejido de la parte superior de la aleta caudal de 25 mm^2 (5 mm x 5 mm), aproximadamente, utilizando guantes y tijeras estériles, y se colocará dentro de un criotubo de 2 ml. Una vez tomada la muestra, se limpia y desinfecta el área de corte con una solución de yodo povidona al 10% para evitar una infección al animal.

e) El tubo debe ser cerrado adecuadamente, usando películas de Parafilm®, con el fin de evitar la pérdida de la solución y material biológico durante el transporte, el cual será realizado manteniendo la cadena de frío (4 – 8°C).

f) Se completará el formato establecido en el Formato N° 2 (Formato de remisión de muestras al laboratorio),el cual debe ser enviado al laboratorio acreditado ante el INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces o designado por el MINAM consignando la siguiente información:

- Código de la muestra;
- País de Origen;
- País de procedencia;
- Cantidad del envío consignado;
- Descripción del producto (especificar especie) y partida arancelaria;
- Fecha de muestreo; y,
- Nombre del inspector.

4.5. Análisis confirmatorio realizado por el laboratorio

El análisis confirmatorio se realizará de la siguiente manera:

a) Dividir la muestra para el laboratorio en dos porciones iguales y colocarlas por separado en dos criotubos de 2 ml. Un criotubo corresponderá a la muestra de trabajo y el otro a la contra-muestra con fines de dirimencia que será remitido a la autoridad competente para su almacenamiento.

b) La contramuestra con fines de dirimencia deberá ser almacenada en una solución de etanol al 96% a -20°C por un tiempo máximo de un (1) año.

c) Se debe utilizar materiales de muestreo distintos por cada individuo a ser muestreado con el fin de evitar la contaminación cruzada.

d) La prueba confirmatoria para detectar el transgén que codifica la proteína de fluorescencia en un pez ornamental se realizará mediante un análisis de ADN por su alta sensibilidad y especificidad. El método de ensayo que será empleado por los laboratorios deberá ser validado previamente ante INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces.

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

GUÍA PARA EL MUESTREO DE CULTIVOS AGRÍCOLAS FUERA DE ESPACIOS CONFINADOS PARA LA DETECCION DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

ÍNDICE **Pág.**

I. GENERALIDADES 25

II. OBJETIVO 25

III. AMBITO DE ACCION 25

IV. PROCEDIMIENTO 25

4.1. Aspectos Generales 25

4.2. Selección de Cultivos a ser muestreados 26

4.2.1. Tipos de muestreo de cultivos 26

4.2.2. Planificación del muestreo 27

4.2.3. Materiales y equipos 27

4.3. Procedimiento en plantas 28

4.3.1. Selección de cultivo 28

4.3.2. Planificación del muestreo 28

4.3.3. Toma de muestra 29

4.3.4. Procesamiento de la muestra 30

4.4. Campos adyacentes a la parcela donde se detectó OVM 30

V REGISTRO E INSPECCION DE CAMPOS SELECCIONADOS 30

Firmado y visado de los formatos 31

Anexo N° 2. Tamaño de muestra en Plantas 32

I. GENERALIDADES

La Ley N° 29811 y su Reglamento establecen que el Ministerio del Ambiente – MINAM, junto a sus organismos públicos adscritos, el Ministerio de Agricultura y Riego, el Ministerio de la Producción y el Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio Público y los Gobiernos Regionales y Locales, deben formular y aprobar el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de Organismos Vivos Modificados (OVM) al ambiente[1].

Asimismo, el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental – OEFA y las demás autoridades de vigilancia utilizarán, entre otros, análisis cualitativos en campo a fin de realizar un primer análisis que permita obtener indicios de la presencia de OVM en el ambiente cuando estos sean posibles. En caso de detectar muestras con uno o más eventos OVM, ésta será remitida a un laboratorio designado por el MINAM o acreditada por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces.

II. OBJETIVOS

- Establecer los procedimientos y criterios técnicos mínimos a ser considerados para el muestreo de cultivos fuera de espacios confinados para la detección de OVM en el ambiente.

- Armonizar los procedimientos técnicos a seguir para el muestreo representativo de predios cultivados o silvestres. Estos procedimientos se aplican tanto a los muestreos programados como a aquellos realizados como respuesta a denuncias.

III. ÁMBITO DE ACCIÓN

Las actividades correspondientes a los muestreos en los predios cultivados o silvestres se realizarán en el ámbito nacional por las entidades responsables de la vigilancia en materia de OVM.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Aspectos generales

La distribución espacial de la posible presencia OVM en una determinada población se presenta al azar.

Las zonas de muestreo deben definirse de forma que todo el terreno quede cubierto siguiendo un procedimiento predefinido. Sin embargo, es posible que éste deba adaptarse a la forma y tamaño del terreno y a las características particulares de cada especie.

La distribución de las zonas de muestreo debe ser aleatoria y extensa para representar todo el campo de cultivo, evitando emplear criterios que nos conduzcan a un sesgo durante el muestreo. En la práctica, esto se consigue a través de una buena planificación en la cual, entre otras consideraciones, se organice el muestreo determinando previamente los puntos de muestreo y la distancia aproximada entre ellos.

El plan de muestreo deberá ser lo suficientemente flexible para comprender circunstancias que se consideren como no esperadas.

Antes de la ejecución del muestreo se debe conocer la ubicación georreferenciada de la parcela, el cultivo instalado, la variedad o raza, los hábitos de crecimiento, la tecnología utilizada, los cultivos aledaños o circundantes, el cultivo anterior, entre otras características.

4.2. Selección de cultivos a ser muestreados

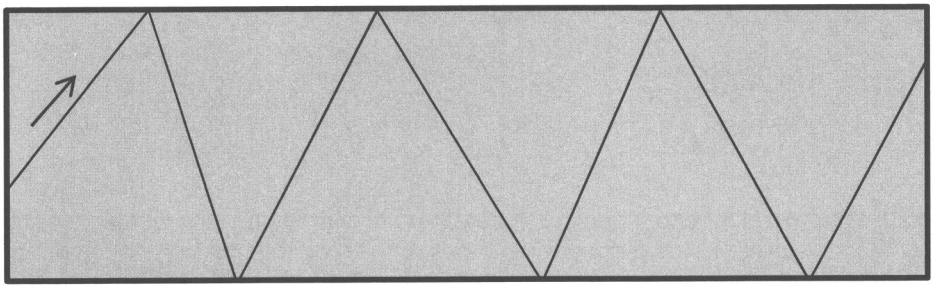
[1] Artículo 8° del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM

Para el muestreo de cultivos se deberán tener en consideración cada uno de los siguientes criterios:

- Si el Perú es el centro de origen y/o diversificación de la especie a ser muestreada.
- Presencia de variedades OVM aprobados en otros países y presentes en el comercio internacional.
- Disponibilidad de métodos de detección basados en características fenotípicas, proteínas o ADN que permitan la detección de OVM en un determinado cultivo.

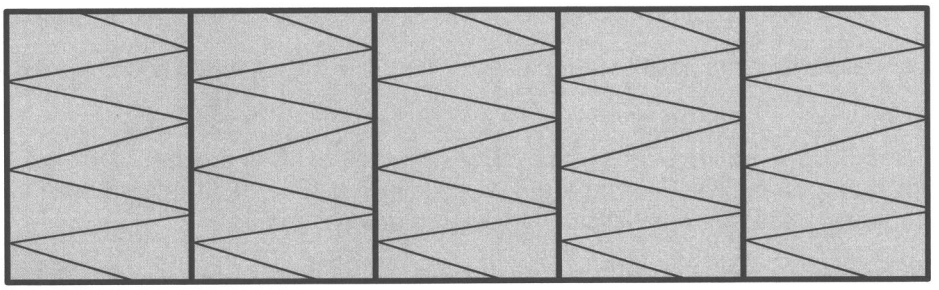
4.2.1. Tipos de muestreo de cultivos

a) **Muestreo aleatorio simple**: permite seleccionar "n" individuos de plantas, con las mismas probabilidades, dentro de una población total "N" en un predio cultivado.



Ejemplo de ruta de muestreo al azar en un predio cultivado (áreas ≤ 3 hectáreas)

b) **Muestreo estratificado (aleatorio):** es aquel en que el predio, campo o establecimiento se divide en estratos debido a su tamaño o a la presencia que tienen los individuos en él. En cada estrato se toman unidades al azar de tal forma que la muestra total está constituida por elementos de cada estrato. Este tipo de muestreo también se aplicará cuando se pretenda muestrear campos no cultivados (predios silvestres) que contengan individuos de la especie OVM.



Ejemplo de un predio cultivado o silvestre dividido en 5 estratos.
Las muestras se toman al azar de cada estrato (área > 3 hectáreas)

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

Los campos de cultivo a evaluar pueden presentar áreas de diversas formas y tamaños. Para los fines de la presente guía, una unidad de muestreo será una parcela homogénea que tenga como extensión máxima tres (3) hectáreas. Si una parcela cultivada supera esta extensión, deberá ser dividida en partes iguales asegurando que cada una de ellas no exceda la extensión máxima, y el análisis se realizará individualmente.

