



Ministerio del Ambiente

Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA

Dirección de Supervisión

OEFA FOLIO N°
Dirección de Supervisión 071

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

INFORME DE SUPERVISIÓN N° 12-2017-OEFA/DS-OVM

A : JULIO RAUL SANTOYO TELLO
Director de Supervisión

DE : CHRISTHIAN LEONARDO DÍAZ RUÍZ
Subdirector de Supervisión Directa

DE : LUIS FERNANDO RIMACHI GAMARRA
Supervisor Técnico

DE : LUIS WILFREDO VILLAR CASANI
Responsable Legal

ASUNTO : Resultados de la supervisión realizada del 19 al 21 de septiembre de 2017 en ocho (8) establecimientos comerciales de venta de insumos agrícolas y un (1) campos de cultivo de maíz del departamento de Ucayali, en el marco del Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de Organismos Vivo Modificados (OVM) en el ambiente, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA

REFERENCIA : Expediente N° 007-2017- DS-OVM

FECHA : Lima, 04 DIC. 2017



[Handwritten signature]

I. DATOS DE LA SUPERVISIÓN

I.1. Información General:

ADMINISTRADOS	Ocho (8) establecimientos comerciales de insumos agrícolas y (1) productor ¹ de maíz procedentes de los distritos de Callería, Campo Verde e Irazola.	
ACTIVIDAD / FUNCIÓN	Comercialización de insumos agrícolas y producción agrícola.	
UNIDAD FISCALIZABLE	Establecimientos comerciales de venta de semillas de maíz y predio agrícola destinado al cultivo de maíz.	
UBICACIÓN	Departamento(s)	Ucayali
	Provincia(s)	Coronel Portillo y Padre Abad
	Distrito(s)	Callería, Campo Verde e Irazola
INSTALACIONES, ÁREAS Y/O COMPONENTES VERIFICADOS	<ul style="list-style-type: none"> Ocho establecimientos comerciales de insumos agrícolas que expenden semillas de maíz amarillo duro en la región Ucayali, correspondientes a los siguientes distritos: <ol style="list-style-type: none"> Callería: Cinco (5) establecimientos comerciales. Campo Verde: Un (1) establecimiento comercial. 	

¹ La relación completa de predios agrícolas y establecimientos comerciales supervisados se detallan en las Tablas N° 6 y 7.



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

	<p>c) Irazola: Dos (2) establecimientos comerciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un (1) campo de cultivo de maíz correspondiente a un agricultor del caserío de Vista Alegre, distrito de Calleria.
TIPO DE SUPERVISIÓN	Regular o Vigilancia Programada.

I.2. Objetivo de la Supervisión:

1. Conforme al Plan de Supervisión aprobado el 29 de agosto de 2017 por la Dirección de Supervisión del OEFA, correspondiente a la supervisión regular o vigilancia programada realizada en el departamento de Ucayali, los objetivos de la Supervisión son:

a) General

Dar cumplimiento a las funciones encargadas al OEFA respecto del control, vigilancia, supervisión, fiscalización y sanción en materia de Organismos Vivos Modificados (OVM), en el marco de la Ley 29811.

b) Específico

Realizar las acciones de supervisión y vigilancia programada de Organismos Vivos Modificados (OVM) en establecimientos comerciales de insumos agrícolas y campos de cultivo del departamento de Ucayali, de conformidad con lo establecido en el "Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM" correspondiente al año 2017.



II. ANTECEDENTES

II.1. Acciones de vigilancia realizadas por el OEFA

2. Durante los años 2014, 2015 y 2016 la Dirección de Evaluación del OEFA realizó acciones de monitoreo de OVM a las semillas que se expenden en los establecimientos comerciales de insumos agrícolas (en adelante, **establecimientos comerciales**) de distintas regiones del país; sin embargo, la región Ucayali no fue abordada durante estas acciones consideradas como monitoreos piloto².
3. El Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM³, aprobado y publicado el 21 de julio del año 2016, designa y faculta al OEFA como una de las entidades competentes

² Es preciso indicar que para la efectiva fiscalización del cumplimiento de la Ley N° 29811 y su Reglamento fueron necesarias la aprobación del Listado de Mercancías restringidas sujetas a muestreo y control en los puntos de ingreso al país; así como, el Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM fuera de espacios confinados, los cuales fueron publicados los últimos días del mes de julio del año 2016.

³ Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM - Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente.-
4.2. Competencias
4.2.1. Entidades Responsables de la vigilancia
Conforme a lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 29811 y los Artículos 8° y 39° de su reglamento, son responsables de la vigilancia:
(...)



PERU

Ministerio
del AmbienteOrganismo de Evaluación y
Fiscalización Ambiental - OEFADirección
de Supervisión

OEFA	FOLIO N°
Dirección de Supervisión	072

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

para efectuar la vigilancia programada de OVM fuera de espacios confinados, con el propósito de detectar de forma oportuna la liberación de OVM al ambiente, y de aplicar las medidas correspondientes para evitar los potenciales efectos adversos de dicho OVM sobre la diversidad biológica y el ambiente⁴.

- Al respecto, para el presente año la Dirección de Supervisión del OEFA ha planificado la ejecución de actividades de vigilancia programada las cuales son parte del Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental del año 2017 (PLANEFA 2017) y han sido incorporadas en el Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM correspondiente al año 2017.

