



PERÚ

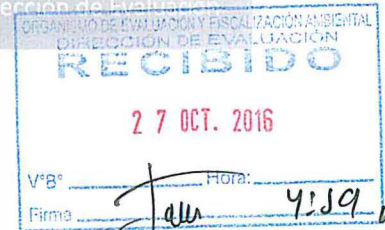
Ministerio del Ambiente

Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA

Dirección de Evaluación

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

INFORME N° 205-2016-OEFA/DE-SDCA



A : FRANCISCO GARCÍA ARAGÓN
Director (e) de Evaluación

DE : FRANCISCO GARCÍA ARAGÓN
Subdirector (e) de Evaluación de la Calidad Ambiental

LUIS FERNANDO RIMACHI GAMARRA
Tercero Evaluador

ASUNTO : Resultados del monitoreo piloto para la detección de Organismos Vivos Modificados (OVM) realizado por el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA el 20 de julio de 2016, en establecimientos comerciales de insumos agrícolas del distrito de Bagua Grande, provincia de Utcubamba, departamento de Amazonas.

FECHA : Lima, 27 OCT. 2016

2016-201-031314

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted a fin de comunicarle acerca de las acciones realizadas en campo y los resultados obtenidos en el monitoreo piloto para la detección de Organismos Vivos Modificados (en adelante, **OVM**) realizado el 20 de julio de 2016, en el distrito de Bagua Grande, provincia de Utcubamba, departamento de Amazonas.

I. OBJETO

1. El presente Informe tiene por objeto presentar los resultados obtenidos en el monitoreo piloto¹ para la detección de OVM realizado por el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (en adelante, **OEFA**) el 20 de julio de 2016, en establecimientos comerciales de insumos agrícolas del distrito de Bagua Grande, provincia de Utcubamba, departamento de Amazonas.

II. ANTECEDENTES

2. En el 2011 se promulgó la Ley N° 29811 - Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Período de 10 años, con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas base de información respecto de la biodiversidad nativa, para lograr una adecuada evaluación del riesgo frente a una posible liberación de OVM al ambiente.

3. Al respecto, el Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, **otorga competencias al OEFA para la ejecución de acciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción en materia de OVM**, tanto en puntos de ingreso de mercancías, como en espacios no confinados (entre ellos, predios agrícolas, establecimientos comerciales de venta de semillas, corrales y piscigranjas).

¹ Los monitoreos piloto se consideran acciones preliminares e indiciarias debido a que han sido realizados sin que se haya completado el marco legal necesario para el ejercicio de las competencias de fiscalización en materia de OVM, que se derivan de la Ley N° 29811.





PERÚ

Ministerio
del AmbienteOrganismo de Evaluación y
Fiscalización Ambiental - OEFA

Dirección de Evaluación

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

4. Sobre la base de la competencia para desarrollar acciones de vigilancia, desde el año 2014, el OEFA —en ejercicio de su función evaluadora— viene ejecutando monitoreos piloto en establecimientos comerciales (en adelante, **EC**), cuya finalidad consiste en detectar la presencia de OVM en semillas comercializadas para la siembra de cultivos agrícolas.
5. De esta forma, en los años 2014 y 2015, el OEFA ha realizado ciento y un (101) monitoreos piloto para la detección de OVM —cuarenta y ocho (48) en el 2014 y cincuenta y tres (53) en el 2015—. Asimismo, en seguimiento a estas primeras acciones de vigilancia, **para el año 2016, el OEFA mediante el Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental (Planefa), ha programado la ejecución de sesenta y cinco (65) monitoreos piloto**, con el objeto de ampliar el alcance de las acciones de vigilancia en establecimientos comerciales de insumos agrícolas.
6. En atención a la programación establecida en el Planefa 2016, **la Dirección de Evaluación realizó tres (3) monitoreos piloto en el departamento de Amazonas**, los cuales corresponden a los distritos de Bagua, Bagua Grande y Chachapoyas.
7. En ese contexto, con el fin de informar las acciones desarrolladas durante el monitoreo piloto realizado en el distrito de Bagua Grande, así como los resultados obtenidos en el análisis cualitativo para la detección de OVM, a continuación se presenta el siguiente desarrollo técnico.

III. METODOLOGÍA

8. La metodología empleada por el OEFA para la obtención de muestras de semillas en establecimientos comerciales del distrito de Bagua Grande, departamento de Amazonas, como parte de las acciones de vigilancia realizadas mediante monitoreos piloto, es la siguiente:

3.1. De la priorización de los cultivos a evaluar

9. En general, para determinar las especies a ser muestreadas durante los monitoreos piloto para la detección de OVM, se toma como referencia la información proporcionada por el *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA), cuya publicación² correspondiente al año 2015, refiere que los principales cultivos genéticamente modificados fueron la soya, maíz, algodón y canola.
10. Asimismo, de forma complementaria, se considera el listado de cultivos presentes en la **"Guía para la detección cualitativa de Organismos Vivos Modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral"**, que forma parte del Compendio de Guías aprobado³ por el Ministerio de Ambiente (Minam), a través de la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM, publicada el 12 de febrero de 2015.

