



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL USO CONFINADO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Enero – 2020



1 INTRODUCCIÓN

Los Organismos Vivos Modificados (OVM) son organismos vivos que poseen una nueva combinación de material genético como resultado de la aplicación de la biotecnología moderna. Es decir, la transferencia o modificación de material genético entre distintos organismos mediante el uso de las técnicas del ADN recombinante o la inyección directa de ácidos nucleicos, para incorporar rasgos nuevos que hubiera sido imposible o difícil con métodos naturales o convencionales.

De acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el "uso confinado" implica cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Las primeras etapas de desarrollo de un OVM, así como su empleo para la producción de principios activos, metabolitos secundarios o fármacos, se realizan bajo uso confinado. En el Perú, esta actividad se regula bajo la Ley N.º 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, por lo que se requiere establecer los lineamientos y requerimientos mínimos para el desarrollo de estas actividades de forma segura, previniendo cualquier tipo de escape al medio ambiente.

En ese sentido, el Grupo Técnico de Bioseguridad de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) ha desarrollado la presente guía, la cual establece cuatro niveles de riesgos para los OVM y cuatro niveles de bioseguridad para su manejo, con el fin de orientar la evaluación y autorización del uso confinado de OVM en el territorio nacional.

Asimismo, la guía cuenta con listas de inspección y chequeo para laboratorios, invernaderos y facilidades acuícolas, que serán empleados por los evaluadores de las autoridades competentes para determinar las condiciones de bioseguridad de las instalaciones de confinamiento, con el fin de evitar cualquier tipo de escape de los OVM con los que se esté trabajando. También se incluye diagramas y diseños referenciales para ser implementados por investigadores, universidades y otras entidades interesadas en realizar investigaciones con OVM.

2 MARCO LEGAL

- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Ley N.º 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
- Decreto Supremo N.º 108-2002-PCM, que aprueba el reglamento de la Ley N.º 27104.
- Ley N.º 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados en el territorio nacional por un periodo de 10 años.
- Decreto Supremo N.º 008-2012-MINAM, que aprueba el reglamento de la Ley N.º 29811.



3 OBJETIVOS

3.1 General

- Orientar la evaluación y autorización del uso confinado de Organismos Vivos Modificados en el territorio nacional.

3.2 Específicos

- Establecer lineamientos de bioseguridad y confinamiento del desarrollo y manipulación de células, organismos y virus que contienen ácidos nucleicos recombinantes o ácidos nucleicos sintéticos.
- Determinar los niveles de riesgo y bioseguridad de los OVM destinados al uso confinado.
- Determinar los requerimientos que debe cumplir la instalación donde se hará el uso confinado de OVM.

4 ÁMBITO DE ACCIÓN

La presente guía es aplicada por la autoridad competente para evaluar y autorizar el desarrollo y uso confinado de OVM en el territorio nacional, con fines de investigación básica o aplicada, con fines productivos y los utilizados en procesos industriales.

La aplicación de la presente guía no eximirá al operador de cumplir con las normativas sanitarias y fitosanitarias que correspondan, por ejemplo, los requisitos para importación de productos agrarios o acuícolas, los requisitos para las áreas de cuarentena, entre otros.

5 DEFINICIONES

Para los fines de la presente guía, se emplearán las siguientes definiciones:

- Ácido nucleico recombinante:** moléculas que se construyen uniendo fragmentos o secuencias de ácidos nucleicos provenientes de diferentes organismos y que pueden replicarse en una célula viva.
- Ácido nucleico sintético:** moléculas de ácido nucleico que se sintetizan o amplifican químicamente o por otros medios, incluidas aquellas que se modifican químicamente o de otra manera, pero pueden emparejarse con moléculas de ácido nucleico naturales, y que pueden replicarse en una célula viva.
- Barreras de contención:** son aquellas que previenen el escape y dispersión de agentes de riesgo.
- Biología moderna:** la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras

fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

- e. **Comité Interno de Bioseguridad (CIB):** grupo de profesionales capacitados que son responsables de establecer los protocolos, planes y mecanismos de control interno sobre el manejo y uso confinado de OVM y hacer su seguimiento.
- f. **Construcción genética o “constructo”:** ácido nucleico recombinante o sintético o la unión de estos a moléculas de ácidos nucleicos naturales que se propone introducir en un organismo receptor.
- g. **Escape:** Diseminación no intencional del OVM o material de propagación de un OVM por cualquier medio.
- h. **Flujo de genes:** desplazamiento de material genético de una población a otra.
- i. **Maleza:** cualquier especie vegetal que crece en un lugar en el que no es deseable.
- j. **Operador:** cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que tenga control directo o indirecto del organismo vivo o producto desarrollado a través de la biotecnología, que puede ser el solicitante o titular de la autorización.
- k. **Organismo donador:** organismo vivo del cual se obtuvo el ácido nucleico que conforma un constructo.
- l. **Organismo receptor:** organismo vivo en el cual se va a introducir un constructo a través de la biotecnología moderna para convertirse en OVM.
- m. **Organismo Vivo Modificado (OVM):** organismo vivo que posee una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- n. **Patógeno:** es todo organismo que puede producir enfermedad o daño a la biología de un huésped, sea humano, animal o vegetal.
- o. **Seguridad de la Biotecnología o Bioseguridad:** procedimientos de seguridad destinados a evaluar, prevenir, controlar y gestionar los riesgos derivados de la investigación, desarrollo y uso de la biotecnología, incluyendo los OVM, que puedan tener repercusiones sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola.
- p. **Uso confinado:** cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe una manipulación controlada de OVM, aplicando medidas específicas que limitan de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- q. **Vector:** sistemas que permiten el proceso de transferencia del constructo genético a la célula, facilitando la entrada y biodisponibilidad intracelular del mismo, de tal modo que funcione correctamente.

6 PROCEDIMIENTO

Cualquier persona natural o jurídica que desarrollará o hará uso confinado de OVM en el territorio nacional, con fines de investigación básica o aplicada o con fines productivos¹ o utilizados en procesos industriales, deberá solicitar una autorización a la Autoridad Competente correspondiente con el fin de que esta evalúe las condiciones e infraestructura y haga una inspección presencial de la instalación donde se llevará a cabo dicha actividad, para lo cual deberá presentar el “*Formato de solicitud para el uso confinado de OVM*” (Anexo N.º 1 y 2).

Las autorizaciones tienen una vigencia máxima de 3 años, con evaluaciones periódicas establecidas por la autoridad competente. Las autorizaciones pueden ser extendidas cada tres años previa presentación del “*Formato de solicitud de extensión de autorización para el uso confinado de OVM*” (Anexo N.º 3), siempre y cuando la autoridad competente determine que las condiciones de confinamiento se mantienen o han mejorado, así como los niveles de riesgo y bioseguridad asociados a los OVM en desarrollo o utilizados. No hay un límite para el número de extensiones.

7 NIVEL DE RIESGO

7.1 Criterios para establecer el nivel de riesgo

La determinación del nivel apropiado de riesgo de un organismo vivo modificado se basa en principios científicos sólidos y un conocimiento profundo del organismo receptor y su modo de diseminación, para lo cual se debe considerar lo siguiente:

a. Fuente y naturaleza del material genético introducido

- Agente infeccioso exótico u organismo patógeno.
- Fragmento de ADN o genoma completo que contenga determinantes de patogenicidad o virulencia o actividad biológica potencialmente peligrosa.

b. Organismo receptor

- Modo y facilidad de dispersión.
- Invasividad.
- Especie nociva o capaz de cruzarse con una especie nociva.
- Capacidad de cruzarse con especies relacionadas o parientes silvestres.
- Potencial para causar un impacto perjudicial sobre los ecosistemas naturales o gestionados.

c. Naturaleza de la proteína expresada

- Tóxico para el ser humano.
- Tóxicos para otros organismos del ambiente local.

¹ En caso que sea con fines productivos para consumo humano o animal deberá contar con la autorización previa por parte de la autoridad competente.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- Alérgeno potencial o conocido para el ser humano.

d. Entorno local

- Ciclos biológicos de importancia.
- Naturaleza e importancia de las especies que habitan en la zona.
- Presencia de especies amenazadas y endémicas en la zona.
- Presencia especies silvestres o invasivas sexualmente compatibles en la zona.

e. Los procedimientos experimentales

- Accesibilidad y distancia al espacio confinado.
- Transporte desde o hacia el espacio confinado.
- Medidas de contención necesarias.

El **Anexo N.º 4** presenta una lista de chequeo para la determinación del nivel de riesgo del organismo vivo modificado.

7.2 Determinación del nivel de riesgo

El nivel de riesgo de un OVM para uso confinado será determinado en función a los resultados de una evaluación de riesgos, caso por caso, y siguiendo los criterios establecidos en el inciso 7.1, que además comprende:

- a. La identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo del OVM y, en particular, los relacionados con:
 - el organismo receptor,
 - el material genético insertado procedente del organismo donante,
 - el organismo donante (si se utiliza durante la operación),
 - el vector,
 - el OVM resultante.
- b. El análisis de las características de la actividad con los OVM, para estudiar los efectos potencialmente nocivos y la probabilidad de que dichos efectos se produzcan.