Una parcela es homogénea cuando todas las plantas tienen la misma fecha de siembra, y a su vez, cuando dichas plantas correspondan a la misma especie, variedad y/o cultivar.

4.2.2. Planificación del muestreo

a) Época a muestrear: depende de la biología del organismo, siendo preferible realizar el muestreo cuando la planta se encuentra en un estado fenológico de crecimiento activo antes de la floración. Se deberá tener en cuenta los calendarios de siembra y cosecha en caso de tratarse de plantas cultivadas.

b) Tejido a muestrear: en caso de plantas, las muestras deben ser tomadas de las hojas más jóvenes (intermedias a superiores). También se puede colectar muestra de ápices, yemas o tallos verdes.

c) Frecuencia del muestreo: depende del cultivo y de los resultados de los muestreos anteriores. Si existen cultivos con la misma especie cercanos al predio seleccionado que tenga OVM, se debe realizar otro muestreo del fruto resultante.

d) Tamaño de la muestra: el número total de plantas que serán colectadas de cada unidad de muestreo dependerá del grado de precisión deseada en la estimación y, por lo tanto, del "riesgo" potencial de la afección.

e) En el caso de plantas se puede calcular el tamaño de la muestra con la siguiente fórmula[2]:

$$P_d = 1 - (1 - p)^{mS}$$

Dónde:

P_d es la probabilidad de detección (por lo general es 95% o 99%)
m es el número de campos de cultivo muestreados (para los fines de la presente guía será 1 porque cada campo de cultivo será analizado individualmente)
p es la frecuencia estimada de individuos que tienen el transgén (por ejemplo, 2%, 1%, 0,5%, 0,1%, etc.)
S es el número de muestras de plantas colectadas por cada unidad de muestreo (este valor está determinado en el Anexo N° 1 de la presente guía).

f) Efecto borde: no se recomienda muestrear los bordes de los predios cultivados seleccionados, sino tres (3) metros adentro de dichos predios.

4.2.3. Materiales y equipos

- Medio de transporte
- GPS
- Cámara fotográfica
- Cinta métrica de fibra de carbono (güincha) de 50 metros o más
- Cintas de rafia de diferentes colores para marcar las parcelas evaluadas
- Libreta de campo, tablero de apuntes y lapicero
- Bolsas de papel tipo Kraft pequeñas (19 x 25 cm. aproximadamente) y medianas (25 x 30 cm. aproximadamente) o sobres manila a4 u pficio
- Bolsas tipo Whirl-Pak®, Stomacher® o Ziploc® pequeñas (para triturar las muestras)
- Bolsas tipo Ziploc® medianas (25 x 35 cm)
- Bolsas de lona o tela para campo
- Cooler de 4 - 5 litros
- Tijeras

[2] El desarrollo completo de la fórmula se encuentra en el Apéndice S1 del estudio de Piñeyro-Nelson *et al.* (2009). [Molecular Ecology 18: 750 – 761 DOI: 10.1111/j.1365-294X.2008.03993.x]

- Botella de agua destilada Alcohol 96%, para limpiar y desinfectar las tijeras
- Algodón
- Guantes de látex
- Bolsas de hielo o gel refrigerante para mantener la cadena de frío a 4°C

4.3. Procedimiento en plantas

4.3.1. Selección del cultivo

a) Seleccionar la especie vegetal a ser analizada.

b) Identificar el lugar de muestreo o la región de estudio.

c) Identificar el estado fenológico de la planta.

d) Calcular el área y la forma de la parcela seleccionada. La parcela debe estar compuesta por un solo cultivar o variedad.

e) Delimitar la unidad de muestreo.

- La unidad de muestreo tendrá como máximo tres (3) hectáreas.
- Si fuera más grande, la superficie del campo de cultivo será dividido en partes iguales de manera que cada una de ellas no exceda el tamaño máximo de una unidad de muestreo.

f) Si hay presencia de otras variedades de la misma especie, especies relacionadas o parientes silvestres creciendo junto al campo de cultivo que será analizado, esta presencia debe ser considerada para una futura inspección.

4.3.2. Planificación del muestreo

a) Calcular el tamaño de la muestra (número de plantas) de acuerdo a la tabla del Anexo N° 2 (Tamaño de muestra en plantas y Número de puntos de muestreo).

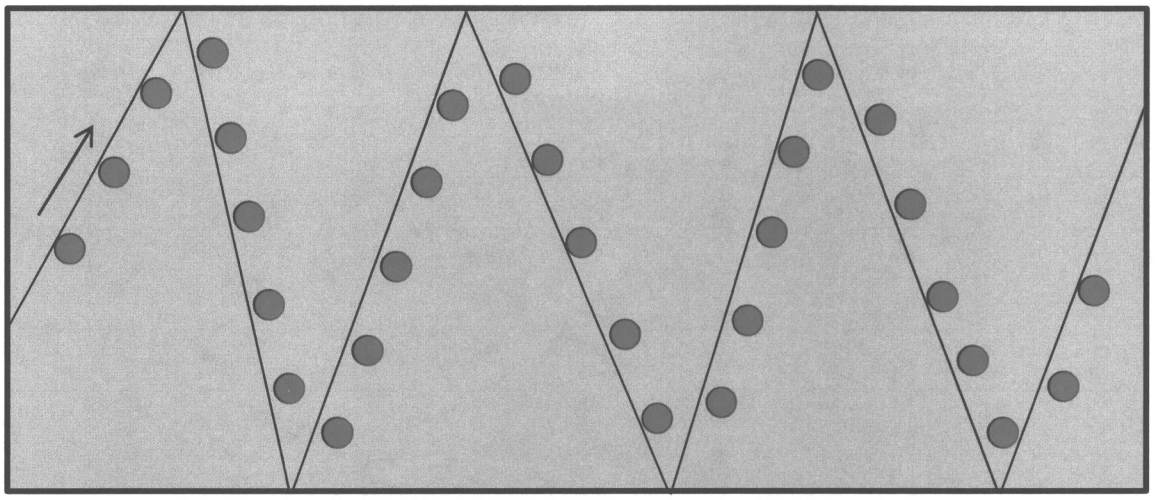
b) Definir los puntos de muestreo de acuerdo al tamaño de la muestra y la superficie de la unidad de muestreo.

c) Determinar la distancia entre los puntos de muestreo (determinado en metros o número de pasos, de forma aproximada), la cual dependerá de la densidad del cultivo y deberá ajustarse al tamaño y forma del terreno.

d) En caso de que la planta OVM tenga una característica que puede ser identificada a simple vista (por ejemplo, fluorescencia, pigmentación diferencial, forma extraña, tamaño, etc.), las muestras serán colectadas directamente de estas plantas para un análisis confirmatorio.

e) El número de puntos de muestreo dependerá del tamaño de la muestra de acuerdo a la tabla del Anexo N° 2 (Tamaño de muestra en plantas y Número de puntos de muestreo).

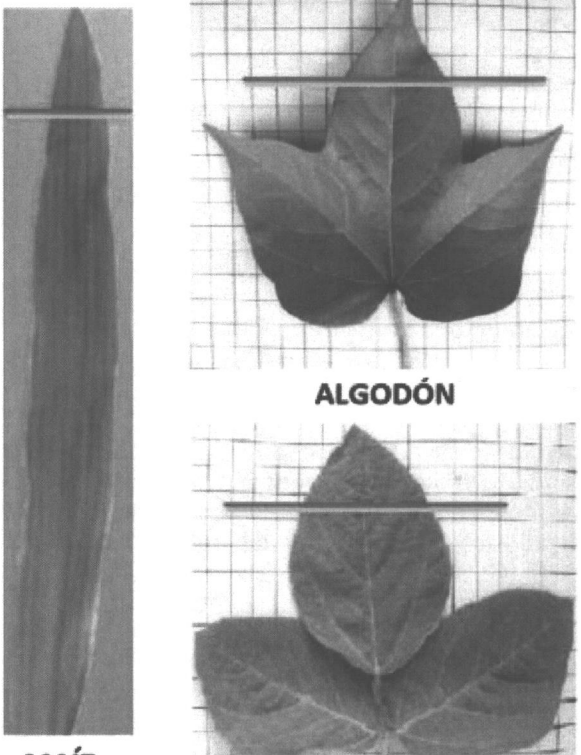
Por ejemplo, si el tamaño de muestra definido para una unidad de muestreo es de trescientas (300) plantas, se pueden establecer treinta (30) puntos de muestreo de donde se colectarán diez (10) muestras de individuos diferentes.

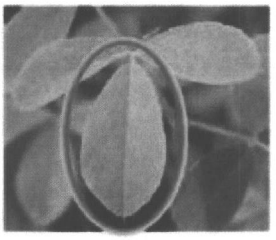


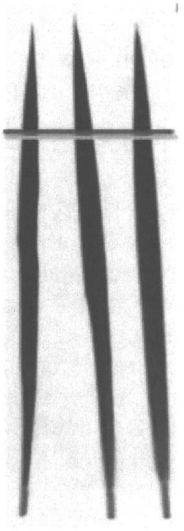
4.3.3. Toma de muestra

Para el caso de plantas, se corta un extremo de las hojas más jóvenes y sanas del individuo seleccionado, cuando se trate de hojas de tamaño pequeño, se tomará una hoja completa de cada planta. El tamaño aproximado de la muestra será de 4 cm^2. La siguiente figura muestra los lugares de corte de las hojas dependiendo del cultivo.