² James, Clive. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015. ISAAA Brief N° 51. ISAAA: Ithaca, NY, 2015.

³ "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados - OVM".



11. En atención a la información antes señalada, en el presente año se priorizó la evaluación de los cuatro (4) cultivos que constan en la siguiente tabla:

Tabla N° 1
Cultivos priorizados para los monitoreos piloto para la detección de OVM (2016)

CULTIVOS PRIORIZADOS	
NOMBRE	NOMBRE CIENTÍFICO
Maíz amarillo duro	<i>Zea mays</i> spp. <i>mays</i>
Algodón	<i>Gossypium hirsutum</i>
Soya	<i>Glycine max</i>
Alfalfa	<i>Medicago sativa</i>

Fuente: Dirección de Evaluación

3.2. Selección de los distritos a visitar

12. La selección de los distritos a visitar se realizó sobre la base de los siguientes criterios de priorización:

Tabla N° 2
Criterios de priorización de los distritos a visitar

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE DISTRITOS	
Distritos que son capitales de departamento	Se seleccionan distritos que son capitales de departamento por concentrar la mayor cantidad de EC.
Mayor presencia de establecimientos comerciales de insumos agrícolas	Solo se consideraron aquellos distritos que registran, al menos diez (10) EC en la Base de Datos del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa), referida a los establecimientos comerciales que expenden semillas y demás insumos para la producción agrícola ⁴ .
Altos rendimientos	Los altos rendimientos están asociados al uso de variedades mejoradas, en las cuales se han generado los OVM.
Zonas de mayor superficie cultivada	Distritos que concentran la mayor superficie agrícola destinada a los cuatro (4) cultivos priorizados por el OEFA.
Zonas de mayor producción	Distritos que poseen altos rendimientos y concentran la mayor cantidad de superficie agrícola.

Fuente: Dirección de Evaluación

⁴ La base de datos corresponde al "Registro de Establecimientos Comerciales, Almacenes o depósitos de plaguicidas químicos de uso agrícola" a cargo del SENASA, el cual que fue remitido al OEFA mediante Oficio N° 022-2014-MINAGRI-SENASA-DIAIA del 27 de marzo de 2014.



13. Cabe resaltar que la información estadística agraria del año 2015, en relación con los datos de rendimiento, superficie cultivada y producción de los cultivos priorizados por el OEFA, fue obtenida del Ministerio de Agricultura y Riego (Minagri)⁵.

3.3. Metodología para la obtención de las muestras de semillas

14. Todas las semillas de los cultivos priorizados se adquieren en EC, en su envase entero y sellado, a fin de garantizar la trazabilidad de los resultados. Para ello, se sigue un procedimiento específico constituido por los siguientes pasos:

- (i) *Identificación de los EC registrados en la Base de Datos del Senasa en cada distrito.*
- (ii) *Elección aleatoria del 20% de los EC ubicados en cada distrito.*
- (iii) *Monitoreo del 20% de los EC elegidos.*
- (iv) *Adquisición de las muestras de semillas por envase entero y sellado.*
- (v) *Llenado de las Fichas de Campo con la información de las muestras de semillas adquiridas y de los EC visitados.*
- (vi) *Muestreo: obtención de la muestra para análisis con TRFL, la muestra de laboratorio y dirimente.*
- (vii) *Codificación, rotulado y envasado de las muestras de semillas.*
- (viii) *Remisión de las muestras de semillas a los laboratorios autorizados.*
- (ix) *Conservación de las muestras dirimientes en cámara fría.*

15. Es importante precisar que durante la adquisición de las muestras de semillas, el personal técnico del OEFA registra información acerca del tipo de cultivo, variedad, lote, cantidad adquirida y la clase de envase (saco, bolsa, frasco) que contenía la muestra. Toda esta información se consigna en la ficha de campo empleada por el OEFA para la adquisición de las muestras de semillas, junto con la información del establecimiento comercial visitado.

3.4. Del muestreo de las semillas

16. El envase entero y sellado de semillas (bolsa, saco, tarro) se considera como unidad muestral en los monitoreos piloto para la detección de OVM, debido que permite determinar la trazabilidad de las semillas mediante la información que dicho envase contiene en relación con el importador, país de origen, variedad y lote de semillas.