El operario o el regulador puede realizar una evaluación de riesgo inicial basada en el grupo de riesgo de un organismo según la *Clasificación de agentes etiológicos humanos (Anexo N.º 4)*, que considera el efecto negativo potencial de un agente biológico sobre un adulto humano sano.

El nivel riesgo será categorizado de la siguiente manera:

- a. **Nivel de riesgo 1 (NR-1):** Cuando el riesgo sea insignificante o no cause un impacto apreciable, medible o cuantificable sobre el ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.
 - **En microorganismos:** cuando no sean patógenos y con un historial de uso seguro.
 - **En plantas:** cuando no sean malezas o plantas nocivas o puedan cruzarse con ellas.

- **En animales:** cuando han pasado una etapa de cuarentena o han sido inoculados intencionalmente con microorganismos de este nivel de riesgo.
- b. **Nivel de riesgo 2 (NR-2):** Cuando el riesgo sea bajo o fácil de ser manejado y controlado, utilizando herramientas de fácil disposición.
- **En microorganismos:** cuando sean patógenos, pero con baja probabilidad de causar daño al ser humano, los animales, las plantas o el ambiente; o contiene solo una pequeña cantidad de material genético que codifica la virulencia, o contienen mutaciones que disminuyen la virulencia a un nivel aceptable. En caso de causar infecciones ser humano, los animales o las plantas, cuentan con un tratamiento efectivo, con medidas preventivas disponibles y que el riesgo de diseminación e infección es limitado.
 - **En plantas:** cuando sean malezas nocivas o puedan cruzarse con ellas, pero su impacto es insignificante o puedan ser manejadas rápidamente. Cuando posean material genético de agentes infecciosos no exóticos.
 - **En animales:** cuando sean inoculados intencionalmente con microorganismos de este nivel de riesgo o cuando sean vectores de agentes infecciosos humanos o que afecten la sanidad vegetal o animal y que habiten normalmente en la zona.
- c. **Nivel de riesgo 3 (NR-3):** Cuando el riesgo sea moderado, pero pueda ser manejado o controlado utilizando herramientas relativamente sofisticadas o costosas.
- **En microorganismos:** cuando sean patógenos y que puedan causar daños serios al ser humano, los animales, las plantas o el ambiente, pero que tienen un poder de diseminación limitado y que además cuentan con medidas preventivas y tratamientos efectivos disponibles.
 - **Plantas:** cuando estén infectadas por microorganismos de este nivel de riesgo o que contengan toxinas que afecten a los vertebrados o a insectos benéficos.
 - **En animales:** cuando sean inoculados intencionalmente con microorganismos de este nivel de riesgo o cuando sean vectores de agentes infecciosos humanos o que afecten la sanidad vegetal o animal y que no habiten en la zona.
- d. **Nivel de riesgo 4 (NR-4):** Cuando el riesgo sea alto y difícil o imposible de ser manejado o controlado.
- **En microorganismos:** cuando pueda causar enfermedades humanas o animales serias y puedan ser transmitidas fácilmente de un individuo infectado a otro, además no cuentan con medidas preventivas y tratamientos efectivos disponibles.
 - **En plantas:** cuando estén involucradas en experimentos con agentes infecciosos exóticos fácilmente transmisibles que son patógenos serios de los principales cultivos y se desarrollan en presencia de sus artrópodos vectores.

- **En animales:** cuando sean inoculados intencionalmente con microorganismos de este nivel de riesgo o cuando sean vectores de agentes infecciosos humanos o que afecten la sanidad vegetal o animal y que sean exóticos en el Perú.

Si se conoce que un OVM o una cepa es más peligrosa que su forma silvestre, se debe considerar un nivel de riesgo más alto. Por otro lado, si el OVM o la cepa empleada deriva de un organismo que ha sido atenuado, perdiendo de forma irreversible los factores de virulencia conocidos, se puede considerar clasificarlo en un nivel de riesgo menor.

8 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

8.1 Determinación de los niveles de bioseguridad

Los niveles de bioseguridad proporcionan una serie de requisitos mínimos con los que debe contar la instalación de confinamiento para prevenir el escape y diseminación del OVM, los organismos asociados o cualquier material de propagación que de ellos derive; con el fin de garantizar la protección del ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

Estos requisitos son una combinación de equipos, instalaciones y medidas de contención con prácticas, procedimientos de trabajo y medidas administrativas que limiten de forma efectiva el contacto del OVM con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio, los cuales estarán de acuerdo con el nivel de riesgo que represente el OVM.

