



## Resolución Ministerial N° 374-2013-MINAM

Lima, 20 DIC. 2013

Vistos, el Memorándum N° 694-2013-VMDERN/MINAM de 29 de noviembre de 2013, del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales; el Informe N° 263-2013-DGDB/DVMDERN/MINAM de 26 de noviembre de 2013, 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 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 establece 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, la Autoridad Nacional Competente procede a su decomiso y destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el artículo 7° de la Ley N° 29811 señala que corresponde a los ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción y a los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, 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, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años, en el cual se determina, entre otros aspectos, los controles que deben realizar las autoridades competentes para impedir el ingreso ilegal de OVM al territorio nacional, tales como exigir información respecto a la naturaleza del material de propagación o reproducción, donde se indicará con carácter de Declaración Jurada si la mercancía es o no OVM con fines de crianza o cultivo, intervenir en la inspección física de la mercancía al momento de su ingreso al país, así como tomar muestras aleatorias, realizando el análisis cualitativo de aquellas mercancías que se encuentren en zona primaria o remitiéndolos



a laboratorios debidamente acreditados, con la finalidad que se determine su condición de OVM;

Que, el citado Reglamento establece, en su artículo 39°, numeral 39.2, que el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA y las demás autoridades de vigilancia mencionadas en el artículo 7° de la Ley N° 29811, utilizará, entre otros, análisis cualitativos en campo a fin de realizar un primer análisis que permita obtener indicios de la posible presencia de OVM en el ambiente. De encontrar muestras positivas a la presencia de una o más modificaciones genéticas, estas serán debidamente clasificadas y remitidas a los laboratorios acreditados;

Que, la Sexta Disposición Complementaria Final del acotado Reglamento señala que el Ministerio del Ambiente aprobará, mediante Resolución Ministerial y en el marco de sus competencias, las normas complementarias necesarias para la mejor aplicación de la norma;

Que, de acuerdo a los documentos de visto, las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley N° 29811, requieren ser complementadas mediante guías que orienten la actuación de las entidades competentes y responsables del control y vigilancia del ingreso de OVM, así como la vigilancia fuera de espacios confinados;

Que, en tal sentido, el Ministerio del Ambiente ha elaborado la "Guía para la Detección y Toma de Muestra de Peces Ornamentales Transgénicos Fluorescentes", la cual previo a su formal aprobación, requiere ser puesta en conocimiento del público para recibir opiniones y sugerencias de los interesados, 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 corresponde emitir la presente resolución;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Secretaría 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 Organismo Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM; el Decreto Legislativo N° 1013, Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; y Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer la publicación de la "Guía para la Detección y Toma de Muestra de Peces Ornamentales Transgénicos Fluorescentes", así como el respectivo Proyecto de Resolución Ministerial de aprobación, en el Portal Web Institucional del Ministerio del Ambiente, a fin de recibir las opiniones y sugerencias de los interesados, por un plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2°.-** Las sugerencias y comentarios sobre el proyecto normativo, señalado en el artículo 1° de la presente resolución, deberán ser remitidas, por escrito, al Ministerio del Ambiente, cuya sede central se encuentra ubicada en la Avenida Javier Prado Oeste N° 1440, San Isidro - Lima, o a la dirección electrónica [bioseguridad@minam.gob.pe](mailto:bioseguridad@minam.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
Manuel Pulgar-Vidal Otálora  
Ministro del Ambiente



## Resolución Ministerial N° -2013-MINAM

Lima,

### 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 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 establece 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, la Autoridad Nacional Competente procede a su decomiso y destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el artículo 7° de la Ley N° 29811 señala que corresponde a los ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción y a los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, 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, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años, en el cual se determina, entre otros aspectos, los controles que deben realizar las autoridades competentes para impedir el ingreso ilegal de OVM al territorio nacional, tales como exigir información respecto a la naturaleza del material de propagación o reproducción, donde se indicará con carácter de Declaración Jurada si la mercancía es o no OVM con fines de crianza o cultivo, intervenir en la inspección física de la mercancía al momento de su ingreso al país, así como tomar muestras aleatorias, realizando el análisis cualitativo de aquellas mercancías que se encuentren en zona primaria o remitiéndolos a laboratorios debidamente acreditados, con la finalidad que se determine su condición de OVM;