17. Sobre al particular, resulta pertinente anotar que **por cada uno de los envases de semillas adquiridos por el OEFA, se selecciona una muestra para el análisis con TRFL, una muestra de laboratorio y una muestra dirimente**, las cuales son minuciosamente codificadas, rotuladas y selladas para asegurar su trazabilidad.

18. De acuerdo con ello, el procedimiento de muestreo de las semillas envasadas (en saco, bolsa o tarro) se realiza conforme a los siguientes pasos:

- (i) *Limpieza y desinfección de la cuchilla o cutter para realizar el corte guía en el envase de semillas.*

⁵ La información estadística agraria fue obtenida de la página oficial del Ministerio de Agricultura y Riego; y puede ser consultada en el siguiente enlace: <http://frenteweb.minaqri.gob.pe/sisca/>

- (ii) Realización del corte guía (forma de cruz) con la ayuda de una cuchilla o de un cutter, a fin de facilitar el ingreso del tubo muestreador o del punzón.
- (iii) Introducción del tubo muestreador o del punzón en el envase de semillas, a través del corte guía hasta el nivel necesario que asegure la toma de muestras. Los instrumentos de muestreo se introducen en dos (2) partes distintas del envase o saco de semillas, hasta completar la cantidad necesaria por muestra.
- (iv) Colocación de la muestra de semillas en una bolsa de polipropileno hasta alcanzar el peso indicado en la Tabla N° 3. El peso de las muestras de semillas obtenidas se determina empleando una balanza portátil.
- (v) Codificado, rotulado y sellado de la muestra de laboratorio y muestra dirimente. Dichas muestras comparten un único código de muestra con fines de trazabilidad.

3.5. Tamaño de muestra

19. La cantidad de muestra de semillas (tamaño de muestra mínimo) fue establecida de conformidad con lo señalado en el Anexo N° 1 de la "Guía para el muestreo de semillas para la detección de Organismos Vivos Modificados", que forma parte del "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia de Organismos Vivos Modificados - OVM", aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM. Los tamaños de muestra para cada uno de los cultivos priorizados por el OEFA se detallan en la Tabla N° 3.

Tabla N° 3
Tamaño de muestra establecido para los análisis
de detección de OVM en semillas

CULTIVO	ESPECIE	MUESTRA COMPUESTA	MUESTRA DE ANÁLISIS (Tiras reactivas)	MUESTRA DE LABORATORIO	MUESTRA DIRIMIENTE
		(g)	(g)	(g)	(g)
Maíz	<i>Zea mays</i>	1000	75	450	450
Soya	<i>Glycine max</i>	1000	40	450	450
Algodón	<i>Gossypium hirsutum</i>	1000	20	450	450
Alfalfa	<i>Medicago sativa</i>	400	10	150	150

Fuente: Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.

20. Cabe señalar que las muestras de laboratorio, con sus respectivas cadenas de custodia, se remiten a laboratorios autorizados por el Minam únicamente en aquellos casos en los que se detecte la presencia de OVM con TRFL, para que se realicen los **análisis confirmatorios de detección de OVM**. En el caso de las muestras dirimentes, estas se conservan y depositan en una cámara fría⁶, ubicada

⁶ Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM - Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia de Organismos Vivos Modificados - OVM
Guía para el muestreo de semillas para la detección de Organismos Vivos Modificados
"4.4. Muestreo de Semillas"

en el Área de Equipos Ambientales y Custodia de Muestras de la Dirección de Evaluación del OEFA.

3.6. Análisis cualitativo para la detección de OVM

21. Los análisis cualitativos para la detección de OVM en las muestras de semillas se realizan mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral (TRFL), las cuales detectan la presencia de proteínas expresadas por los OVM. Dichos análisis fueron realizados por el personal del OEFA, en el Área de Equipos Ambientales y Custodia de Muestras de la Dirección de Evaluación del OEFA.
22. Cabe señalar que, de conformidad con la normativa aplicable, solo las muestras de semillas en las que se detecte la presencia de OVM en el análisis con TRFL, serán remitidas a los laboratorios autorizados⁷ para confirmar⁸ la existencia de OVM mediante el análisis con la PCR.
23. Es importante resaltar que se emplea un total de nueve (9) TRFL para el análisis de cada muestra de semillas de maíz, a fin de detectar la presencia de nueve (9) proteínas procedentes de OVM, de acuerdo con el Formato N° 1 del "Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados - OVM", aprobado por el Minam mediante Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.
24. Al respecto, es preciso indicar que las TRFL empleadas por el OEFA corresponden a la marca EnviroLogix, y su aplicación se realiza siguiendo las instrucciones contenidas en sus respectivos manuales de uso.
25. El listado de proteínas a ser detectadas en el análisis con TRFL para las muestras de semillas del cultivo de maíz, las características fenotípicas que confieren dichas proteínas y su límite de detección se detallan en la Tabla N° 4.