Las medidas adecuadas para el uso confinado de OVM serán de aplicación en cada una de las fases o etapas de una determinada actividad. Dichas medidas estarán sujetas a una verificación permanente por parte de la autoridad competente con el objeto de controlar los efluentes y la eliminación de los materiales procedentes de la utilización confinada de OVM, con el fin de evitar su escape.

Los niveles de bioseguridad se ajustan a la normativa nacional e internacional vigente, principios sobre buenas prácticas de laboratorio, principios de la seguridad e higiene en el lugar de trabajo, entre otros.

En casos de accidentes que provoquen la salida, fuga o escape del OVM o cualquier tipo de material biológico asociado al OVM de la instalación de confinamiento, el usuario debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente y brindar la información necesaria para evaluar el impacto de dicho accidente y adoptar las medidas adecuadas de acuerdo al plan de emergencia y a los protocolos de bioseguridad establecidos según la clase de riesgo.

- Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1):** El NB-1 está enfocado para investigaciones realizadas en OVM en los que no existen evidencias de que sean capaces de sobrevivir y diseminarse en el ambiente; y si accidentalmente es liberado, no plantea algún tipo de riesgo para la salud humana y el ambiente.

- **En microorganismos:** Instalaciones donde se hace uso de microorganismos del nivel de riesgo 1, usualmente para investigación y producción a pequeña escala.
 - **En plantas:** Instalaciones donde se hace uso de plantas del nivel de riesgo 1, OVM de plantas estériles o partes no propagativas de plantas que sean OVM.
 - **En animales:** Instalaciones donde se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del nivel de riesgo 1.
- b. Nivel de Bioseguridad 2 (NB-2):** El NB-2 se aplicará cuando se realice experimentos con OVM y organismos asociados que podrían ser viables en el ambiente circundante, pero cuyo impacto puede ser gestionado fácilmente.
- **En microorganismos:** Instalaciones donde se hace uso de microorganismos del nivel de riesgo 2 o su material genético, tanto para investigación como para producción a mayor escala (por ejemplo: fármacos, enzimas de uso industrial, etc.).
 - **En plantas:** Instalaciones donde se hace uso de plantas del nivel de riesgo 2, plantas que presentan una nueva característica que la vuelva tolerante o resistente a las condiciones del entorno y que posean construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 1 y 2.
 - **En animales:** Instalaciones donde se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del nivel de riesgo 2 o que sean OVM para cualquier tipo de característica y que posean construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 1 y 2.
- c. Nivel de Bioseguridad 3 (NB-3):** El NB-3 está diseñado para evitar la liberación accidental de OVM y sus desechos y derivados, así como también patógenos de animales o vegetales u otros organismos que tienen un reconocido potencial de impacto perjudicial significativo sobre el ambiente, los ecosistemas naturales y manejados, y la salud humana.
- **En microorganismos:** Instalaciones donde se hace uso de microorganismos del nivel de riesgo 3 o su material genético.
 - **En plantas:** Instalaciones donde se hace uso de plantas del nivel de riesgo 3 o que posean construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 3 o que codifiquen compuestos tóxicos para los vertebrados.
 - **En animales:** Instalaciones donde se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del nivel de riesgo 3 u OVM que posean una construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 3 o animales no exóticos que puedan contener agentes biológicos exóticos.
- d. Nivel de Bioseguridad 4 (NB-4):** El NB-4 está enfocado a los trabajos que involucren la manipulación de ciertos agentes infecciosos exóticos, fácilmente transmisibles, que son

potencialmente patógenos para las especies nativas y naturalizadas del país, domesticadas o silvestres, a pesar que el OVM no represente un riesgo por sí mismo.

- **En microorganismos:** Instalaciones donde se hace uso de microorganismos del nivel de riesgo 4 o su material genético.
- **En plantas:** Instalaciones donde se hace uso de plantas del nivel de riesgo 4 o que posean construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 4 o que codifiquen compuestos tóxicos para los vertebrados o que produzcan antígenos de patógenos para el desarrollo de vacunas.
- **En animales:** Instalaciones donde se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del nivel de riesgo 4 o modificado genéticamente con una construcción de material genético de agentes biológicos del nivel de riesgo 4 o que produzcan antígenos de patógenos para el desarrollo de vacunas o animales exóticos.

Las cámaras de cultivo y los fitotrones deben estar ubicados dentro de instalaciones de confinamiento con un nivel de bioseguridad adecuado, según los organismos que son manipulados dentro.