Las tijeras deberán ser limpiadas con algodón y alcohol de 96° al iniciar y finalizar el muestreo.







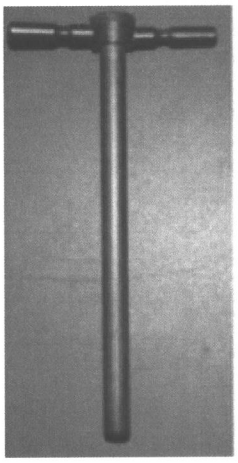
MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

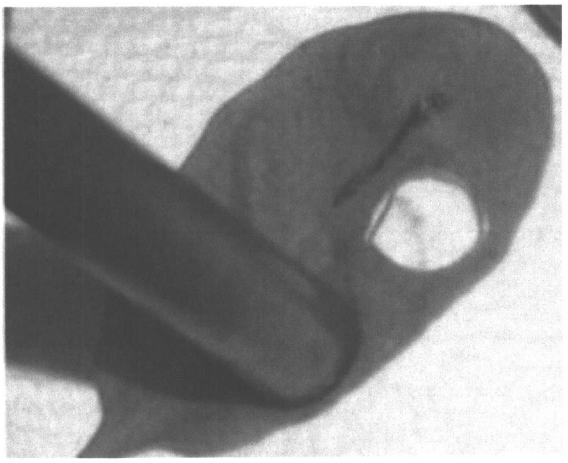
- A medida que se van cortando las hojas, estas se colocan en una bolsa de papel Kraft o sobre manila.

- Otra forma alternativa de colectar muestras de hojas es usar un sacabocado o un corkborer (perforador de tapones) de 2 cm de diámetro y cortar un disco de la parte

central de una hoja joven y sana. Si el diámetro del sacabocado es menor, se puede tomar dos o más discos de cada individuo.

- Se recomienda el uso de guantes de látex durante el trabajo.





4.3.4. Procesamiento de la muestra

Las muestras serán cortadas en trozos más pequeños y homogenizadas adecuadamente dentro de las bolsas de papel Kraft.

Se tomará aproximadamente 3 gramos de muestra para el análisis mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral. De resultar positivo el análisis, la muestra restante será dividida en dos partes iguales que serán debidamente cerradas, rotuladas y envueltas, adjuntando el Formato N° 2 (Formato de remisión de muestras al laboratorio). Una de ellas servirá para su análisis de ADN correspondiente, y la otra servirá como contramuestra ante una dirimencia, debiendo ser mantenida a temperaturas de 4 °C por espacio de seis meses.

En caso no se cuente con tiras reactivas de flujo lateral, la muestra en su totalidad, será dividida en dos partes iguales y se procederá de acuerdo a lo indicado en el inciso anterior.

Adicionalmente, un 10% de las muestras colectadas que resulten negativas a las tiras reactivas de flujo lateral deberán ser remitidas al laboratorio para control de calidad.

4.4. Campos adyacentes a la parcela donde se detectó OVM

En caso se detecte OVM en una parcela cultivada, se deberá identificar si en los campos aledaños se cultiva o crece de forma silvestre plantas correspondientes a la misma especie o especies relacionadas que podrían ser fecundadas (polinizadas) por las plantas OVM y generar híbridos viables. En este caso, se deberá hacer seguimiento a los frutos y semillas obtenidas de los campos adyacentes con el fin de evitar que dichas semillas sean reutilizadas. Asimismo, el agricultor deberá ser informado adecuadamente sobre la medida implementada.

V. REGISTRO E INSPECCIÓN DE CAMPOS SELECCIONADOS

El campo cultivado o silvestre deberá inscribirse una sola vez de acuerdo al Formato N° 4 (Registro de establecimiento o predio inspeccionado), asignándole su código correspondiente. Si el agricultor o responsable del campo de cultivo no se encuentra al momento de la toma de muestras, consignar la información mínima requerida, las cuales están identificadas con asterisco.

En el caso de plantas cultivadas, el predio no debe tener más de un cultivo a la vez, incluso en los supuestos que dos especies se encuentren asociadas. Cuando esto ocurra se escogerá solo un cultivo, especificando en el casillero correspondiente a "Observaciones" del Formato de Registro, que dicho cultivo está asociado con otro, indicando la especie a la que corresponde.

Los datos obtenidos en cada inspección serán registrados en el Formato N° 4 (Registro de establecimiento o predio inspeccionado).

Los datos obtenidos a nivel de área intervenida (cuenca, localidad, etc.) deberán ser llenados en el Formato N° 5 (Relación de predios cultivados o silvestres seleccionados).

5.1. Firma y visado de los formatos

Los profesionales capacitados a cargo de los registros e inspecciones de los predios seleccionados, consignarán su nombre y firma en cada uno de los formatos como parte de un expediente, en tanto se desarrolle un sistema de información.

ANEXO N° 2

TAMAÑO DE MUESTRA EN PLANTAS

$$P_d = 1 - (1 - p)^{mS};$$

$S = 1$

	Probabilidad de Detección (P_d)	Frecuencia de individuos transgénicos (p)				
		2%	1,5%	1%	0,5%	0,1%
Unidad de muestreo ≤ 5 hectáreas	95%	150	200	300	600	3000
	99%	230	305	460	920	4600

NÚMERO DE PUNTOS DE MUESTREO

Tamaño de muestra	Numero de muestras por punto de muestreo				
	5	10	15	20	25
150	30	15	10	8	6
200	40	20	14	10	8
230	46	23	16	12	10
300	60	30	20	15	12
305	61	30	20	15	12
460	92	46	31	23	19
600	120	60	40	30	24
920	184	92	62	46	37
3000	600	300	200	150	120
4600	920	460	307	230	184

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

GUÍA PARA EL MUESTREO DE ANIMALES Y SU MATERIAL DE REPRODUCCIÓN PARA LA DETECCIÒN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

ÍNDICE **Pág.**

I. GENERALIDADES 34

II. OBJETIVO 34

III. AMBITO 34

IV. PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE ANIMALES 34

4.1. Consideraciones previas 34

4.2. Materiales y equipos 35

4.3. Procedimiento 35

4.4. Tipos de Muestra 37

4.4.1. Muestra de Pelo 37

4.4.2. Muestra de plumas 37

4.4.3. Muestra de tejidos 38

4.4.4. Muestra de material de reproducción 39

4.5. Envió de muestras para análisis de OVM en el Laboratorio 42

Anexo I. Numero de muestras por envío de lote de animales 43

MINISTERIO DEL AMBIENTE Dirección Nacional de Biodiversidad VMDERN Dirección General de Diversidad MINAM

I. GENERALIDADES

La implementación de la Ley N° 29811 y su Reglamento requieren de procedimientos para el control y vigilancia de Organismos Vivos Modificados (OVM); los cuales pueden ser realizados en puntos de ingreso o en producción al interior del país fuera de espacios confinados.

El control en puntos de ingreso deberá ser realizado por el SENASA y SANIPES, de acuerdo a sus competencias; para ello se deberá realizar muestreos, los mismos que, en la mayoría de los casos, deben ser remitidos directamente a un laboratorio designado por el MINAM o acreditado por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces, para su análisis correspondiente.
El muestreo de animales vivos y material de reproducción animal es similar tanto en el control como en la vigilancia; por lo que, la presente guía servirá para ambos casos.

II. OBJETIVO

Establecer los procedimientos adecuados para la toma de muestra de los animales y su material de reproducción, que ingresen al territorio nacional con fines de reproducción o cría industrial y el posterior envío de estas al Laboratorio para su análisis y detección de OVM.

III. ÁMBITO

La presente guía será aplicada en el control y vigilancia de animales vivos y su material de reproducción, conforme a la siguiente clasificación:

Grupo de animales

- Aves
- Bovinos
- Camélidos
- Caprinos
- Ovinos
- Porcinos
- Equinos
- Los demás mamíferos vivos con presencia de pelo destinados a la cría o reproducción
- Peces
- Moluscos
- Artrópodos (arácnidos, crustáceos, miriápodos e insectos)

Material de reproducción del grupo de animales

- Huevas y lechas de pescado
- Huevos fecundados
- Semen animal
- Embriones

IV. PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE ANIMALES

4.1. Consideraciones previas

Cuidados para el inspector

Al iniciar el muestreo, el Inspector debe desinfectarse las manos y luego colocarse los guantes de látex. También debe hacer uso de un tapaboca, pues se debe tomar todas las precauciones necesarias para reducir el riesgo de contraer una enfermedad zoonótica.

Cuidados para los animales

La toma de muestra en el animal vivo, debe ser realizada con cuidado para evitar cualquier lesión y estrés en el animal que conlleve un peligro para el inspector y para la salud del animal.