4.4.4. Muestra de Laboratorio

4.4.4.1. Semilla botánica

(...)

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."

⁷ A la fecha se cuenta con cuatro (4) laboratorios autorizados para la realización de los análisis de detección de OVM por PCR: (i) Los laboratorios Bio Links S.A. y Certificaciones del Perú S.A. fueron designados mediante Resolución Ministerial N° 083-2015-MINAM, y la ampliación del plazo de su acreditación se otorgó mediante Resolución Ministerial N° 113-2015-MINAM; y, (ii) Los laboratorios BioAl S.A.C. e INIA han sido designados mediante Resolución Ministerial N° 355-2015-MINAM.

⁸ Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM - Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años.

"Artículo 39°.- De la vigilancia y monitoreo fuera de espacios confinados

(...)

39.2. El 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.

(...)

39.3. De encontrar muestras positivas a la presencia de una o más modificaciones genéticas, estas serán debidamente clasificadas y remitidas a los laboratorios acreditados."



Tabla N° 4
Proteínas a ser detectadas mediante el análisis con TRFL
en las muestras de semillas de maíz

TRFL	PROTEÍNA	FENOTIPO	LÍMITE DE DETECCIÓN
Cry1Ab	Cry1Ab	Resistencia a Insectos	0,8 %
Cry1F	Cry1F	Resistencia a Insectos	0,5 %
Cry3Bb	Cry3Bb1	Resistencia a Insectos	0,5 %
Cry2A	Cry2A	Resistencia a Insectos	1 %
Roundup Ready	EPSPS	Tolerancia a herbicidas	0,5 %
Liberty Link	PAT	Tolerancia a herbicidas	0,5 %
Cry34	Cry34Ab1	Resistencia a Insectos	0,5 %
mCry3A	mCry3A	Resistencia a Insectos	1 %
Vip3A	Vip3A	Resistencia a Insectos	0,25 %
9	10	2	0,25 - 1 %

Fuente: EnviroLogix. Disponible en: <<http://www.envirologix.com/>>

3.6.1. Metodología para la detección de OVM mediante TRFL

26. Los análisis de detección de OVM en muestras de semillas de maíz mediante el uso de TRFL se realiza siguiendo las pautas establecidas en la **"Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral"**, la cual forma parte del Compendio de Guías aprobadas por el Minam.
27. Cada muestra de semillas es tratada de forma individual, empleando materiales fungibles de un solo uso para evitar la contaminación cruzada. En resumen, se siguen los siguientes pasos:
- Limpieza y lavado de las muestras de las semillas de maíz, destinadas al análisis con TRFL, para remover el polvillo de los insecticidas y fungicidas presentes en éstas y que pudieran interferir en los análisis con TRFL.*
 - Secado de las muestras de semillas a la intemperie durante media hora, a fin de retirar el exceso de agua y humedad.*
 - Molienda de las muestras de semillas de maíz. Cada muestra de semillas de maíz contiene setenta y cinco (75) gramos. La molienda fue realizada en una licuadora de 400 watts de potencia durante 50 segundos. Los vasos de la licuadora fueron lavados y limpiados cuidadosamente antes y después de cada uso.*
 - Colocación de cada muestra de semillas molidas en un frasco de vidrio de boca ancha de 500 ml. de capacidad.*
 - Codificado, rotulado y sellado de los frascos que contienen las muestras de semillas molidas con fines de trazabilidad.*
 - Realización del análisis con TRFL para la detección de OVM, según el manual de uso para cada una de ellas proveído por la empresa EnviroLogix.*

(vii) *Reporte de los resultados y toma del registro fotográfico.*

28. El reporte de resultados se realiza por cada muestra y tipo de proteínas a ser detectada; para lo cual se considera la intensidad de las bandas resultantes del análisis con TRFL, de acuerdo al siguiente detalle:

Tabla N° 5
Interpretación de los resultados del análisis con TRFL en las muestras de semillas de maíz

LECTURA DE LA TRFL	SIMBOLOGÍA	REGISTRO	INTERPRETACIÓN
Banda notoria	+ +	Positivo fuerte	Es altamente probable la presencia de OVM.
Banda ligeramente marcada	+	Positivo	Es probable la presencia de OVM.
Banda apenas perceptible	+/-	Positivo tenue	Es poco probable la presencia de OVM.
Banda no perceptible	- -	Negativo	Es altamente improbable la presencia de OVM.

Fuente: Elaborado en base a la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM. Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral.