II.2. Criterios de priorización para el establecimiento de las acciones de vigilancia de OVM fuera de espacios confinados

II.2.1 Cultivos priorizados

- Cuatro (4) fueron los criterios⁵ establecidos que permitieron priorizar los cultivos de **maíz amarillo duro** y **algodón** para la ejecución de las acciones de supervisión y vigilancia programada de OVM fuera de espacios confinados que viene realizando la Dirección de Supervisión en cumplimiento del Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM del año 2017.

II.2.2 Regiones priorizadas

- La priorización de las zonas geográficas que fueron incluidas en el Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM ha considerado la información estadística agraria para la campaña agrícola 2016-2017 sobre los departamentos y distritos que registran las mayores intenciones de siembra de los cultivos priorizados por el OEFA, como son el maíz amarillo duro y el algodón.

3. El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en el ejercicio de sus funciones, desarrollará la vigilancia sin afectar sus funciones de evaluación, supervisión, fiscalización en sentido estricto, sanción e incentivos, de conformidad con la normativa vigente.

4. Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM - Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente.-

4.3. Aspectos Metodológicos

4.3.1. Tipos de vigilancia

"(...)

Vigilancia Programada: procedimiento a través de la cual se obtiene información sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente en área determinada, durante un período de tiempo definido, que será establecido e implementado por las entidades responsables.

El MINAM coordinará con las Entidades Responsables de la Vigilancia sus planes anuales de intervenciones regionales sobre los cultivos y crianzas priorizados por cada una de ellos, con el propósito de lograr una detección oportuna de la presencia de un determinado OVM liberado al ambiente, así como la aplicación de medidas correspondientes que permitan evitar potenciales efectos adversos sobre la diversidad biológica y el ambiente; identificando las especies vegetales, animales (incluidos los acuícolas) y/o taxas inferiores afectados, la distribución geográfica, momento oportuno de la vigilancia, y la metodología de muestreo y diagnósticos más adecuados, conforme a la normativa establecida por el MINAM.

"(...)".

5. Los criterios establecidos para la priorización de los cultivos a ser considerados en el Plan Multisectorial de Vigilancia de OVM fueron los siguientes: diversidad o variabilidad genética del cultivo, presencia de OVM en el comercio internacional, volúmenes de importación de semillas, y disponibilidad de métodos rápidos para la detección de OVM *in situ*.



II.2.3 Diversidad genética del cultivo de maíz en el Perú

7. En el Perú no existen registros de la presencia de especies emparentadas con el maíz (*Zea mays*) en el acervo genético primario. Únicamente se ha reportado la presencia de una (1) de las tres (3) subespecies de maíz: *Zea mays* ssp. *mays*; mientras que las subespecies "*mexicana*" y "*parviglumis*" han sido registradas en México y Guatemala⁶.
8. No obstante, la diversidad genética intraespecífica del maíz en el Perú se encuentra constituida por cincuenta y un (51) razas⁷, de las cuales cuarenta y nueve (49) fueron descritas por Grobman y colaboradores⁸ en el año 1961; y las dos (2) razas restantes, clasificadas y descritas por Vega⁹ en el año 1972.
9. En esta región, de acuerdo con las líneas de base, se ha reportado la presencia de las razas Tusilla, Cubano Amarillo y Amarillo sedimentado. Pero también la raza Piricincó en el distrito de Nueva Requena.

II.2.4. Selección de los distritos a supervisar en el departamento de Ucayali

10. La selección de los distritos priorizados para la ejecución de acciones de vigilancia de OVM en las semillas que se expenden en los establecimientos comerciales fueron determinados según los criterios descritos en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1.-

Criterios de priorización de los distritos para la ejecución de acciones de vigilancia de OVM en establecimientos comerciales

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN	
Reportes previos	Informes previos que hayan registrado la presencia de OVM en las semillas que se comercializan en dichos distritos.
Concentración de establecimientos comerciales	Distritos que registren más de diez (10) establecimientos comerciales de insumos agrícolas ¹⁰ .
Intenciones de siembra	Distritos que registren la mayor intención de siembra de la especie priorizada para la campaña agrícola 2016-2017 ¹¹ .

⁶ OECD, 2003. Consensus document on the biology of *Zea mays subsp. mays* (Maize). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology N° 27. Organisation for Economic Co-operation and Development, Environment Directorate. Paris. 2003.

⁷ Sevilla, R. 2005. Magnitud e impacto potencial de la liberación de los organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales. Caso: Maíz. p. 41-61. En: O. Hidalgo; W. Roca; E.N. Fernández-Northcote (eds.). Magnitud e impacto potencial de la liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales: Casos Algodón, Leguminosas de grano, Maíz y Papa. Consejo Nacional del Ambiente. Lima, Perú.

⁸ Grobman A., Salhuana W., Sevilla R., Mangelsdorf P.C. 1961. Races of Maize in Peru. National Academy of Sciences and National Research Council, Pub. 915, Washington, D.C.

⁹ Vega, M. A. 1972. Análisis discriminante para la determinación de las razas del maíz. Tesis Ing. Estadístico. UNALM, La Molina. Lima, Perú.

¹⁰ La cantidad de establecimientos comerciales autorizados por distrito se obtuvo de la "Base de datos de establecimientos comerciales de venta de plaguicidas agrícolas" elaborada por la Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Alimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).

¹¹ MINAGRI, 2016. "Encuesta Nacional de Intenciones de Siembra 2016", ENIS. Campaña Agrícola Agosto 2016 - Julio 2017. Ministerio de Agricultura y Riego - MINAGRI.