Cuidado para la muestra

- Las muestras deben ser colectadas de forma aséptica e individualizadas, para evitar la contaminación cruzada y obtener resultados válidos.

- El manejo de la muestra debe ser realizado in situ únicamente por el profesional a cargo; debiendo evitarse manipulación por terceras personas (incluso por parte del propietario del animal).

- El éxito del resultado del análisis de una muestra depende no sólo de la metodología empleada en el laboratorio sino del inspector de campo que realiza una correcta toma y envío de la muestra.

4.2. Materiales y equipos

- Algodón
- Bolsa plástica con silica gel
- Bolsas plásticas herméticas
- Cajas isotérmicas (teknopor).
- Cintas de embalaje
- Cuchillo de corte
- Desinfectante
- Frasco letal (con cianuro)
- Frigo bar
- Guantes de Látex
- Guantes criogénicos de seguridad
- Lentes de Protección
- Mallas de colección para insectos
- Marcador de punta fina
- Naricera
- Peine o Rasqueta
- Pinza
- Plumones de tinta indeleble
- Sogas para sujeción.
- Sobres sin cera
- Tampón frio (50M EDTA)
- Tapaboca
- Taza de medición de plástico de un ¼ o 1 Litro
- Termómetro infrarrojo automático
- Tubo de succión para insectos
- Sticker membretados para identificación de la caja.
- Sachets con gel para transporte en refrigeración.
- Vial de etanol al 96%.

4.3. Procedimiento

Los envíos de mercancías restringidas que se constituyen en animales vivos o material de reproducción animal seleccionados, son sujetos a un muestreo en los puntos de ingreso o en las áreas de cuarentena, así como durante la vigilancia programada o no programada, y las muestras remitidas a un laboratorio designado o acreditado con el fin de detectar OVM. Para este fin de utilizarán los Formatos N° 2 (remisión de muestras al laboratorio), N° 4 (Registro de establecimiento o predio inspeccionado) y N° 5 (Relación de predios/establecimientos cultivados/criados o silvestres en intervención de vigilancia en centros poblados).

El procedimiento de muestreo en animales está diseñado para tomar una muestra representativa de un envío (un envío puede tener más de un lote de la misma especie, cuando corresponda) o un lote especifico, bajo las siguientes consideraciones:

EN GENERAL

a) Limpie y desinfecte sus manos antes de empezar el muestreo y luego proceda a colocarse los guantes de látex como paso previo a la extracción de la muestra. Si va a sacar muestra de varios animales, tenga en cuenta la asepsia del caso, siendo necesario cambiar los guantes.

b) Para el caso de pajillas o ampollas que contienen semen o embriones, debe colocarse los guantes criogénicos de seguridad y los lentes de protección.

c) Las muestras obtenidas deberán ser divididas en 2 sub-muestras, una será enviada a un laboratorio designado por el MINAM o acreditado por el INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces, para su análisis correspondiente; la otra será almacenada por la Autoridad Competente por un lapso de seis meses[1], para casos de dirimencia, en las condiciones apropiadas, dependiendo del tipo de producto.

ANIMALES EN CUALQUIER ESTADÍO Y SUS GAMETOS

a) El muestreo deberá realizarse por envío.

b) La (s) muestra (s) seleccionadas son tomadas al azar de acuerdo a la totalidad del envío, conforme a lo establecido en el Anexo 3 (Numero de muestras por envío de animales en cualquier estadío y sus gametos,

   En el anexo 3 se establece el número de muestras por envío de un lote de animales en cualquier estadío y sus gametos.

c) Un animal (s) puede ser OVM o no, por lo que puede estar en un determinado envío o lote, dispersos al azar.

EMBRIONES Y SEMEN

a) Para estos casos, del lote (mismo progenitor (s)), se tomará al azar una unidad (pajilla o ampolla de semen o embrión) para realizar los análisis requeridos.

b) Un lote consta de un número de unidades identificables por la homogeneidad de factores como:

   - la especie
   - el origen
   - la línea genética

c) Los lotes que procedan de un mismo donante (s) ó progenitor (s), cuyos lotes anteriormente ya han sido muestreados y analizados, no seguirán el procedimiento en los envíos posteriores, aplicando el resultado obtenido en el primer análisis. Para tal efecto, la Autoridad Competente llevará un registro de la información correspondiente a cada envío seleccionado para el muestreo.

4.4. Tipos de Muestra

4.4.1. Muestra de Pelo: Se colectará muestra de pelos de:

- Bovinos

[1] El lapso de seis meses considerado, corresponde a la alta perecibilidad del producto que se almacena, en plazos mayores, no se puede garantizar la viabilidad de la muestra.

- Camélidos
- Caprinos
- Equinos
- Ovinos
- Porcinos
- Los demás mamíferos vivos con presencia de pelo destinados a la cría o reproducción.

Para los cuales se detalla el siguiente procedimiento:

a) Identificar y sujetar correctamente al (los) animal (es) seleccionado (s) para el muestreo.

b) Identifique el área de la cual se van a extraer los pelos, para ello previamente limpie la zona pasando un peine o rasqueta, a fin de eliminar residuos que puedan contaminar la muestra.

Se recomienda extraer de las siguientes partes del cuerpo del animal:
- En equinos: de la crin o del nacimiento de la cola del animal.
- En bovinos: del extremo inferior de la cola (borla, zona de pelos más largos)
- Caprinos: del extremo inferior de la cola (borla, zona de pelos más largos)
- En ovinos: del nacimiento de la pezuña donde se encuentran los pelos más largos.
- En camélidos: de la parte inferior del rabo.
- En porcinos: del lomo.
- En conejos y liebres: del lomo.

c) Extraer de 5 a 10 pelos (los más gruesos y largos) con su folículo piloso, estos contienen tejido viviente del que se extrae el ADN suficiente para el análisis genético correspondiente.

d) Enrollar con el dedo índice y tire hasta arrancarlos de raíz, dividir en dos partes y colocarlos dentro en dos sobre sin cera debidamente sellado, etiquetado y rotulado, con los mismos datos; uno será remitido al laboratorio correspondiente y el otro quedará en custodia de la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia. Los sobres se guardan en un recipiente seco o en una bolsa plástica con silica gel; cada uno dentro de una caja o tubo de cartón libre de ácido (Ph Neutro).

e) Las condiciones de transporte deben garantizar una temperatura entre 0° y 4°C por un periodo no mayor a 48 horas.

f) Las condiciones de almacenamiento y conservación durante los seis meses, deben garantizar una temperatura de - 20°C.

4.4.2. Muestra de Plumas: Se colectará muestra de plumas de**:**

- Gallos y Gallinas
- Pavos (gallipavos)
- Patos
- Gansos
- Pintadas
- Aves de Rapiña
- Psitaciformes (loros, guacamayos, cacatúas y demás papagayos)
- Avestruces
- Las demás aves vivas, destinadas a la cría y reproducción.

Para los cuales se detalla el siguiente procedimiento:

a) Identificar y sujetar correctamente al animal (s) seleccionado para el muestreo.

b) Retirar 3 - 4 plumas cerca de la base de la cola. Para ello debe arrancarlas sosteniéndolas firmemente y tirando suavemente las plumas exterior de la cola (rectriz) de un lado de la cola y también las plumas centrales. No toque el cañón de la cola ya que podría afectar la extracción de ADN. Dado que la pluma extraída presenta pequeñas cantidades de sangre en su interior, dejarlas secar al aire antes de introducirlas en el sobre.

c) Coloque las plumas de cada ave en sobres sin cera debidamente etiquetados rotulados y sellados; con los mismos datos; uno será remitido al laboratorio correspondiente y el otro sobre quedará en custodia de la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia. Los sobres se guardan en un recipiente seco o en una bolsa plástica con silica gel; cada uno dentro de una caja o tubo de cartón libre de ácido (Ph Neutro).

d) Las condiciones de transporte deben garantizar una temperatura entre 0° y 4° C por un periodo no mayor a 48 horas.

e) Las condiciones de almacenamiento y conservación durante los seis meses, deben garantizar una temperatura uniforme de 23°C.

4.4.3. Muestra de Tejido:

Se toma como muestra una parte del tejido muscular de la Aleta, de:

- Truchas
- Anguilas
- Carpas
- Atunes
- Tilapia
- Los demás peces vivos destinados a la reproducción o cría industrial.

Para los cuales se detalla el siguiente procedimiento:

a) Identificar y seleccionar el lote a muestrear.

b) Utilizando un cuchillo limpio proceder a cortar unos 4cm^3 (5g) del tejido de la aleta para el análisis de ADN y extraer con una pinza el corte realizado.

c) Limpiar y lavar la(s) muestra (s) en un tampón frio (50M EDTA), y posteriormente depositarlo en viales de etanol al 96%, cerrar los frascos herméticamente con ayuda de una membrana de parafina para evitar derrames de la muestra durante el transporte. Use el marcador de punta fina y proceda a realizar el rotulado con los mismos datos en cada vial, uno será remitido al laboratorio correspondiente y el otro quedará en custodia de la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia.

d) Las condiciones de transporte deben garantizar una temperatura entre 0° y 4°C por un periodo no mayor a 48 horas.

e) Las condiciones de almacenamiento y conservación durante los seis meses, deben ser a una temperatura de - 20°C.