3.7. Metodología empleada por los laboratorios autorizados para el análisis de las muestras

29. Para determinar o confirmar la existencia de material genético de OVM en las semillas adquiridas por el OEFA, los laboratorios autorizados por el Minam utilizan el método de análisis cualitativo⁹ a través de la PCR, con el objeto de detectar la presencia de OVM a nivel del ADN en las muestras de semillas.
30. La lista de las secuencias analizadas para la detección de OVM se detalla en la Tabla N° 6.

⁹ Decreto Supremo 010-2014-MINAM - Decreto Supremo que modifica los Artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo 008-2012-MINAM

"Artículo 1.- Modificación a los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorporación de dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados"

Modifíquese los artículos 3, 33, 34 y 35 del Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados e incorpórense dos (2) anexos al referido Reglamento, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

"Artículo 3.- Del Glosario de Términos"

(...)

b) Análisis cualitativo: Evidencia la presencia o ausencia del carácter buscado, pero no su concentración; en este caso, se realizará mediante tiras reactivas para proteínas expresadas por el transgen".



Tabla N° 6
Secuencias reguladoras empleadas por los
laboratorios autorizados para la detección de OVM

CULTIVO	SECUENCIA REGULADORA		
	P35S ^(*)	T-nos ^(**)	FMV ^(***)
Maíz	X	X	
Algodón	X	X	
Soya	X	X	
Alfalfa	X	X	X

Notas:

(*) P35S: Promotor del virus del mosaico de la coliflor 35S.

 (**) T-nos: Secuencia de terminación del gen de la nopalina sintasa (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*.

 (***) FMV: Promotor del virus del mosaico de la *Celidonia menor*.

Elaboración propia.

IV. RESULTADOS
4.1. Adquisición de muestras de semillas en EC del distrito de Bagua Grande

31. Durante el monitoreo piloto realizado en el distrito de Bagua Grande, se advirtió que solo algunos EC disponían de semillas, debido a que la gran mayoría comercializa principalmente productos agroquímicos (fungicidas, herbicidas, insecticidas, fertilizantes y similares). Por otro lado, en algunos de los EC en los que se pudo encontrar semillas, se verificó que estas provenían de lotes evaluados en monitoreos anteriores, por lo cual no fueron consideradas.
32. A pesar de ello, se logró adquirir una (1) bolsa sellada de semillas de maíz amarillo duro (*Zea mays* spp. *mays*). Los datos de la variedad, lote, procedencia, importador y del EC donde se adquirieron dichas bolsas de semillas se presentan en la Tabla N° 7.

Tabla N° 7
Datos de colecta de las muestras de semillas adquiridas en
EC del distrito de Bagua Grande

CÓDIGO MUESTRA	IMPORTADOR/ PRODUCTOR	CULTIVO	VARIEDAD	CANTIDAD MUESTRA	LOTE	PAÍS ORIGEN	NOMBRE DEL EC VISITADO	DIRECCIÓN DEL EC
AMA160720 EC02	Farmex S.A.	Maíz amarillo duro	Dekalb 1596	1 bolsa (18,84 kg)	3C3AE902Y	México	Agrosol Jr.	Av. Chachapoyas N° 2100

Fuente: Dirección de Evaluación

33. Las bolsas de semillas adquiridas fueron muestreadas, codificadas y etiquetadas, conforme al procedimiento de muestreo antes detallado, para su posterior análisis mediante TRFL. Al respecto, cabe resaltar que dichos análisis no se efectuaron *in situ* (esto es, en los establecimientos comerciales donde se adquirieron las semillas), sino que fueron realizados por el personal del OEFA en las instalaciones del Área de Equipos Ambientales y Custodia de Muestras de la Dirección de Evaluación.



34. Los análisis de detección de OVM mediante TRFL se realizaron de conformidad con la "Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral", cumpliendo estrictamente con un proceso de calidad durante la manipulación de las muestras para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada que pudiera afectar los resultados.

4.2. Resultados del análisis con TRFL para la detección de OVM

35. Los resultados obtenidos del análisis con TRFL para la detección de OVM en la muestra de semillas fue registrado en el Formato N° 1 del Compendio de Guías aprobadas por el Minam, la cual se adjunta en el Anexo N° 2 del presente informe.
36. Asimismo, los resultados correspondientes a cada proteína analizada se presentan en la Tabla N° 8. Dichos resultados indican la detección de material genético de OVM en la muestra de semillas de maíz amarillo duro adquirida en el distrito de Bagua Grande.