PERÚ

Ministerio de
AgriculturaOrganismo de Evaluación y
Fiscalización Ambiental - OEFADirección
de Supervisión

OEFA	FOLIO N°
Dirección de Supervisión	073

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Superficie cultivada y producción	Información actual e histórica de los lugares (regiones) que concentran la mayor superficie agrícola destinada al cultivo priorizado, y que posean los más altos rendimientos.
--	--

Fuente: Elaboración propia.

11. Asimismo, de manera complementaria, se concretarían acciones de supervisión en campos de cultivo de maíz amarillo duro de los distritos programados cuando se presente ausencia o insuficiencia de establecimientos comerciales que se encuentren expendiendo semillas de maíz.

III. ANÁLISIS DE LA SUPERVISIÓN

III.1 Obligaciones fiscalizables a ser verificadas en la supervisión

12. Las obligaciones fiscalizables según la Ley N° 29811 y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, aplicable para la supervisión, fiscalización y sanción que impide el ingreso, la producción y la comercialización de aquellos OVM prohibidos¹² se detalla a continuación:

a) Prohibición de producir Organismos Vivos Modificados (OVM) en el territorio nacional¹³

Está prohibida la siembra o la crianza de cualquier OVM en el territorio nacional por un periodo de diez (10) años. Dicha prohibición culminaría en el año 2021.

b) Prohibición del cambio de uso¹⁴

Está prohibido el cambio de uso de los OVM que hayan ingresado al país con fines de investigación o para consumo humano, animal o para procesamiento. Dichos OVM no podrán ser empleados con fines de cultivo o crianza, ni liberados al ambiente.

c) Prohibición de la comercialización¹⁵

Está prohibida la comercialización de OVM con fines de cultivo o crianza en el territorio nacional.

¹² Los OVM prohibidos por la Ley N° 29811 y su Reglamento son aquellos que se destinan al cultivo o crianza, por lo que su liberación al ambiente podría afectar la diversidad biológica en las zonas liberadas. Según el Artículo 3° de la Ley N° 29811 se excluyen de su aplicación aquellos OVM destinados al uso confinado con fines de investigación, los OVM empleados como productos farmacéuticos y veterinarios, y los OVM con fines de alimentación humana, animal o para procesamiento.

¹³ 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.-
Artículo 1°. Objeto de la Ley
Establécese 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.

¹⁴ 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 37°.- De la prohibición de cambio de uso
Los OVM que ingresen al territorio nacional con una autorización para fines de investigación, como alimento humano o animal o para procesamiento, o como producto farmacéutico y veterinario, no podrán, bajo ninguna circunstancia, cambiar dicho uso autorizado ni ser liberado al ambiente para ser utilizado con fines de cultivo o crianza.

¹⁵ 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 38°.- De la prohibición de comercialización
No podrán ser comercializados en el territorio nacional OVM prohibidos por el artículo 1° de la Ley N° 29811.





"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

13. Al respecto, en el departamento de Ucayali se supervisaron ocho (8) establecimientos comerciales y un (1) campos de cultivo de maíz (Ver Tabla N°2).

Tabla N°2.-
Distritos supervisados en la región Ucayali

REGION	PROVINCIA	DISTRITO	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES SUPERVISADOS	CAMPOS DE CULTIVO SUPERVISADOS
Ucayali	Coronel Portillo	Callería	5	1
		Campo Verde	1	--
	Padre Abad	Irazola	2	--
TOTAL			8	1

Fuente: Dirección de Supervisión.

14. En los establecimientos comerciales abordados durante las acciones de supervisión realizadas en la región Ucayali, se pudo verificar la comercialización de semillas de maíz amarillo duro de variedad convencionales importadas y producidas en el territorio nacional.

III.2 Verificación del cumplimiento de las obligaciones fiscalizables

15. Para verificar el cumplimiento de las obligaciones fiscalizables que recaen en los productores de maíz, así como en los establecimientos comerciales que expenden semillas de dicho cultivo, fue necesario realizar la toma de muestra en sus plantaciones de maíz y lotes de semillas, respectivamente.
16. Las muestras obtenidas fueron analizadas *in situ* mediante el empleo de tiras reactivas de flujo lateral (en adelante, **Tiras Reactivas**) para la identificación y detección de nueve (9) proteínas de origen OVM, las cuales son las más habituales en los eventos de OVM de maíz comercializados en el mercado internacional, las cuales se detallan en la Tabla N° 3.

Tabla N° 3.-
Proteínas analizadas para la detección de OVM mediante Tiras Reactivas

PROTEÍNA	FENOTIPO
Cry1Ab	Resistencia a insectos (Lepidópteros).
Cry2A	
Cry1F	
Vip3A	
Cry3Bb1	Resistencia a insectos (Coleópteros).
Cry34Ab1	
mCry3A	



[Handwritten signature]



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Liberty Link	Resistencia a herbicida (Glufosinato de Amonio)
Roundup Ready	Resistencia a herbicida (Glifosato)

Fuente: Elaboración propia.