Que, el citado Reglamento establece, en su artículo 39°, numeral 39.2, que el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA y las demás autoridades de



vigilancia mencionadas en el artículo 7° de la Ley N° 29811, utilizará, entre otros, análisis cualitativos en campo a fin de realizar un primer análisis que permita obtener indicios de la posible presencia de OVM en el ambiente. De encontrar muestras positivas a la presencia de una o más modificaciones genéticas, estas serán debidamente clasificadas y remitidas a los laboratorios acreditados;

Que, la Sexta Disposición Complementaria Final del acotado Reglamento señala que el Ministerio del Ambiente aprobará, mediante Resolución Ministerial y en el marco de sus competencias, las normas complementarias necesarias para la mejor aplicación de la norma;

Que, las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley N° 29811, requieren ser complementadas mediante guías que orienten la actuación de las entidades competentes y responsables del control y vigilancia del ingreso de OVM, así como la vigilancia fuera de espacios confinados;

Que, en ese sentido, el Ministerio del Ambiente ha elaborado la "Guía para la Detección y Toma de Muestra de Peces Ornamentales Transgénicos Fluorescentes", que en el marco de lo dispuesto por el 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, ha sido sometida a participación ciudadana, en virtud de la cual se recibieron aportes y comentarios; por lo que, resulta necesario aprobar la citada Guía;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Secretaría 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 Organismo Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM; el Decreto Legislativo N° 1013, Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-MINAM.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar la "Guía para la Detección y Toma de Muestra de Peces Ornamentales Transgénicos Fluorescentes", que como Anexo forma parte de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2°.-** Encargar a la Dirección General de Diversidad Biológica del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, la capacitación y seguimiento en la aplicación de la Guía aprobada en el artículo 1° de la presente resolución.

**Artículo 3°.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

La presente resolución y sus Anexos serán publicados, asimismo, en el Portal Web Institucional del Ministerio del Ambiente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**Manuel Pulgar-Vidal Otálora**  
Ministro del Ambiente





**PROYECTO**

**GUÍA PARA LA DETECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA DE PECES ORNAMENTALES TRANSGÉNICOS FLUORESCENTES**



**PROYECTO**



Diciembre, 2013



## ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. OBJETIVO.....	4
III. DEFINICIONES.....	5
IV. PROCESO DE DETECCIÓN, TOMA DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS CONFIRMATORIO.....	6
4.1 Aspectos Generales.....	6
4.2 Materiales y Equipos.....	7
4.3 Detección de peces fluorescentes.....	7
4.4 Toma de muestra confirmatoria.....	8
4.5 Análisis confirmatorio realizado por el laboratorio.....	9
V. BIBLIOGRAFIA.....	10
ANEXO - FORMATO DE INSPECCIÓN DE PECES ORNAMENTALES.....	11



PROYECTO





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## I. INTRODUCCIÓN

Mediante la Ley N° 29811, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 09 de diciembre de 2011, se establece la moratoria de diez (10) años que impide 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 las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permitan una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM.

Un año después, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la citada Ley, en el cual se determinan las tareas, actividades y procedimientos que deberán implementarse durante la moratoria para el cumplimiento de su objetivo, siendo una de ellas, la vigilancia y control de OVM en los puntos de ingreso y fuera de los espacios confinados.

Respecto a la vigilancia y control de OVM en los puntos de ingreso, es preciso mencionar que en el Perú se importa peces ornamentales vivos, alevinos, ovas y otras mercancías similares, de países donde se desarrollan organismos de origen hidrobiológico transgénicos, los cuales podrían ser liberados al ambiente, pudiendo afectar potencialmente a la biodiversidad de nuestro país.

En relación a ello, cabe indicar que 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 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, *Anemonia majano*. Los primeros peces transgénicos producidos fueron el Medaka (*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).

Actualmente, se comercializan varias especies genéticamente modificadas de peces ornamentales fluorescentes en el mundo tales como *Danio rerio* (pez cebra), *Gymnocorymbus ternetzi* (tetra), *Puntius tetrazona* (barbo tigre), *Oryzias latipes* (medaka japonés), *Pterophyllum scalare* (pez ángel o escalar), *Amatitlania nigrofasciata* (ciclido convicto), entre otros. En el año 2012, Perú reportó 25





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

importaciones de peces ornamentales, ninguna de las cuales fue registrada como OVM.