4.4.4. Muestra de Material de Reproducción: Se considera para los siguientes materiales de reproducción:

- Embriones
- Huevos fecundados para incubación

- Cultivo de huevas (ovas embrionadas) y lechas de pescado o larvas de moluscos
- Semen

<u>En el caso de embriones y semen contenidos en ampollas o pajuelas dentro de un tanque de crio-preservación</u> se detalla el siguiente procedimiento:

a) Colóquese los guantes criogénicos de seguridad y los lentes de protección y proceda a retirar el precinto de seguridad del tanque, luego abra la tapa del tanque y extraiga el tapón de seguridad de poli-estireno.

b) Identifique y verifique la correcta división de las canastillas, tomando en cuenta el código que se identifica en cada cañuela metálica impreso en la parte superior teniendo en cuenta la correcta posición de cada una de estas.

c) Seleccione la canastilla y proceda a retirarla hasta la altura del tercio inferior del cuello del termo, evitando que sobrepase la línea de congelamiento., El tiempo establecido para realizar este procedimiento es de aproximadamente 10 segundos. Si se excede de este tiempo, vuelva a sumergir la canastilla al tanque y déjelo por un tiempo mínimo de 30 segundos antes de volverlo a levantar.

d) Identifique la ampolla o pajuela seleccionada para el muestreo, verificando en el rotulado impreso o en la etiqueta adherida a un extremo o enrollada en la pajuela o ampolla.

   Para el caso de embriones los siguientes datos:

   - La Unidad de Identificación básica (por ejemplo 515 HO 12468713).
   - Fecha de congelación
   - Número de embriones
   - Información adicional de los donantes (opcional)
   - Numero propio de la pajuela o ampolla.
   - País de origen y procedencia

   Para el caso de la pajuela o ampolla que contiene el semen se debe verificar los siguientes datos:

   - Nombre y número de registro del donador.
   - Fecha de nacimiento del donador.
   - Raza del donador.
   - Fecha de colección del semen.
   - Código de colecta.

e) Proceda a retirar la ampolla o pajilla seleccionada y transfiérala a una caja isotérmica que contenga geles refrigerantes o hielo seco que garanticen una temperatura uniforme para conservar la cadena de frío hasta la llegada al laboratorio. El 50% de la muestra contenida en la ampolla o pajilla quedará en el laboratorio correspondiente y el otro 50% será enviada para custodia a la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia por espacio de seis meses.

f) Las condiciones de transporte, almacenamiento y conservación, deben garantizar una temperatura estable de - 20°C.

<u>En el caso de Huevos fecundados para Incubación</u>, se detalla el siguiente procedimiento:

a) Seleccione el lote (s) a muestrear, teniendo en cuenta el código de identificación que viene en cada rotulado presente en los envases o cajas que contienen a los huevos.

b) Proceda a retirar los huevos fértiles seleccionados para el muestreo y colóquelos en bandejas que serán colocadas en dos cajas, una caja conteniendo el 50% de la muestra deberá ser remitida al laboratorio correspondiente y el resto quedará en custodia de la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia por espacio de seis meses.

c) Las condiciones de transporte, almacenamiento y conservación deben garantizar una temperatura estable de 12° y 17°C y una humedad entre el 70 y 80%, para lo cual se utilizará un termómetro infrarrojo automático el cual permite realizar estas lecturas sobre los huevos.

En el caso de larvas de moluscos, cultivo de huevas (Ovas embrionadas) o lechas de pescado se detalla el siguiente procedimiento:

a) Limpie y desinfecte sus manos y luego proceda a colocarse los guantes de látex como paso previo a la extracción de la muestra. Si va a sacar muestra de varios animales, tenga en cuenta la asepsia del caso, siendo necesario cambiarlos

b) Seleccione las cajas en cuyo interior se localizan las bandejas (s) con las huevas a muestrear, teniendo en cuenta durante todo este procedimiento la cadena de frio, pues las huevas llegan sobre hielo en bandejas a una temperatura de 4°C, por lo que resulta muy importante que el personal a cargo del muestreo verifique la temperatura en todo momento del procedimiento.

c) Abrir las cajas con extremo cuidado para lo cual debe proseguir de manera secuencial los siguientes pasos:

- Remueva el fleje, la tapa y el polietileno que recubre cada caja.
- Desenrolle el plástico y remueva cuidadosamente el hielo.
- Corte únicamente la caja y el aislante por ambos lados de la caja, asegurándose que no corte las bandejas.
- Deslice las bandejas de la caja, para ello tome la bandeja del fondo como soporte para levantarlas.
- Remueva la cinta que sujetan las bandejas y seleccione la (s) bandeja (s) que contienen las huevas seleccionadas para el muestreo.

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Biodiversidad
VMDERN
MINAM

d) Proceda a realizar el recojo de las huevas para muestrear, según el Método Von Bayer para el conteo de ovas, para lo cual debe proseguir de manera secuencial los siguientes pasos:

- Tomar una taza de medir de plástico de un ¼ o 1 Litro, esta medida depende del número de huevas por muestrear.
- Llenar la taza hasta el límite de su capacidad.
- Golpear ligeramente el costado de la taza para remover y asentar las ovas, de manera tal que no queden espacios entre estas y el llenado sea uniforme.
- Nivelar las ovas por encima de la taza, para ello debe raspar ligeramente el excedente de huevas y multiplicar el número de ¼ o litros de huevas por el tamaño de la hueva. Esto le dará el número total de huevas.
- Vaciar las huevas a la (s) bandeja (s) con hielo.

e) Coloque las huevas seleccionadas para el muestreo en las bandejas dentro de cada caja que contenga geles refrigerantes o hielo que garanticen una temperatura uniforme, una caja será remitida al laboratorio correspondiente y la otra quedará en custodia de la Autoridad Competente como contramuestra en casos de dirimencia, teniendo en cuenta que se deben transportar a una temperatura entre 0 y 4°C, por un periodo no mayor a 48 horas.

f) Las condiciones de almacenamiento y conservación durante los seis meses, deben ser a una temperatura de - 20°C.

En el caso de Artrópodos, se sigue el siguiente procedimiento:

<u>En envíos sujetos a control</u>

a) Verificar la identificación de la especie en la documentación que acompaña al envío. En estos casos la toma de muestra se realizará en las áreas de cuarentena.

b) Extraer con una pinza larga al (los) artrópodo (os) seleccionados conforme a lo establecido en el cuadro del anexo 3 del medio que los contiene (cajas, bolsas, etc.) y proceder a su sacrificio de la siguiente manera:

Para el caso de crustáceos, arácnidos, miriápodos, insectos de cuerpo blando o estados inmaduros de insectos (larvas, pupas o huevos), se les debe colocar (dependiendo del tamaño) en un frasco mediano o microtubos de 1.5 o 2ml con etanol al 96%.

Para el caso de Insectos de cuerpo duro, se les debe colocar en un frasco letal (con cianuro). Luego del sacrificio, deben ser montados en cajas asépticas y rotulados para su envío al laboratorio.

c) Cerrar el frasco (s) herméticamente con ayuda de una membrana de parafina para evitar derrames de la muestra. Proceda al rotulado usando un marcador de punta fina y transfiera el frasco a una caja isotérmica contendiendo geles refrigerantes para su envío al Laboratorio.

d) El 50% de la muestra contenida en el frasco será enviada al laboratorio correspondiente y el otro 50% será enviada para custodia al MINAM como contramuestra en casos de dirimencia, en los mismos envases en los que fueron remitidos al laboratorio.

e) Las condiciones de transporte deben garantizar una temperatura entre 2° y 8°C por un periodo no mayor a 48 horas.

f) Las condiciones de almacenamiento y conservación durante los seis meses, deben garantizar una temperatura de - 20°C, bajo responsabilidad del MINAM.

<u>En vigilancia</u>

a) Los crustáceos e invertebrados acuáticos son manejados en estanques o pozas, por lo que, la toma de muestra se realiza de la misma forma que para los envíos sujetos a control.

b) En el caso de insectos se deben tener en cuenta las diferentes formas de captura, por ejemplo, uso de mallas de colección en insectos aéreos, tubos de succión para insectos pequeños y frágiles, uso de trampas, etc.

c) En caso de uso de mallas y tubos de succión, los insectos son colectados y colocados en un frasco letal, procediendo posteriormente a su montaje. Hay que tomar precauciones cuando se use la malla colectora, pues es necesario una vez sacrificados los insectos colectados, separar la especie blanco en vigilancia.

4.5. Envío de muestras para análisis de OVM en el Laboratorio

a) La muestra que será remitida a un laboratorio designado o acreditado, debe ir acompañada del Formato N° 3.

b) Los datos obtenidos en cada inspección serán registrados en el Formato N° 4 Registro de establecimiento o predio inspeccionado).

c) Los datos obtenidos a nivel de área intervenida (cuenca, localidad, etc.) deberán ser llenados en el Formato N° 5 (Relación de establecimiento o predios cultivados o silvestres, seleccionados).

d) Estas deben embalarse, etiquetarse y enviarse al laboratorio lo más rápido posible, controlando convenientemente la temperatura, humedad y teniendo en cuenta las condiciones higiénicas sanitarias necesarias para su correcta recepción y posterior análisis.