III.2.1. Muestreo de los campos de cultivo

17. De acuerdo a lo señalado en el Glosario del Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM, cada campo de cultivo es considerado como una Unidad de Muestreo¹⁶.
18. Considerando la probabilidad de detección del 95% para una frecuencia $\geq 3\%$ de plantas OVM distribuidas de forma uniforme en el campo de cultivo, solo serían necesarias evaluar al menos un total de 100 plantas por cada campo de cultivo¹⁷.
19. Al respecto, para el muestreo de los campos de cultivo se sigue el procedimiento establecido en la Guía para el muestreo de cultivos agrícolas fuera de espacios confinados para la detección de Organismos Vivos Modificados, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM (en adelante, **Guía para muestreo de cultivos agrícolas**), el cual consiste en lo siguiente:

- (i) Identificación de las comisiones de usuarios en los distritos indicados en el Plan de Supervisión.
- (ii) Inspección de los campos de cultivo con el apoyo del sectorista de la comisión de usuarios.
- (iii) Toma aleatoria de cien (100) hojas correspondientes a cien (100) individuos por campo de cultivo.
- (iv) Acondicionamiento de las hojas para su preservación.
- (v) Preparación y acondicionamiento de la muestra de laboratorio, muestra dirimente y la muestra de análisis con Tiras Reactivas.
- (vi) Codificación, rotulado y envasado de las muestras referidas en el punto anterior.
- (vii) Realización del análisis para la detección de OVM mediante Tiras Reactivas.
- (viii) Llenado del Acta de Supervisión o del Documento de Registro de Información, y de los Formatos N° 1 (Resultado de Análisis con Tiras Reactivas) y N° 4 (Registro de Establecimiento o Predio Inspeccionado).
- (ix) Remisión de las muestras al laboratorio mediante cadena de custodia para los análisis de detección de OVM por los laboratorios acreditados.
- (x) Depósito y custodia de las muestras dirimientes en la cámara fría de la Coordinación Técnica Especializada de Gestión de Muestras y Equipos Ambientales del OEFA.

¹⁶ Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.-

Glosario:

(...)

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 pesquero de acuerdo con las normas del sector pesquero antes indicada¹⁷.

¹⁷ Rimachi, L., J. Alcántara, Y. Aquino & R. Ortiz. 2011. Detecting adventitious transgenic events in a maize center of diversity. Electronic Journal of Biotechnology Vol. 14 No. 4, July 15, 2011. Valparaiso – Chile.



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

20. Los tamaños de muestra para el cultivo de maíz se detallan en la Tabla N° 4 que se muestra a continuación:

Tabla N° 4.-

Tamaño de muestra recomendado para el muestreo de campos de cultivo

CULTIVO	ESPECIE	NÚMERO DE INDIVIDUOS	MUESTRA ANALISIS	MUESTRA LABORATORIO	MUESTRA DIRIMIENTE
Maíz	<i>Zea mays spp. mays</i>	100 plantas (1 hoja por planta)	100 discos (1 cm. diámetro)	100 discos (1 cm. diámetro)	100 discos (1 cm. diámetro)

Fuente: Elaborado en base a la información presente en la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.

III.2.2 Muestreo en establecimientos comerciales

21. Para la toma de muestra de semillas en los establecimientos comerciales se tomó como referencia base el procedimiento establecido en la "Guía para el muestreo de semillas para la detección de Organismos Vivos Modificados", la cual es parte del Compendio de Guías¹⁸ aprobadas por el MINAM, el cual se resume a continuación:

- (i) Identificación de los establecimientos comerciales registrados en la Base de Datos del SENASA¹⁹ en cada distrito. Se realiza una elección aleatoria de los establecimientos comerciales que serán supervisados en cada distrito.
- (ii) Una vez elegidos los establecimientos comerciales a supervisar, se verifica que el lote de semillas no haya sido previamente evaluado por el SENASA y el MINAM durante las acciones de control en los puntos de ingreso al país; o durante las acciones de supervisión de OVM en establecimientos comerciales que realiza el OEFA.
- (iii) Muestreo de 75 g²⁰ de semillas de maíz, de aquellos lotes de semillas que no hayan sido supervisados previamente, para el posterior análisis *in situ* con Tiras Reactivas.
- (iv) Análisis *in situ* con Tiras Reactivas para la detección de OVM. De obtener resultados positivos se tomará la muestra para enviarlo al laboratorio y su correspondiente contramuestra, en caso el administrado solicite una dirimencia.
- (v) Llenado del Acta de Supervisión para cada uno de los establecimientos comerciales inspeccionados, y de los formatos contemplados en el Compendio de Guías del MINAM: Formatos N° 1 (Resultado de Análisis con Tiras Reactivas de Flujo Lateral) y N° 4 (Registro de Establecimiento o Predio Inspeccionado).

¹⁸ Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM y publicado en el diario oficial El Peruano el 14 de febrero del 2015.

¹⁹ Corresponde a la "Base de datos de establecimientos comerciales de venta de plaguicidas agrícolas" elaborada por la Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Alimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).

²⁰ Posterior al muestreo de 75 g de semillas, se realiza el conteo a fin de poder determinar la probabilidad de detección. El conteo puede encontrarse en la tabla N° 8.



[Handwritten signature]



- (vi) Codificación, rotulado y envasado de las muestras de semillas (muestra de laboratorio, muestra dirimente y muestra de análisis *in situ*), de ser necesario.
 - (vii) Registro fotográfico y/o audiovisual de todo el proceso de supervisión realizado.
 - (viii) Toma de coordenadas geográficas.
22. Tomando en cuenta una frecuencia uniforme del 2% de OVM en el saco de semillas de maíz (unidad de muestreo), solo sería necesario obtener una cantidad de 75 g (aproximadamente 300 semillas), para tener una probabilidad de detección del OVM mayor del 95%. El cálculo para la determinación de la probabilidad de detección (Pd)¹⁸ responde a la siguiente fórmula:

$$Pd = 1 - (1 - p)^{m \cdot s}$$

Donde p es la frecuencia del Organismo Vivo Modificado (OVM), m es el número de lotes muestreados, y s es el número de individuos o semillas obtenidas durante el muestreo.