Ante dicho contexto, en el marco de la Ley N° 29811 y su Reglamento, se asignó al Instituto Tecnológico de la Producción (Actualmente, Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES)<sup>1</sup> la responsabilidad de controlar y vigilar el ingreso de cualquier OVM de origen hidrobiológico al territorio nacional. Para ello, dicha entidad<sup>2</sup> adecuará sus normas y procedimientos a lo dispuesto en las citadas normas.

Los primeros peces ornamentales vivos en ser sometidos a control serán aquellos en los cuales existe su contraparte transgénica que emite fluorescencia en el mercado mundial, de conformidad con la Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM, norma que aprueba la Lista de Mercancías Restringidas y Lista de Mercancías Restringidas sujetas a Control y Muestra en los Puntos de Ingreso.

Por otro lado, respecto a la vigilancia de OVM fuera de los espacios confinados, la Ley N° 29811 asigna funciones de vigilancia y ejecución de las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, al Ministerio de la Producción, a los organismos adscritos al Ministerio del Ambiente (Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental – OEFA), al Ministerio Público y a los Gobiernos Regionales y Locales, entre otros.

Para efectuar dicha vigilancia, el Reglamento de la Ley N° 29811 señala que las autoridades competentes utilizarán, entre otros, análisis cualitativos en campo, a fin de realizar un primer análisis que permita obtener indicios de la posible presencia de OVM en el ambiente. De encontrar muestras positivas de la presencia de una o más modificaciones genéticas, éstas serán debidamente clasificadas y remitidas a los laboratorios acreditados ante INDECOPI o designados por el MINAM.



## II. OBJETIVO

La presente guía describe el proceso de detección y toma de muestra para el análisis confirmatorio de OVM en peces ornamentales vivos, en puntos de control de ingreso de mercancías, y en acuarios, criaderos u otras modalidades de crianzas, con la finalidad de facilitar la aplicación de la Ley N° 29811 y su Reglamento.

<sup>1</sup> El Instituto Tecnológico de la Producción ha sido reorganizado y, para efectos de la Ley N° 29811 y su reglamento, la institución que asumirá sus funciones será Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.

<sup>2</sup> SANIPES es la Autoridad Competente a nivel nacional, y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en las actividades pesqueras y acuícolas en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura.







En ese sentido, la presente guía será utilizada en 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 nigrofasciata* (ciclido convicto) y para cualquier otra especie que en el futuro cuente con dicha característica.

### III. DEFINICIONES

Para efectos de la presente Guía, se aplicará los términos siguientes:

- 3.1 **Contramuestra:** Es la muestra tomada de igual modo, en la misma cantidad y adoptando las mismas precauciones que la muestra de trabajo, a fin de asegurar que las condiciones en el momento previo al análisis confirmatorio sean idénticas. La contramuestra permanecerá almacenada en el laboratorio a  $-20^{\circ}\text{C}$ , en forma inviolable y evitando cualquier alteración, durante un tiempo definido, para una eventual repetición de ensayos.
- 3.2 **Estación o Centro Cuarentenario:** Local o establecimiento bajo la supervisión de la autoridad responsable del control de ingreso de OVM de origen hidrobiológico, en el que se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, fuera del local o establecimiento, mientras los animales son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos.
- 3.3 **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 (Ej.: radiación gamma, rayos X, UV, luz azul, etc.) para luego emitirla nuevamente a una longitud de onda más larga (Ej.: luz visible).
- 3.4 **Lote:** Grupo o conjunto de productos identificables, obtenidos de un proceso determinado, en circunstancias prácticamente idénticas, producidas en un lugar dado, en un período de producción determinado.
- 3.5 **Luz actínica:** Se denomina a la luz visible cuya longitud de onda oscila entre los 400 y 500 nm. Es decir, una combinación de colores azules y violetas.
- 3.6 **Luz ultravioleta (UV):** Se denomina a la luz visible cuya longitud de onda es menor a los 400 nm.
- 3.7 **Muestra confirmatoria:** Muestra que será destinada para su confirmación en un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) o designado provisionalmente por el MINAM, que ha sido tomada a partir del lote donde se evidenció la presencia de uno o más peces fluorescentes mediante el uso de luz UV o actínica.