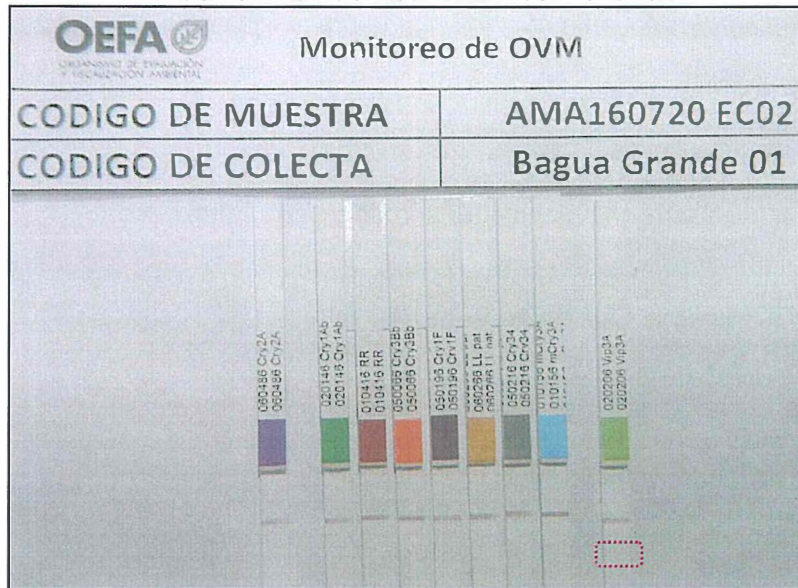
Tabla N° 8
Resultados obtenidos en los análisis de detección de OVM
mediante TRFL

CODIGO DE MUESTRA	TRFL									RESULTADO
	Cry2A	Cry1Ab	Roundup Ready -RR	Cry3Bb	Cry1F	Liberty Link-LL	Cry34	mCry3A	Vip3A	
AMA160720 EC02	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+/-)	Se ha detectado la posible presencia de la proteína Vip3A de origen OVM (Positivo tenue).
CONCLUSIÓN:	UNA (1) MUESTRA DE SEMILLAS DE MAÍZ CON POSIBLE PRESENCIA DE OVM.									

Fuente: Dirección de Evaluación.

37. El análisis con TRFL para la detección de las proteínas Cry2A, Cry1Ab, EPSPS, Cry3Bb, Cry1F, PAT, Cry34, mCry3A y Vip3A en la muestra de semillas de maíz identificada con código de colecta Bagua Grande 01 y código de muestra AMA160720 EC02, indica la posible presencia de la proteína Vip3A proveniente de un OVM (Figura N° 1).

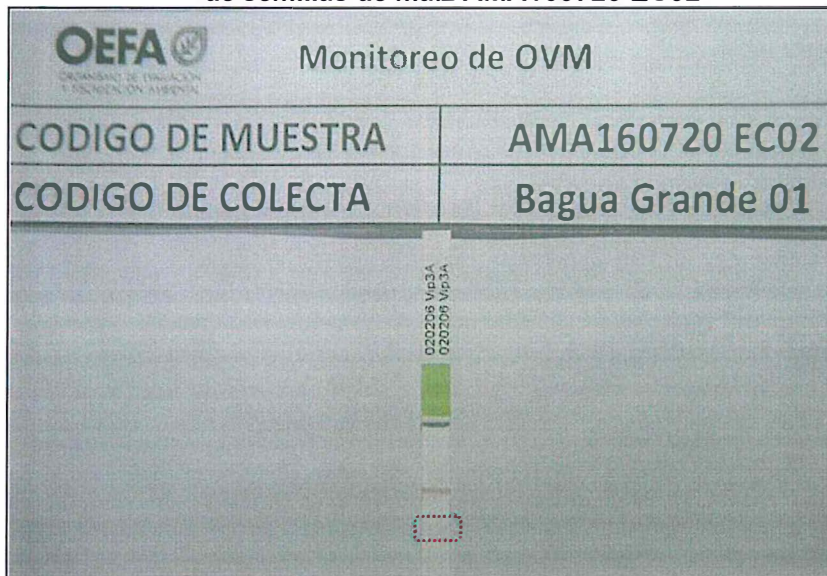
Figura N° 1
Análisis con TRFL para la detección de OVM en la muestra de semillas de maíz AMA160720 EC02



Nota:
 Obsérvese que de las nueve (9) TRFL solo una (Vip3A) ha mostrado resultados positivos para la presencia de OVM.
 Fuente: Dirección de Evaluación

38. Los análisis realizados para la detección de OVM mediante TRFL indican la posible presencia de la proteína Vip3A procedente de OVM en la muestra de semillas de maíz identificada con código de colecta **Bagua Grande 01** y código de muestra **AMA160720 EC02** (ver Figura N° 2).