23. Los tamaños de muestra en semillas de maíz se detallan en la Tabla N° 5 que se muestra a continuación:

Tabla N° 5.-

Tamaño de muestra recomendado para las acciones de vigilancia de OVM en muestras de semillas

CULTIVO	TAMAÑO DEL LOTE (Cantidad envases)	MUESTRA PRIMARIA (Cantidad envases)	CANTIDAD A MUESTREAR (g)	MUESTRA ANÁLISIS <i>In Situ</i> (g)	MUESTRA ANÁLISIS LABORATORIO (g)	MUESTRA DIRIMIENTE (g)
Maíz	1-50	1	20-75	20-75	450	450
	51-100	2	20-75	20-75	450	450

Fuente: Elaboración propia a partir de la información del "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de OVM".

III.3. Análisis para la detección de OVM mediante Tiras Reactivas

24. El análisis *in situ* para la detección de OVM se realizó mediante el uso de Tiras Reactivas, que es un instrumento de diagnóstico basado en la detección de proteínas específicas presentes en los OVM comercialmente disponibles, utilizándose, entre otros, para los casos de procesamiento de hojas y semillas.

III.3.1 Para el procesamiento de hojas

25. Para caso de procesamiento de hojas se siguieron las pautas establecidas en la Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados, mediante el uso de Tiras Reactivas de flujo lateral, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM (en adelante, **Guía para la detección cualitativa de OVM**), que consiste en lo siguiente cuando el material biológico a procesar es hojas:



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- (i) La Unidad de Muestreo la constituye el campo de cultivo. La muestra de cada campo de cultivo está constituida por un conjunto de cien (100) hojas provenientes de cien (100) plantas de maíz colectadas siguiendo un muestreo aleatorio simple.
- (ii) Las cien (100) hojas colectadas por unidad de muestreo se almacenaron en bolsas, las cuales fueron debidamente rotuladas con el código de colecta correspondiente.
- (iii) Para la obtención de las muestras de laboratorio, dirimente y de análisis *in situ* a partir de las hojas colectadas, se obtuvieron discos de un centímetro (1 cm.) de diámetro con la ayuda de un sacabocado²¹, los cuales se depositaron en una bolsa de muestreo envueltas en papel toalla.
- (iv) La muestra de análisis *in situ* fue trasladada a una nueva bolsa de muestreo, se le agregó el tampón de extracción y se procedió con su trituración con la ayuda de un mortero y pilón.
- (v) La porción líquida de la muestra de análisis *in situ* debidamente triturada y homogenizada fue trasvasada a un vaso descartable de cuatro (4) onzas para proceder al análisis de detección de OVM mediante Tiras Reactivas, según el procedimiento descrito por el fabricante de Tiras Reactivas y la Guía para la detección cualitativa de OVM.
- (vi) Se procedió a interpretar los resultados de las Tiras Reactivas obtenidos para cada muestra.
- (vii) Llenado del Acta de Supervisión o del Documento de Registro de Información, y de los Formatos N° 1 y N° 4 consignados en la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.
- (viii) Registro fotográfico de los resultados y de las coordenadas geográficas del predio agrícola supervisado.



III.3.2 Para el procesamiento de semillas

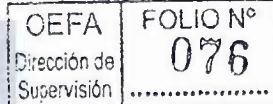
26. De igual manera para el caso de procesamiento de semillas se siguieron las pautas establecidas en la Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral, que forma parte del Compendio de Guías del MINAM, que consiste en lo siguiente:

- (i) La unidad de muestreo la constituye un saco de semillas de maíz amarillo duro correspondiente a un lote que no haya sido previamente supervisado.
- (ii) Realización del corte guía (en forma de cruz de 2 cm. de longitud) con la ayuda de una cuchilla o de un cúter, para facilitar el ingreso del punzón. Se realizan hasta tres (3) cortes guías: parte basal, media y superior del envase de semillas.
- (iii) Se realiza la toma de muestras, según lo establecido en la Tabla N° 4. La muestra de análisis *in situ* se trasladada a un recipiente donde se procede con su molienda con el apoyo de una licuadora.
- (iv) La muestra de análisis *in situ* molida y pulverizada se traslada a un envase descartable para agregarle agua destilada o la solución buffer hasta lograr una mezcla uniforme y se deja decantar.
- (v) Transcurridos cinco (5) minutos del procedimiento anterior, la porción líquida de la mezcla se trasvasa a un recipiente descartable de 4 onzas para proceder al análisis de detección de OVM mediante Tiras Reactivas, según el procedimiento descrito en el Compendio de Guías del MINAM.

²¹ Instrumento de acero, de forma tubular, empleado para realizar cortes circulares en los tejidos vegetales.



PERÚ

Ministerio
del AmbienteOrganismo de Evaluación y
Fiscalización Ambiental - OEFADirección
de Supervisión

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- (vi) Se procede a interpretar los resultados obtenidos del análisis *in situ* con Tiras Reactivas para cada muestra²².
- (vii) Identificación y rotulado de las Tiras Reactivas empleadas y con los resultados visibles.
- (viii) Llenado del Acta de Supervisión y de los Formatos N° 1 y N° 4 consignados en la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.