- 3.8 Muestra de trabajo:** Muestra tomada a partir de la muestra confirmatoria que será utilizada una sola vez para confirmar la detección del pez transgénico mediante un análisis de ADN.
- 3.9 Tamaño de lote:** Número de peces ornamentales de una misma especie que constituyen un lote.
- 3.10 Tamaño de la muestra confirmatoria:** Número peces ornamentales o cantidad de tejido que constituyen la muestra confirmatoria.
- 3.11 Transgén:** Es un gen que se moviliza o se transfiere entre dos organismos distintos de una manera que no sea la reproducción sexual sino por manipulación con ingeniería genética en el laboratorio.
- 3.12 Validación del método de ensayo:** Proceso documentado mediante el cual se definen requisitos analíticos y características técnicas que aseguran que el método de ensayo, bajo ciertas consideraciones, ha desarrollado capacidades consistentes con la aplicación requerida.

#### IV. PROCESO DE DETECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS CONFIRMATORIO

##### Aspectos Generales

- **Proceso de detección y toma de muestra para el control de ingreso de OVM al país:**

Los peces ornamentales que se importan al país son transportados en bolsas de polipropileno, mayormente 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 al total de individuos que constituyen un lote de peces ornamentales vivos en los centros cuarentenarios, de acuerdo al procedimiento que lleve a cabo la autoridad responsable del control de ingreso de OVM origen





hidrobiológico, en el marco de la Ley N° 29811 y su Reglamento, con el fin de detectar la presencia de peces fluorescentes en el lote que tienen contrapartes transgénicas. El análisis confirmatorio será realizado por laboratorios acreditados ante INDECOPI o designados por el Ministerio del Ambiente.

• **Proceso de detección y toma de muestra para la vigilancia fuera de los centros cuarentenarios y espacios confinados:**

Para el caso de la vigilancia fuera de los centros cuarentenarios y espacios confinados, se desarrollará el procedimiento descrito en la presente Guía, en lo que corresponda. Si se detectaran peces fluorescentes, éstos deberán aislarse de aquellos individuos que no emiten fluorescencia en peceras separadas, registrándolos adecuadamente. El análisis confirmatorio será realizado por los laboratorios acreditados ante INDECOPI 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;
- 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 95%;
- 100 µM EDTA pH 8.0;
- Yodo povidona;
- Películas de Parafilm®; y,
- Plumones de tinta indeleble.

#### 4.3 Detección de peces fluorescentes

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

Cuando el organismo 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.





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

Los lotes que resultaran positivos serán enviados a zonas designadas por la autoridad responsable del control de ingreso de OVM de origen hidrobiológico, en el marco de la Ley N° 29811 y su Reglamento, para la toma y preparación de la muestra confirmatoria.

Sin perjuicio de ello, los lotes, independientemente de su resultado, serán registrados en el formato establecido en el Anexo de la presente guía, 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
- Fotografías del lote.

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

#### 4.4 Toma de muestra confirmatoria

La toma de muestra para la confirmación de los resultados, mediante análisis de ADN, se realizará de la siguiente manera:

1. Los materiales utilizados para la toma de la muestra confirmatoria (pinzas y tijeras de disección, bisturís, etc.), serán esterilizados previamente o flameados con alcohol.
2. Del lote con resultado positivo, se tomará al azar un pez que emita fluorescencia.
3. 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 50 ml que contendrá 45 ml de una solución de etanol al 95% y 100  $\mu$ M EDTA pH 8,0. La manipulación o sacrificio del pez se realizará de manera humanitaria, reduciendo al mínimo el sufrimiento del animal.
4. 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<sup>2</sup> (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 limpiará el área de corte con una solución de yodo povidona para evitar una infección al animal.
5. Se le asignará un código único a cada muestra, la cual deberá ser rotulada en la parte exterior del tubo con un plumón indeleble.
6. 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).





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

7. Se completará el formato establecido en el Anexo 1 de la presente Guía, consignando, al menos, la siguiente información:

- Código de la muestra;
- País de Origen;
- País de procedencia;
- Fecha y lugar de recepción;
- Cantidad del envío consignado;
- Descripción del producto (especificar especie) y partida arancelaria;
- Número de lote;
- Numero de Declaración Aduanera de Mercancías (DAM);
- Nombre del vendedor;
- Nombre de importador;
- Fecha de muestreo; y,
- Nombre del inspector.

La muestra confirmatoria, acompañada del formato llenado, será remitida a un laboratorio acreditado ante el INDECOPI o designado por el Ministerio del Ambiente, para el análisis correspondiente.