Figura N° 2
Análisis con TRFL para la detección de OVM en la muestra de semillas de maíz AMA160720 EC02



Nota:
 Obsérvese que en la TRFL se ha marcado ligeramente una segunda banda que indicaría la posible presencia de OVM que contienen la proteína Vip3A.
 Fuente: Dirección de Evaluación.



39. La muestra de semillas de maíz identificada con código de colecta **Bagua Grande 01** y código de muestra **AMA160720 EC02**, la cual ha mostrado resultados positivos a la presencia de OVM en el análisis con TRFL, será enviada al laboratorio autorizado, a fin de confirmar la presencia de OVM en dicha muestra.

V. CONCLUSIONES

- (i) En el mes de julio de 2016, el OEFA realizó un (1) **monitoreo piloto** para la detección de OVM en las semillas que comercializan los EC del distrito de Bagua Grande, provincia de Utcubamba, departamento de Amazonas.
- (ii) En dicho monitoreo piloto se adquirió una (1) bolsa sellada de semillas de maíz amarillo duro correspondiente a la variedad Dekalb 1596 (lote 3C3AE902Y), procedente de México.
- (iii) De dicha bolsa de semillas (considerada la unidad muestral), se obtuvo una (1) muestra para el análisis con TRFL, una (1) muestra de laboratorio y una (1) muestra dirimente, conforme a lo establecido en la "Guía para el muestreo de semillas para la detección de Organismos Vivos Modificados", aprobada por el Minam mediante Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.
- (iv) En los análisis de detección de OVM mediante TRFL, realizado por el personal del OEFA, se ha evaluado un total de nueve (9) proteínas (Cry1Ab, EPSPS, Cry3Bb1, Cry1F, PAT, Cry34Ab1, mCry3A, Cry2A y Vip3A) para detectar la presencia de OVM en las muestras de semillas de maíz.
- (v) Según los resultados de los análisis con TRFL, se ha detectado **la presencia de OVM que contienen la proteína Vip3A** en la muestra de semillas de maíz adquirida en el distrito de Bagua Grande.
- (vi) La muestra de semillas de maíz con resultados positivos a la presencia de OVM en el análisis con TRFL será remitida al laboratorio autorizado para confirmar la presencia de OVM en dicha muestra.

VI. RECOMENDACIÓN

Se recomienda enviar la muestra de semillas **AMA160720 EC02** hacia los laboratorios autorizados, a fin de confirmar la presencia de OVM en dicha muestra.

Se recomienda remitir una copia del presente informe al Minam, quien preside la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA) y el Grupo de Trabajo de Apoyo a la Vigilancia de los Organismos Vivos Modificados de la Comisión, para su conocimiento y fines pertinentes.

VII. ANEXOS

Anexo N° 1: Fotocopia de la ficha de campo de la muestra de semillas adquirida en el distrito de Bagua Grande.

Anexo N° 2: Formato N° 1 sobre el análisis de OVM mediante TRFL.

Anexo N° 3: Fotocopia del comprobante de pago por la adquisición de las semillas.

Anexo N° 4: Panel fotográfico.

Es todo cuanto tengo que informar a usted.

Atentamente,



LUIS FERNANDO RIMACHI GAMARRA
Tercero Evaluador
Dirección de Evaluación

Lima, 27 OCT. 2016

Visto el Informe N° 205 -2016-OEFA/DE-SDCA y habiéndose verificado que se encuentra enmarcado dentro de la función evaluadora, así como su coherencia normativa; la Subdirección de Evaluación de la Calidad Ambiental recomienda su APROBACIÓN a la Dirección de Evaluación, razón por la cual se TRASLADA el presente Informe.

Atentamente,



FRANCISCO GARCÍA ARAGÓN
Subdirector (e) de Evaluación de la Calidad Ambiental
Dirección de Evaluación

Lima, 27 OCT. 2016

Visto el Informe N° 205 -2016-OEFA/DE-SDCA, y en atención a la recomendación de la Subdirección de Evaluación de la Calidad Ambiental, la Dirección de Evaluación ha dispuesto aprobar el presente Informe.

Atentamente,



FRANCISCO GARCÍA ARAGÓN
Director (e) de Evaluación

Anexo N° 1



ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL

OEFA-FOR-SGC-048

Revisión: 0

Fecha: 12/05/2016

Página 1 de 1

HOJA DE REGISTRO DE DATOS
ACCIONES DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE OVM FUERA DE ESPACIOS CONFINADOS