III.4. Resultados de la supervisión

27. La supervisión regular o vigilancia programada se llevó a cabo en ocho (8) establecimientos comerciales de venta de insumos agrícolas y un (1) campos de cultivo de maíz del departamento de Ucayali, conforme al detalle de la Tabla N° 6 que se muestra a continuación:

Tabla N° 6.-
Distritos supervisados en el departamento de Ucayali

REGION	PROVINCIA	DISTRITO	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES SUPERVISADOS	CAMPOS DE CULTIVO SUPERVISADOS	AGRICULTORES
Ucayali	Coronel Portillo	Callería	5	1	1
		Campo Verde	1	--	--
	Padre Abad	Irazola	2	--	--
TOTAL			8	1	1

Fuente: Dirección de Supervisión.

28. La Tabla N° 7 proporciona datos del único campo de cultivo temporal de maíz supervisado en el Caserío de Vista Alegre, distrito de Callería.

Tabla N° 7.-
Productor agrario supervisado en el Caserío Vista Alegre - Callería

N°	ADMINISTRADO	CÓDIGO DE COLECTA	ETAPA FENOLÓGICA	CULTIVOS CIRCUNDANTES	COORDENADAS UTM		VARIEDAD	ÁREA SEMBRADA (ha)
					NORTE	ESTE		
1	Félix Polinar Venancia	Vista Alegre 01	Aparición de hojas, aproximadamente 45 días	Caña brava	9077507	550874	Agri 144	9

Fuente: Dirección de Supervisión.

N.I.: No identificado.

²²

A continuación se muestra la tabla para la interpretación de los resultados del análisis con tiras reactivas, indicada en la Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de Tiras Reactivas de Flujo Lateral, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.

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



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA

Dirección de Supervisión

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

29. Los establecimientos comerciales supervisados en la región Ucayali se detallan en la Tabla N° 8, y la Figura N° 1 muestra las semillas inspeccionadas según su país de origen. La Figura N° 1 denota que la mayor cantidad de semillas inspeccionadas tienen como países de origen a Bolivia y México²³ lo que se condice con las cantidades importadas de semillas de maíz amarillo híbrido convencionales provenientes de estos países, ver Figura N° 2²⁴.

Tabla N° 8.-

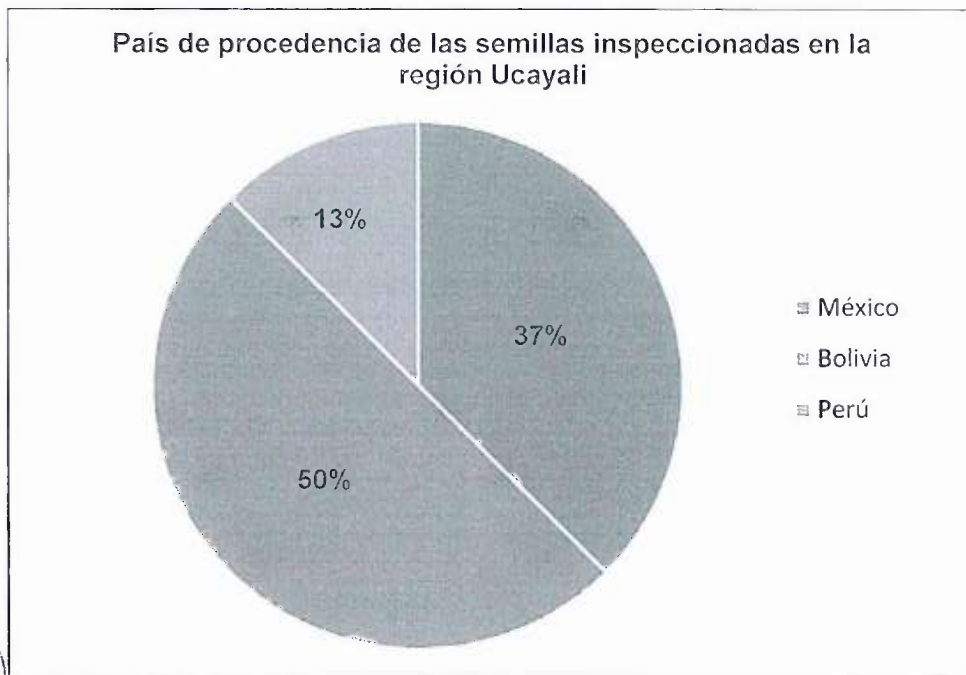
Datos de los establecimientos comerciales supervisados en la región Ucayali