ANEXO 3

$$n = \frac{N Z^2 p (1 - p)}{N e^2 + Z^2 p (1 - p)}$$

Donde:
N = Total de la población
Zα= 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%, nivel de confianza)
p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)
q = 1 – p (en este caso 1 - 0.5 = 0.5)
e = precisión o error (10%).

NÚMERO DE MUESTRAS POR ENVÍO DE ANIMALES, HUEVOS FECUNDADOS PARA INCUBACIÓN, HUEVAS Y LECHAS DE PESCADO

Tamaño de envío	Número de muestras a colectar
1 – 10	9
11 – 20	16
21 – 40	28
41 – 60	37
61 – 80	44
81 – 100	49
101 – 200	65
201 – 500	80
501 – 800	86
801 – 1000	88
1001 – 5000	94
Mayor a 5000	96

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

GLOSARIO

Análisis cualitativo
Determina la presencia o ausencia de un compuesto en particular, pero no la masa o concentración.

Ampolla, pajilla o pajuela
Recipiente donde se almacena una dosis de semen o embrión.

Área de cuarentena
Local, lugar de producción o establecimiento bajo control de la Autoridad Sanitaria, en el que se mantiene a los animales, plantas o material de reproducción animal o vegetal para usos propagativos aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, plantas o material de reproducción animal o vegetal, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos o plagas fuera del local, lugar de producción o establecimiento mientras los animales, plantas o material de reproducción animal o vegetal son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos

Centro poblado
Es todo lugar del territorio nacional rural o urbano, identificado mediante un nombre y habitado con ánimo de permanencia. Sus habitantes se encuentran vinculados por intereses comunes de carácter económico, social, cultural e histórico. Los centros poblados pueden acceder según sus atributos, a categorías como: caserío, pueblo, villa, ciudad y metrópoli.

Contramuestra
Muestra que se toma en la misma oportunidad, de igual modo, en la misma cantidad y adoptando las mismas precauciones que la muestra de laboratorio con el fin de asegurar que las condiciones previas al análisis de ADN sean idénticas. Debe ser custodiada por la Autoridad Competente por un tiempo suficiente que permita garantizar la integridad de la muestra para los casos de dirimencia.

Cultivo
Cría y explotación de seres vivos con fines científicos o industriales.

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

MINISTERIO DEL AMBIENTE - Dirección General de Diversidad Biológica - VMDERN - MINAM

Fluorescencia
Es un tipo de luminiscencia que se caracteriza porque la sustancia, en este caso, una proteína fluorescente, absorben energía en forma de radiación electromagnética de onda corta (por ejemplo, radiación gamma, rayos X, UV, luz azul, etc.) para luego emitirla nuevamente a una longitud de onda más larga (por ejemplo, luz visible).

Liberación al ambiente
Introducción deliberada o accidental de un OVM fuera de un espacio confinado.

Intensidad de muestreo
Es el porcentaje de plantas, animales, material de reproducción o microrganismos, muestreadas en una determinada unidad de muestreo.

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

Luz actínica
Se denomina a la luz visible cuya longitud de onda oscila entre los 400 y 500 nanómetros (nm). Es decir, una combinación de colores azules y violetas.

Luz ultravioleta (UV)
Se denomina a la luz visible cuya longitud de onda es menor a los 400 nm.

Muestra
Todo el material colectado de una unidad de muestreo que servirá para un análisis.

Muestra compuesta
Composición o mezcla homogénea de las muestras primarias o elementales obtenidas de un mismo envío o lote.

Muestra de análisis o trabajo
Muestra preparada para el ensayo o análisis y que será utilizada una sola vez.

Muestra de laboratorio
Fracción de la muestra compuesta, que siga siendo representativa del lote, destinada para el análisis en los laboratorios acreditados por INDECOPI y/o la entidad que haga sus veces o designados por el MINAM

Muestra primaria o elemental: Cantidad de material tomado y seleccionado de un lote de la mercancía sujeta a control. Dependerá del tamaño del lote.

Predio o campo
Espacio abierto que se utiliza para el cultivo de plantas, la pastura, la ganadería y otros fines agropecuarios, que esté comprendido en zonas rurales o urbanas.

Punto de ingreso
Un aeropuerto, puerto marítimo o punto fronterizo terrestre oficialmente designado para el ingreso de personas, vehículos o mercancías

Punto de muestreo
Lugar dentro de la unidad de muestreo donde se colectará una o más muestras.

Semilla
Toda estructura botánica destinada a la propagación sexual o asexual de una especie. (Ley 27262).

Semilla sexual o botánica
Parte del fruto que es producto de la fecundación del óvulo y que contiene el embrión viable de una nueva planta y es destinada a la siembra o propagación y no al consumo o elaboración.

Semilla vegetativa
Estructura vegetal que contiene tejidos meristemáticos (yemas) destinado a la siembra o propagación de una planta. Pueden ser esquejes, estacas, tubérculos, bulbos, entre otros

Tamaño de lote
Número de artículos o cantidad de material que constituye un lote.

Tamaño de la muestra
Número de artículos o la cantidad de material que constituye la muestra.

Transgén
Una determinada secuencia génica —incluyendo genes sintéticos— insertada en un organismo mediante el uso de la ingeniería genética y que sea heredable.

Tira reactiva de flujo lateral
Instrumento de diagnóstico básico que reúne todos los reactivos en un soporte sólido y mediante flujo por capilaridad de la muestra en solución, permite detectar una proteína específica.

Tipo de muestra
Estructura, parte o tejido del organismo que está sujeta a análisis de detección de OVM.

Unidad de muestreo
Campo de cultivo, parcela, campo de producción acuícola o pesquera, marina o continental o similar donde se colectarán las muestras. Una unidad de muestreo tendrá una extensión máxima de tres (3) hectáreas, en tal sentido se deberá también considerar un campo acuícola o pesquero de acuerdo con las normas del sector pesquero antes indicadas.

Validación del método de ensayo
Es un procedimiento documentado mediante el cual se define requisitos analíticos y características técnicas que aseguran que el método de ensayo, bajo ciertas consideraciones, ha desarrollado capacidades consistentes con la aplicación requerida.

FORMATOS

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Biodiversidad
VMDERN
MINAM

FORMATO N°1
RESULTADO DE ANÁLISIS CON TIRA REACTIVA DE FLUJO LATERAL

RESULTADO DE ANALISIS CON TIRA REACTIVA DE FLUJO LATERAL			
1. RESPONSABLE:			2. EXPEDIENTE/CODIGO N°:
3. FECHA:	4. HORA:		5. LUGAR:
6. P.A*.:		7. MATRIZ:	
8. NOMBRE COMUN:		9. NOMBRE CIENTIFICO	

10.LOTE:	11. PESO NETO/UNIDADES:	12. TIPO DE ENVASE:	13. N° DE ENVASES:

14. PAIS DE ORIGEN	15. PAIS DE PROCEDENCA:

	Cry1Ab/1Ac	Cry1F	Cry3Bb1	Cry2A	Roundup Ready	Liberty Link	Cry34Ab1	mCry3A	Vip3A	
16.RESULTADO										

Pegar las tiras (cortar las almohadillas absorbentes)

17. OBSERVACIONES:
18. RESULTADO GLOBAL:

MINISTERIO DEL AMBIENTE
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN
MINAM

LLENADO DEL FORMATO RESULTADO DE ANÁLISIS CON TIRA REACTIVA DE FLUJO LATERAL (FORMATO 1)

1. **Responsable:** corresponde el nombre de la persona que realiza el análisis.
2. **Expediente/Código N°:** se consigna el número de expediente signado por el SENASA o SANIPES, cuando la inspección es en el punto de ingreso; en caso de la vigilancia, debe consignarse el código que se encuentra en el Formato N° 4.
3. **Fecha:** se consigna la fecha en la que se realiza el análisis.
4. **Hora:** se coloca la hora de inicio del análisis.
5. **Lugar:** se consigna el lugar donde se realiza el análisis, p.e. punto de ingreso, localidad, establecimiento, etc.
6. **P.a.:** se consigna la partida arancelaria a 10 dígitos (subpartida nacional)
7. **Matriz:** tejido que se usa para análisis.
8. **Nombre común:** indica el nombre común de la especie que se inspecciona
9. **Nombre científico:** se consigna el nombre científico de la especie que se inspecciona.
10. **Lote:** se consigna el número de lote del que se extrajo la muestra para el análisis, cuando corresponda.
11. **Peso neto/unidades:** se coloca el peso neto del producto o el número de unidades en caso de animales y su material de reproducción, cuando corresponda.
12. **Tipo de envase:** indica el tipo de envase que contiene la mercancía, p.e. bolsas plásticas, latas, etc., cuando corresponda
13. **N° de envases:** se consigna el número de envases que constituye el envío o lote, cuando corresponda, cuando corresponda
14. **País de origen:** consigna el país donde ha sido producida la mercancía.
15. **País de procedencia:** indica el país de donde procede la mercancía, puede ser el mismo país de origen.
16. **Resultado:** se consigna el resultado de cada tira, cuando se detecte OVM se colocará una "++, + ó +-" (de acuerdo a la intensidad de la línea), en caso negativo se colocará una "-".
17. **Observaciones:** se consigna cualquier información que se considere pertinente. No se consignará información de tipo comercial.
18. **Resultado final:** consigna el resultado final, de si detectó o no OVM en la mercancía.