CÓDIGO: AMA160720 EC02 CUC: 01-07-2016-22 NOMBRE: BAGUA GRANDE 01
FECHA: 20.07/2016 HORA: 16 14 h Nº: 83 -2016-DE/SDCA

UBICACIÓN GEOGRÁFICA

PESOS

COORDENADAS (Datum WGS 84)	DEPARTAMENTO	Peso total <u>18,84 kg.</u> 100 semillas <u>31 g.</u> Muestra de laboratorio <u>462 g.</u> Muestra dirimente <u>471 g.</u>
ZONA <u>17 M</u>	<u>AMAZONAS</u>	
NORTE <u>936 3150</u>	PROVINCIA	
ESTE <u>783 259</u>	<u>UTCUBAMBA</u>	
ALTITUD <u>458</u>	DISTRITO / CENTRO POBLADO	
PRECISIÓN	<u>BAGUA GRANDE</u>	

DATOS DE LA MUESTRA

NOMBRE COMÚN MAÍZ NOMBRE CIENTÍFICO Zea mays CULTIVAR/RAZA/VARIEDAD DEKALB DK-1596

ADQUISICIÓN DE SEMILLA	ESTADO DEL ENVASE	PROCEDENCIA DE LA MUESTRA	LOTE
Por kilogramo <input type="checkbox"/>	Abierto <input type="checkbox"/>	Establecimiento comercial <input checked="" type="checkbox"/>	<u>3C3AE902Y</u>
Envase entero (bolsa, saco, sobre) <input checked="" type="checkbox"/>	Sellado <input checked="" type="checkbox"/>	Campo de cultivo <input type="checkbox"/>	IMPORTADOR/PRODUCTOR
Otro _____	Otro _____	Otro _____	<u>FARMEX S.A.</u>

PRESENTACIÓN DEL ENVASE

PROCEDENCIA DE LA SEMILLA

<u>BOLSA #60 000 SEMILLAS</u>	Nacional <input type="checkbox"/>	Produce su propia semilla <input type="checkbox"/>
TRATAMIENTO DE SEMILLAS	EC Importada <input checked="" type="checkbox"/> <u>MÉXICO</u>	CC Adquiere semillas <input type="checkbox"/>
SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Otro _____	Otro _____

DOCUMENTOS DE COMPRA

ANÁLISIS IN SITU

Comprobante de pago emitido	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>
Factura <input checked="" type="checkbox"/> N° de serie: <u>001</u>	Proteínas evaluadas: _____	
Boleta de venta <input type="checkbox"/> N° de comprobante: <u>000336</u>	Proteínas detectadas: _____	
Otro _____		

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PREDIO

Nombre del establecimiento: AGROSOL JR S.A.C. RUC: 20561166138
Dirección: AV. CHACHAPOYAS N° 2100
Junta de usuarios de riego: _____ Comisión de regantes: _____
Semillas (cultivos) que comercializa (siembra): Maiz Arroz Soya Alfalfa Algodón Otro: _____
Uso de la producción: Semilla Forraje Grano consumo local Grano de exportación Otro: _____
Área cultivada: _____ Estado fenológico: _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO O
ENCARGADO: _____

DNI: _____ FIRMA: _____

RESPONSABLE: LUIS FERNANDO PIMACHI GAMARUA DNI: 29724879 FIRMA: _____

APOYO: DIANA SANDOVAL MACEDO DNI: 42272341 FIRMA: _____

Anexo N° 2

Anexo N° 3

AGROSOL JR. S.A.C.

VENTA DE PRODUCTOS
AGRICOLAS Y VETERINARIOS

AV. CHACHAPOYAS N° 2100 - TELE. (0411) 474920 - BAGUA GRANDE - UTCUBAMBA - AMAZONAS

R.U.C. 20561166138

FACTURA

Setie 001 N° 000336

Señor(es)

RUC

Dirección

Ciudad de Remisor

Fecha

CANT.	UNIDAD	DESCRIPCION	PRECIO S.	SUB TOTAL S.
-------	--------	-------------	-----------	--------------

BEQUES TRANSGRIFIDOS Y CERRANOS PRECORTADOS EN LA FARMACIA PARA LOS CONSUMIDORES EN LA MESA

SON:

Nuevos Soles

TOTAL S/

RECIBI EN COMPLETO DEL CANTO DE
S/ 100.000.000 (CIENTO MIL DOLARES)
EN LA CIUDAD DE BAGUA GRANDE, UTCUBAMBA, AMAZONAS
EL DIA 15 DE SETIEMBRE DEL 2011

15/09/11

Anexo N° 4

Foto N° 1. DISTRITO DE BAGUA GRANDE: Muestra de semillas de maíz amarillo duro, variedad Dekalb 1596, procedente de México, adquirida en el establecimiento comercial "Agrosol JR".



Foto N° 2. DISTRITO DE BAGUA GRANDE: Muestra de semillas de maíz amarillo duro correspondiente a la variedad Dekalb 1596, lote 3C3AE902Y, importado desde México.