N°	DISTRITO	ADMINISTRADO	CÓDIGO DE COLECTA	CÓDIGO DE MUESTRA	COORDENADAS UTM		Zona	Altura (msnm)	DATOS DE LA MUESTRAS DE SEMILLAS DE MAÍZ INSPECCIONADAS			
					Este	Norte			Marca	variedad	Lote	Origen
1	Calleria	Nueva Tierra Agroveterinaria E.I.R.L.	Calleria 01	UCA170919 CC01	0551202	9073306	18 L	161 m	Tropiseeds	Atlas 777	PR-86-17 (226 semillas)	Bolivia
2		Agroveterinaria "Mi Campo"	Calleria 02	UCA170919 CC02	0551184	9073308	18 L	160 m	Dekalb 399	Dekalb 399	2A2AE084A (179 semillas)	México
3		Agrofines Moreno S.A.C	Calleria 03	UCA170919 CC03	0551167	9073327	18 L	161 m	Tropiseeds	Atlas 105	PR-439-16 (257 semillas)	Bolivia
4		Agropecuaria "Esthephy" E.I.R.L.	Calleria 04	UCA170920 CC07	0551193	9073312	18 L	153 m	Dow Semillas	DAS 3383	D743EC1FOA (272 semillas)	México
5		Hortus S.A.	Calleria 05	UCA170921 CC08	0551137	9073350	18 L	157 m	Dekalb	Dekalb 7500	2B2AE381B (173 semillas)	México
6	Campo Verde	Agronegocios A&R S.A.C.	Campo verde 01	UCA170919 CC04	0521095	9062928	18 L	199 m	Tropicorn	Tropi 101	CL-06-16 (376 semillas)	Bolivia
7	Irazola	Agroveterinaria "Herrera"	Irazola 01	UCA170920 CC05	0476232	9023959	18 L	153 m	Agripac	ATL-200	PR-227-15 (258 semillas)	Bolivia
8		Agrovet "Portal"	Irazola 02	UCA170920 CC06	0476269	9023959	18 L	226 m	San Fernando	Marginal 28-T	NC-LIM1-018-16 (202 semillas)	Perú

²³ Países cuyos marcos normativos prohíben el cultivo o comercialización de maíz transgénico.

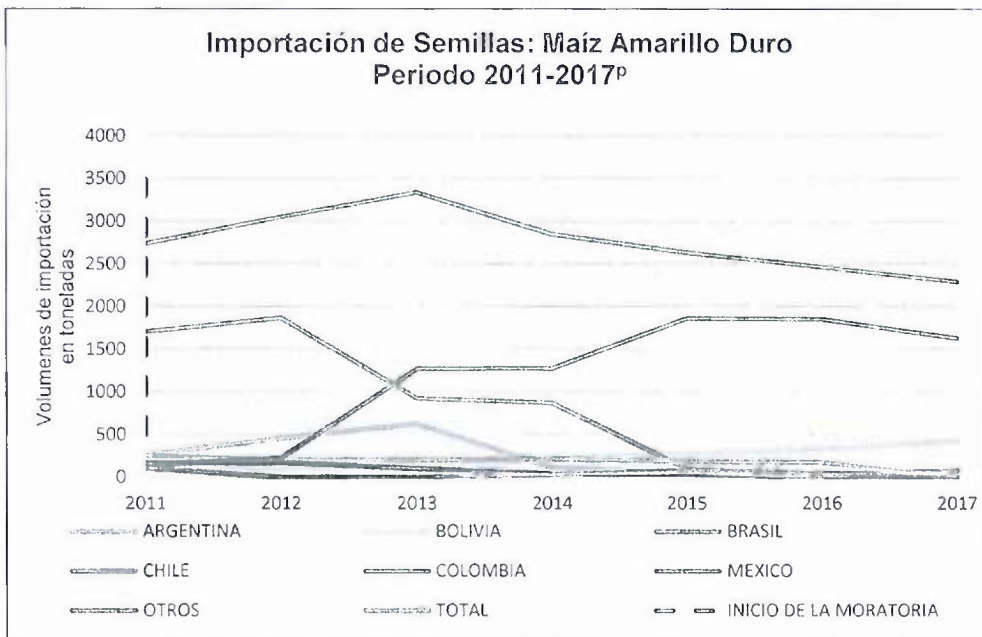
²⁴ Datos de operatividad aduanera-SUNAT.

Figura N° 1.- País de origen de las semillas inspeccionadas



Fuente: Dirección de Supervisión.

Figura N° 2.- Importaciones de maíz durante el periodo 2011-2017



Fuente: Elaboración propia en base a información de la SUNAT.
 p: Para el año 2017 se consideró el periodo Enero - Agosto.



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

30. Las actividades de campo realizadas y los medios probatorios correspondientes se resumen en la Tabla N° 8 que se muestra a continuación:

Tabla N° 8.-
Actividades de Campo realizadas durante la supervisión

Descripción de la supervisión	Medios Probatorios
<p>A) Toma de muestra: Se realizó la toma de muestra de un (1) campo de cultivo de maíz y ocho (8) establecimientos comerciales, según el siguiente detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Callería: Cinco (5) establecimientos comerciales y un (1) campo de cultivo de maíz. - Campo Verde: Un (1) establecimiento comercial. - Irazola: Dos (2) establecimientos comerciales. <p>Durante la revisión de los lotes de semillas que se comercializan en dichos establecimientos se constató que corresponden a variedades o híbridos convencionales de maíz amarillo duro.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Acta de supervisión. ✓ Documentos de Registro de Información. ✓ Formato N° 4: Registro de predios y establecimientos inspeccionados. ✓ Registro fotográfico: Fotos de los campos de cultivo y establecimientos comerciales supervisados, incluye la fotografía del resultado del análisis con Tiras Reactivas.
<p>B) Análisis en campo²⁵ para la detección de OVM: De cada campo de cultivo fue obtenida una muestra compuesta de cien (100) hojas procedentes de cien (100) plantas. De dicha muestra compuesta se extrajeron y acondicionaron las siguientes muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muestra de análisis: 100 discos para el análisis de detección de OVM en campo mediante Tiras Reactivas. <p>Para el caso de los establecimientos comerciales supervisados, se tomó una (1) muestra de setenta y cinco (75) gramos de semillas, a partir de un saco sellado de semillas de maíz amarillo duro, cuyo lote de producción no haya sido previamente inspeccionado en anteriores acciones de control o de vigilancia.</p> <p>Tanto para las muestras colectadas en campos de cultivo como en establecimientos comerciales, se</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formato N° 12²⁸: Resultado del análisis por Tiras Reactivas.