FORMATO N° 2
REMISIÓN DE MUESTRAS AL LABORATORIO

FORMATO DE REMISION DE MUESTRAS AL LABORATORIO			
DATOS GENERALES			
1	N° DE EXPEDIENTE/CODIGO	2	FECHA DE MUESTREO
		3	FECHA DE ENVIO
4	CODIGO DEL LABORATORIO	5	FECHA DE RECEPCION
6	NOMBRE COMUN:	7	NOMBRE CIENTIFICO:
8	PLANTA, ANIMAL O PARTE DE ELLOS:	9	P.A.:
DATOS DEL ORIGEN			
10	PAIS/REGION DE ORIGEN:	11	PAIS/REGION DE PROCEDENCIA:
12	PESO DE MUESTRA:		
13	OBSERVACIONES		
	NOMBRE DEL INSPECTOR: DNI:		

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM - Dirección General de Diversidad Biológica - VMDERN

LLENADO DEL FORMATO DE REMISIÓN DE MUESTRAS AL LABORATORIO (FORMATO 2)

1. **N° de expediente/código:** se consigna el número de expediente signado por el SENASA o SANIPES, cuando la inspección es en el punto de ingreso; en caso de la vigilancia, debe consignarse el código que se encuentra en el Formato N° 4

2. **Fecha de muestreo:** contiene la fecha en que se realiza el muestreo.

3. **Fecha de envío:** consigna la fecha en que se ha enviado al laboratorio designado o acreditado.

4. **Código del laboratorio:** consigna el código del laboratorio designado o acreditado.

5. **Fecha de recepción:** contiene la fecha en que el laboratorio recibe la muestra.

6. **Nombre común:** consigna el nombre común de la planta, animal, o cualquiera de sus partes, de donde se ha extraído la muestra.

7. **Nombre científico:** se consigna el nombre científico de la planta, animal, o cualquiera de sus partes, de donde se ha extraído la muestra.

8. **Planta, animal o parte de ellos:** consigna si la muestra se ha extraído de una planta, de un animal, o de alguna parte de la planta o animal.

9. **P.A.:** se consigna la partida arancelaria a diez (10) dígitos (subpartida nacional).

10. **País/región de origen:** se consigna el país o región donde fue producido o criado la planta o animal.

11. **País/región de procedencia:** contiene el país o región de donde procede la planta, animal, o parte de ellos.

12. **Peso de muestra:** se consigna el peso neto de la muestra enviada.

13. **Observaciones:** se consigna cualquier información adicional, excepto de índole comercial.

FORMATO N° 3
RESULTADOS DE ANÁLISIS CON LUZ ACTINICA O ULTRAVIOLETA (PECES ORNAMENTALES)

<table>
<tr><th colspan="6">RESULTADO DE ANÁLISIS CON LUZ ACTINICA O ULTRAVIOLETA (PECES ORNAMENTALES)</th></tr>
<tr><td colspan="4">1. RESPONSABLE:</td><td colspan="2">2. EXPEDIENTE/CODIGO N°:</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. FECHA:</td><td colspan="2">4. HORA:</td><td colspan="2">5. LUGAR:</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. MUESTRA:</td><td colspan="3">7. MATRIZ:</td></tr>
<tr><td colspan="3">8. NOMBRE COMUN:</td><td colspan="3">9. NOMBRE CIENTIFICO</td></tr>
<tr><td rowspan="2">10.LOTE:</td><td rowspan="2">1. PESO NETO (KG)/UNIDADES</td><td rowspan="2">12. TIPO DE ENVASE</td><td rowspan="2">13. N° DE ENVASES</td><td colspan="2">14.RESULTADO (N°)</td></tr>
<tr><td>+</td><td>-</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">15. PAIS DE ORIGEN:</td><td colspan="3">16. PAIS DE PROCEDENCA:</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="6">17.OBSERVACIONES:</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="6">18.RESULTADO GLOBAL:</td></tr>
</table>

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

LLENADO DEL FORMATO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS CON LUZ ACTINICA O ULTRAVIOLETA (PECES ORNAMENTALES) (FORMATO 3)

1. **Responsable:** corresponde el nombre del Inspector que realiza el análisis.
2. **Expediente/Código N°:** se consigna el número de expediente signado por el SENASA o SANIPES, cuando la inspección es en el punto de ingreso; en caso de la vigilancia, debe consignarse el código que se encuentra en el Formato N° 4.
3. **Fecha:** se consigna la fecha en la que se realiza el análisis.
4. **Hora:** se coloca la hora de inicio del análisis.
5. **Lugar:** se consigna el lugar donde se realiza el análisis, p.e. punto de ingreso, localidad, establecimiento, etc.
6. **P.A.:** se consigna la partida arancelaria a 10 dígitos (subpartida nacional)
7. **Matriz:** tejido que se usa para análisis
8. **Nombre común:** indica el nombre común de la especie que se inspecciona
9. **Nombre científico:** se consigna el nombre científico de la especie que se inspecciona.
10. **Lote:** se consigna el número de lote del que se extrajo la muestra para el análisis, cuando corresponda.
11. **Peso neto/unidades:** se coloca el peso neto del producto o el número de unidades en caso de animales y su material de reproducción, cuando corresponda.
12. **Tipo de envase:** indica el tipo de envase que contiene la mercancía, p.e. bolsas plásticas, latas, etc.
13. **N° de envases:** se consigna el número de envases que constituye el envío o lote, cuando corresponda.
14. **País de origen:** consigna el país donde ha sido producida la mercancía.
15. **País de procedencia:** indica el país de donde procede la mercancía, puede ser el mismo país de origen.
16. **Resultado:** se consigna el resultado de cada tira, cuando se detecte OVM se colocará una "+", en caso negativo se colocará una "-".
17. **Observaciones:** se consigna cualquier información que se considere pertinente. No se consignará información de tipo comercial.
18. **Resultado final:** consigna el resultado final, de si detectó o no OVM en la mercancía.

FORMATO N° 4
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO O PREDIO INSPECCIONADO

1. GOBIERNO REGIONAL (*)	2. HORA:

3. FECHA DE INSPECCION (*)	4. N° DE REGISTRO (*)

UBICACIÓN GEOGRAFICA			
05	REGION (*)	06	PROVINCIA (*)
07	DISTRITO (*)	08	CENTRO POBLADO (*)
09	REFERENCIAS DE UBICACIÓN DEL PREDIO/ESTABLECIMIENTO(*)		
10	COORDENADAS UTM (*) ESTE NORTE ZONA UTM		
11	ALTITUD (msnm)		

DATOS GENERALES					
12	NOMBRE DEL PREDIO/ESTABLECIMIENTO	13	NOMBRE DEL PROPIETARIO (*)		
		14	N° DNI/RUC		
15	NOMBRE DEL DECLARANTE (*)	16	N° DNI/RUC	17	COMISION DE REGANTES /CODIGO
18	CONDICION DEL PREDIO O ESTABLECIMIENTO ☐ PROPIO ☐ ARRENDADO ☐ SUBARRENDADO ☐ CEDIDO EN USO ☐ EN USUFRUCTO ☐ EN POSESION ☐ SERVIDUMBRE ☐ OTROS:				
19	TIPO DE EXPLOTACION ☐ AUTOCONSUMO ☐ MERCADO INTERNO ☐ EXPORTACION ☐ AGROINDUSTRIAL ☐ ORGANICO ☐ TRADICIONAL ☐ OTROS:.....				
20	NIVEL TECNOLOGICO ☐ ALTO ☐ MEDIO ☐ BAJO				

DATOS DEL CULTIVO/CRIANZA INSPECCIONADO (MUESTREO Y ANALISIS)							
21	NOMBRE COMUN (*)	22	NOMBRE CIENTIFICO (*)	23	CULTIVAR/VARIEDAD/RAZA	24	AREA SEMBRADA (Ha)
25	ESTADO FENOLOGICO/CRECIMIENTO	26	OBSERVACIONES:				

DATOS DE CULTIVOS/CRIANZAS ANTERIORES				DATOS DE LOS CULTIVOS/CRIANZAS CIRCUNDANTES			
27	NOMBRE COMUN	28	CULTIVAR/RAZA	29	NOMBRE COMUN	30	CULTIVAR, RAZA
31	OBSERVACIONES			32	ESTADO FENOLOGICO/EDAD		

DEL ANALISIS					
TRFL/LUZ ACTINICA O UV		DEL LABORATORIO			
33	FECHA:	35	FECHA:		
34	RESULTADO: ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO	36	RESULTADO: ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO		
37	OBSERVACIONES E INCIDENCIAS			38.NOMBRE DEL INSPECTOR: N° DNI	39.NOMBRE DEL DECLARANTE N° DNI

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM - Dirección General de Diversidad Biológica - VMDERN

LLENADO DEL FORMATO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO O PREDIO INSPECCIONADO (FORMATO 4)

1. **Gobierno regional (*):** se indica el Gobierno Regional donde se encuentra ubicado el predio o establecimiento inspeccionado.