#### 4.5 Análisis confirmatorio realizado por el laboratorio

El análisis confirmatorio se realizará de la siguiente manera:

1. A partir de la muestra confirmatoria, tomar dos porciones iguales de muestra y colocarlas por separado en dos criotubos de 2 ml. Un criotubo corresponderá a la muestra de trabajo y el otro a la contramuestra.
2. La contramuestra deberá ser almacenada en una solución de etanol al 95% y 100  $\mu$ M-EDTA pH 8,0 a  $-20^{\circ}\text{C}$  por un tiempo máximo de un (1) año o a  $-70^{\circ}\text{C}$  de forma indefinida.
3. Se debe utilizar materiales de muestreo distintos por cada individuo a ser muestreado con el fin de evitar la contaminación cruzada.
4. La prueba confirmatoria para detectar la presencia del 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 o acreditado ante INDECOPI.
5. El resultado del análisis confirmatorio será remitido a la autoridad responsable del control de ingreso de OVM de origen hidrobiológico, en el marco de la Ley N° 29811 y su Reglamento.





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## V. BIBLIOGRAFIA

- Gong, Z., Ju, B., & Wan, H. (2001) Green fluorescent protein (GFP) transgenic fish and their applications. *Genetica*. 111(1-3):213-225.
- Gong, Z., Wan, H., Tay, T.-L., Wang, H., Chen, M., & Yan, T. (2003). Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluorescent proteins in the skeletal muscle. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 308(1):58-63.
- Scotto, Carlos. (2011). Peces transgénicos fluorescentes en el Perú: Bioseguridad y análisis de riesgos pendientes. *Revista The Biologist (Lima)* 8: 235-243.
- Scotto, Carlos. (2012). Nota Científica: Reproducción e hibridación de peces transgénicos fluorescentes en cautiverio: un alcance prospectivo. *Revista Scientia Agropecuaria*. Vol. 3(1): 89-93. ISSN 2077-9917.
- Scotto, c. & Serna, F. (2013) Primera identificación molecular del transgén de la proteína fluorescente roja (RFP) en peces Cebra (*Danio rerio*) transgénicos ornamentales introducidos en el Perú. *Scientia Agropecuaria* 4(3): 257 – 264.
- Tanaka, M., Kinoshita, M., Kobayashi, D. & Nagahama, Y. (2001). Establishment of medaka (*Oryzias latipes*) transgenic lines with the expression of green fluorescent protein fluorescence exclusively in germ cells: a useful model to monitor germ cells in a live vertebrate. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. 98(5): 2544-2549.
- Norma Técnica Peruana NTP 731.002 2013. INDECOPI, Lima, Perú.
- Wan, H., He, J., Ju, B., Yan, T., Lam, T.J., & Gong, Z. (2002) Generation of Two-color Transgenic Zebrafish Using the Green and Red Fluorescent Protein Reporter Genes GFP and RFP. *Mar. Biotechnol.* 4(2):146-54.
- Wasko, A., Martins, C., Oliveira, C. & Foresti, F. (2003) .Non-destructive genetic sampling in fish. An improved method for DNA extraction from fish fins and scales. *Hereditas*. 138: 161–165.





**Anexo**

<b>FORMATO DE INSPECCIÓN DE PECES ORNAMENTALES</b>		
<b>RESPONSABLE:</b> (Nombres y apellidos del inspector)		
<b>LUGAR DE INSPECCIÓN:</b> (Puerto, almacén, tienda, acuario, etc.)		
<b>FECHA:</b> (dd/mm/aaaa)	<b>HORA:</b> (AA:BB)	<b>LOTE:</b>
<b>N° DE INDIVIDUOS EN LOTE:</b>		<b>N° PARTIDA ARANCELARIA:</b>
<b>N° DE INDIVIDUOS FLUORESCENTES:</b>		
<b>NOTA:</b> Adjuntar fotografía del lote inspeccionado. Si se detecta la presencia de peces fluorescentes, coleccionar la muestra confirmatoria y completar la siguiente información:		
<b>CÓDIGO DE LA MUESTRA:</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA:</b>	
<b>PAÍS DE ORIGEN:</b>	<b>CANTIDAD CONSIGNADA:</b> (por lote)	
<b>PAÍS DE PROCEDENCIA:</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>LUGAR DE RECEPCIÓN:</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>LUGAR DE MUESTREO:</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>Descripción del producto:</b>		
<b>ESPECIE:</b>	<b>NOMBRE COMÚN:</b>	
<b>VENDEDOR:</b>	<b>DAM:</b>	
<b>IMPORTADOR:</b>		
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>Firma del responsable</b> <b>DNI:</b>		