²⁵ 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.
Capítulo III
Monitoreo y Vigilancia
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.
(...)"

²⁸ Conforme al "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados - OVM", aprobado mediante Resolución Ministerial 023-2015- MINAM, se hizo uso de los Formato N° 1: Resultado de Análisis con Tira Reactiva y el Formato N° 4: Registro de Establecimiento o Predio Inspeccionado.



<p>realizó el análisis <i>in situ</i>²⁶, para la detección de nueve (9) proteínas de origen OVM mediante Tiras Reactivas. Las proteínas a detectar en dicho análisis corresponden a las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cry1Ab - Cry1F - Cry3Bb1 - Cry2A - Roundup Ready (CP4EPSPS) - Liberty Link (PAT/bar) - Cry34Ab1 - mCry3A - Vip3A. <p>Debido a que no se detectó muestras positivas a la presencia de OVM en el análisis en campo, no fue necesaria la obtención y remisión de la muestra de laboratorio²⁷ para los análisis confirmatorios, ni la obtención de la contramuestra con fines de dirimencia.</p>	
--	--

III.4.1. Resultados del análisis en campo para la detección de OVM



31. La Tabla N° 9 resume los resultados de los análisis realizados para la detección de OVM empleando Tiras Reactivas, en las muestras obtenidas de ocho (8) establecimientos comerciales y un (1) campos de cultivo de maíz amarillo duro supervisados en el departamento de Ucayali.

[Handwritten signature]

²⁶ 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, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.-

Capítulo III
Monitoreo y Vigilancia
"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.
(...)"

²⁷ 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.

Capítulo III
"Monitoreo y Vigilancia
Artículo 39°.- De la vigilancia y monitoreo fuera de espacios confinados
(...)"

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".



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Tabla N° 9.-
Resultado del análisis para la detección de OVM mediante Tiras Reactivas

DISTRITO	CÓDIGO DE COLECTA	PROTEÍNAS OVM									PRESENCIA DE OVM
		Cry1Ab	Cry1F	Cry3Bb1	Cry2A	(CP4EPS PS)	(PAT/bar)	Cry34Ab ₁	mCry3A	Vip3A	
Callería	Calleria 01 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Calleria 02 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Calleria 03 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Calleria 04 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Calleria 05 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Vista Alegre (CC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
Campo Verde	Campo Verde 01 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
Irazola	Irazola 01 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado
	Irazola 02 (EC)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	No detectado

Fuente: Dirección de Supervisión.

CC: Campo de cultivo.

EC: Establecimiento comercial.



IV. CONCLUSIONES

32. Del análisis realizado por la Dirección de Supervisión sobre el cumplimiento de las obligaciones fiscalizables en el marco de la supervisión para descartar la producción y/o liberación al ambiente de OVM de maíz en el departamento de Ucayali se puede concluir lo siguiente:

- (i) Durante los días 19 al 21 de septiembre de 2017, se efectuó la Supervisión Regular o Vigilancia Programada en ocho (8) establecimientos comerciales de venta de insumos agrícolas y un (1) campo de cultivo de maíz del departamento de Ucayali, en el marco del Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de Organismos Vivo Modificados (OVM) en el ambiente, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental – OEFA.
- (ii) Se verificó que en los establecimientos comerciales supervisados sólo se comercializaban variedades de semillas de maíz amarillo duro que corresponden a híbridos convencionales.
- (iii) El único campo de cultivo de maíz amarillo duro supervisado en el departamento de Ucayali, corresponde a la variedad comercial Agri 144.
- (iv) Los resultados de los análisis de campo efectuado con Tiras Reactivas indican la no detección de OVM en ninguna de las ocho (8) muestras de



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

semillas procedentes de establecimientos comerciales y una (1) muestra de hojas provenientes del campo de cultivo de maíz amarillo duro.

- (v) En ese sentido, en la supervisión regular o vigilancia programada realizada del 19 al 21 de septiembre del año 2017, no se han advertido incumplimientos en materia de OVM en los establecimientos comerciales y predios agrícolas que fueron supervisados en el departamento de Ucayali.

V. RECOMENDACIÓN

- 33. Se recomienda Archivar el expediente y notificar a los administrados, de conformidad con lo establecido en el Numeral 8.3 del Artículo 8° del Reglamento del Procedimiento Especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados – OVM en el Territorio Nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), aprobado mediante Resolución de Consejo Directivo N° 025-2017-OEFA/CD.

VI. ANEXOS

- 34. Para efecto del presente Informe se adjuntan el siguiente anexo, los cuales se encuentran disponibles en el sistema INAPS.

Anexo 1: Registro fotográfico.

Elaborado por: Supervisor Responsable de Comisión Rimachi Gamarra, Luis Fernando

Elaborado por: Responsable Legal Villar Casani, Luis Wilfredo

Aprobado por: Subdirector Díaz Ruiz, Christian Leonardo

Aprobado por: Director Santoyo Tello, Julio Raúl