2. **Hora:** se consigna la hora en que se inicia la inspección.

3. **Fecha de inspección (*):** indica la fecha en que se realiza la inspección.

4. **N° de registro (*):** será consignada de forma correlativa por región, de la siguiente forma:

   (Código Región + Código Provincia + Código Distrito) - N° Correlativo - Año

   Ejemplo: 130602-01-2014. Este código indica que es la primera muestra tomada en el año 2014 en el distrito de Agallpampa, provincia de Otuzco, departamento de La Libertad.

   Los códigos de región, provincia y distrito son los establecidos por el Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI[1].

Ubicación Geográfica

5. **Región (*):** indica la región donde se realiza la inspección.

6. **Provincia (*):** consigna la provincia de la Región donde se realiza la inspección.

7. **Distrito (*):** indica el distrito de la provincia donde se realiza la inspección.

8. **Centro poblado (*):** indica el nombre del centro poblado (Ver definición).

9. **Referencias de ubicación del predio/establecimiento (*):** consigna referencias para poder llegar al predio o establecimiento que se inspecciona.

10. **Coordenadas UTM (*):** consigna las coordenadas en unidades UTM como: Este y Norte, así como la zona UTM

11. **Altitud (msnm):** consigna los metros sobre el nivel del mar en que se encuentra el predio o establecimiento que se inspecciona.

Datos Generales

12. **Nombre del predio/establecimiento:** es opcional y se consigna el nombre del fundo, predio, establecimiento, etc.

13. **Nombre del propietario (*):** Se coloca el nombre del titular de la propiedad.

14. **N° DNI/RUC:** se consigna el número de documento de identidad del propietario.

15. **Nombre del declarante (*):** indica el nombre de la persona que se encuentra en posesión del predio o establecimiento y es dueño del cultivo o crianza.

16. **N° DNI/RUC:** se consigna el número del documento de identidad del declarante.

[1] Los códigos pueden ser descargados o visualizados en línea a través de la siguiente dirección: http://iinei.inei.gob.pe/iinei/siscodes/UbigeoMarco.htm

Nota: En caso de un predio silvestre, se colocará como nombre del propietario al Gobierno Regional. En caso de no estar presente el propietario al momento del muestreo, se deberá consultar los datos a la organización de usuarios de agua correspondiente.

17. **Comisión de regantes /código:** se coloca el código de la organización de usuarios de agua.

18. **Condición del predio o establecimiento:** se consignará si el predio o establecimiento es: propio, arrendado, subarrendado, cedido en uso, en usufructo, en posesión, servidumbre, u, otros.

19. **Tipo de explotación:** se marcará si es destinado al: autoconsumo, mercado interno, exportación, agroindustria, orgánico, tradicional, u, otros.

20. **Nivel tecnológico:** se consignará si el nivel tecnológico es alto, medio o bajo.

Datos del cultivo/crianza inspeccionado (muestreo y análisis)

21. **Nombre común (*):** consigna el nombre común de la especie inspeccionada.

22. **Nombre científico (*):** indica el nombre científico de la especie inspeccionada.

23. **Cultivar/variedad/raza:** indica la taxa inferior de la especie inspeccionada.

24. **Área sembrada (ha):** consigna el área sembrada del cultivo inspeccionado.

25. **Estado fenológico/crecimiento:** indica el estado de crecimiento del cultivo o crianza.

26. **Observaciones:** se consigna cualquier informacional adicional que se estime conveniente, excepto información de tipo comercial.

Datos de cultivos/crianzas anteriores

27. **Nombre común:** se consigna el nombre común de los cultivos o crianzas anteriores (máximo de dos campañas anteriores) que fueron cultivados o criados en el predio o establecimiento inspeccionado.

28. **Cultivar/raza:** indica la taxa inferior de la especie de cultivo o crianza que se produjeron en el predio o establecimiento que se inspecciona.

29. **Observaciones:** se consigna cualquier informacional adicional que se estime conveniente, excepto información de tipo comercial.

Datos de los cultivos circundantes

30. **Nombre común:** se consigna el nombre común de los cultivos o crianzas que se encuentran circundando al predio o establecimiento inspeccionado.

31. **Cultivar/raza:** indica la taxa inferior de la especie de cultivo o crianza que se encuentra circundando el predio o establecimiento que se inspecciona.

32. **Observaciones:** se consigna cualquier informacional adicional que se estime conveniente, excepto información de tipo comercial.

Del análisis

TRFL/luz actínica o UV

33. **Fecha:** se consigna la fecha en que se realiza el análisis con el uso de TRFL.

34. **Resultado:** indica el resultado obtenido sobre el predio inspeccionado, pues ser: positivo o negativo.

Del laboratorio

35. **Fecha:** se consigna la fecha en que se realiza el análisis con el uso luz actínica o UV.

36. **Resultado:** indica el resultado obtenido sobre el lote inspeccionado, pues ser: positivo o negativo.

37. **Observaciones e incidencias:** se consigna cualquier informacional adicional que se estime conveniente, excepto información de tipo comercial.

38. **Nombre del inspector:** Se consigna el nombre del inspector que realiza la inspección, el cual deberá firmar el Registro.

39. **Nombre del declarante:** Se consigna el nombre del declarante que se encuentra presente durante la inspección, el cual deberá firmar el Registro. Si se niega a firmar, se procederá a colocar "Se negó a firmar" en dicho espacio.

FORMATO N° 5
RELACIÓN DE PREDIOS/ESTABLECIMIENTOS CULTIVADOS/CRIADOS O SILVESTRES EN INTERVENCIÓN DE VIGILANCIA EN CENTROS POBLADOS

GENERALES											
1. GOBIERNO REGIONAL:			2. CENTRO POBLADO:					3. CULTIVO/CRIANZA:			
4. TOTAL DE PREDIOS/ESTABLECIMIENTO DEL CULTIVO O CRIANZA EN EL CENTRO POBLADO:					5. NÚMERO DE PREDIOS/ESTABLECIMIENTO DEL CULTIVO O CRIANZA INSPECCIONADOS:						
REGISTROS											
6. N°	7. N° DE REGISTRO	8. FECHA DE INSPECCION			9. CULTIVAR, VARIEDAD, RAZA	10. ESTADO FENOLOGICO O DE CRECIMIENTO	11. RESULTADO ANALISIS TRFL/LA-UV		12. RESULTADO ANALISIS LABORATORIO		13. MEDIDAS RECOMENDADAS
		DD	MM	AA			+	-	+	-	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

14. NOMBRE Y FIRMA DEL INSPECTOR

MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM
Dirección General de Diversidad Biológica
VMDERN

RELACIÓN DE PREDIOS/ESTABLECIMIENTOS CULTIVADOS/CRIADOS O SILVESTRES EN INTERVENCION DE VIGILANCIA EN CENTROS POBLADOS (FORMATO 5)

Generales

1. **Gobierno regional:** se consigna el gobierno regional donde se ha realizado la vigilancia.
2. **Centro poblado:** indica el nombre del centro poblado (Ver definición).
3. **Cultivo/crianza:** consigna la especie de cultivo o crianza materia de la vigilancia.
4. **Total de predios/establecimiento del cultivo o crianza en el centro poblado:** consigna el número de predios o establecimientos (o sólo número de animales en caso corresponda) que son cultivados o criados, con el cultivo o crianza bajo vigilancia en el centro poblado.
5. **Número de predios/establecimiento del cultivo o crianza inspeccionados:** consigna el número de predios o establecimiento (o sólo número de animales en caso corresponda) de los cultivos o crianzas, con el cultivo o crianza bajo vigilancia en el centro poblado, que han sido inspeccionados.

Registros

6. **N°:** indica el número correlativo de registros de la relación.
7. **N° de registro:** consigna el número de registro establecido en el Formato N° 4.
8. **Fecha de inspección:** consigna la fecha en que se realizó la inspección: dd (día), mm (mes) y aa (año).
9. **Cultivar, variedad, raza:** indica la taxa inferior de la especie inspeccionada.
10. **Estado fenológico o de crecimiento:** indica el estado de crecimiento del cultivo o crianza.
11. **Resultado análisis TRFL/LA-UV:** consigna el resultado obtenido del análisis mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral o de luz actínica o UV. Se expresa como positivo (+) o negativo (-).
12. **Resultado análisis laboratorio:** consigna el resultado obtenido del análisis realizado en el laboratorio. Se expresa como positivo (+) o negativo (-).
13. **Medidas recomendadas:** consigna las medidas recomendadas emitidas.
14. **Nombre y firma del inspector:** consigna el nombre del inspector que llena el formulario, el cual debe firmar.