8.2 Instalaciones de confinamiento en función al nivel de bioseguridad

En función al nivel de riesgos de los organismos empleados bajo uso confinado se establece el nivel de bioseguridad que deberá contar la instalación de confinamiento, para lo cual se han establecido las siguientes listas de inspección para la evaluación de dichas instalaciones:

- Lista de inspección de instalaciones de confinamiento: Laboratorios (**Anexo N.º 6**)
- Resumen de los requisitos para instalaciones de confinamiento: Laboratorios (**Anexo N.º 7**)
- Lista de inspección de instalaciones de confinamiento: Invernaderos (**Anexo N.º 8**)
- Resumen de los requisitos para instalaciones de confinamiento: Invernaderos (**Anexo N.º 9**)
- Lista de inspección de instalaciones de confinamiento: Instalaciones acuícolas (**Anexo N.º 10**)
- Resumen de los requisitos para instalaciones de confinamiento: Instalaciones acuícolas (**Anexo N.º 11**)

9 BIBLIOGRAFÍA

- Dann Adair & Ruth Irwin. A practical Guide to Containment: Plant Biosafety in Research. Segunda Edición (2008) Library of Congress Cataloging-in-Publication Data.
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica, Montreal, 2000.
- La Rosa, J., Hernández M., Vilaragut, J., Pastor, L., Rodríguez, O., Campos, T., García, L., Verdura, J., Centro Nacional De Seguridad Biologica. Guía para la evaluación y gestión de riesgos. La Habana-Cuba. 2006.
- NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines 2019). Accesible en: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/NIH_Guidelines_0.pdf



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- NTP 731.005: 2015. BIOTECNOLOGÍA. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis de organismos vivos modificados microbiológicos para uso confinado. Niveles de confinamiento, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.
- Manual de Normas de Bioseguridad – 2a Ed.2008 – Comisión Nacional de Investigación científica y tecnológica Fondecyt – Conicyt – Chile.
- Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de OMG. Accesible en:
http://europa.eu/legislation_summaries/agriculture/food/sa0015
- Compendio de legislación de Seguridad Biológica. Centro Nacional de Seguridad Biológica. La Habana, Cuba.
- Kapuscinski, A. R., Hayes, K. R., Li, S., Dana G. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms. Volume 3. Methodologies for Transgenic Fish (2007) CAB International ISBN-13: 9781084593 2961



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ANEXO N.º 1

FORMATO DE SOLICITUD PARA EL USO CONFINADO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

1. DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE

- Nombres y apellidos o razón social:
- RUC/DNI:
- Nombres y apellidos del representante legal (cuando corresponda / Adjuntar documento que acredite):
- Domicilio:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- Celular:

2. DATOS DE LA INSTALACIÓN

- Nombre de la instalación:
- Unidad, dirección, división, facultad, instituto, organismo, laboratorio u otro al que pertenece la instalación:
- Área total / Área construida:
- Actividades a la que se dedica (se puede marcar más de una)
 - Investigación científica
 - Investigación tecnológica
 - Diagnóstico
 - Enseñanza
 - Producción
 - Comercialización
 - Otra (especificar)
- Lugar donde se realizará el uso confinado (adjuntar mapa de localización)
 - Dirección:
 - Ubicación GPS:
 - Ciudad o centro poblado:
 - Distrito
 - Provincia:
 - Departamento:
 - Condiciones meteorológicas de la zona:
 - Condiciones geográficas de la zona:
- Tipo de instalación (adjuntar el plano de la instalación)
 - Laboratorio ()
 - Invernadero ()
 - Facilidad acuícola ()
 - Bioterio ()



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- Otro: Especificar
- Año de construcción
- Año de última adecuación/remodelación/mantenimiento
- Descripción de la instalación de confinamiento:
- Descripción de las medidas de bioseguridad (adjuntar documento, protocolo o lineamiento de bioseguridad interna y manual de buenas prácticas):
- Descripción de los mecanismos para restringir el acceso al espacio donde se manipulará los OVM:
- Descripción del espacio natural que colinda con la estructura de confinamiento (en caso se encuentre fuera de zonas urbanas):

3. DATOS DEL COMITÉ INTERNO DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (CISB) (Mínimo 3 personas: un responsable y dos integrantes)

- Número de integrantes del CISB:
- Datos de los responsables del CISB (adjuntar CV simple)
 - Nombres y apellidos:
 - Grado académico (adjuntar copia del último grado obtenido):
 - Especialidad:
 - Teléfono/celular:
 - Correo electrónico:
 - Experiencia en actividades de uso confinado de OVM:
- Datos de los integrantes del CIB (por cada uno, adjuntar CV simple)
 - Nombres y apellidos:
 - Grado académico (adjuntar copia del último grado obtenido):
 - Especialidad:
 - Teléfono/celular:
 - Correo electrónico:
 - Experiencia en actividades de uso confinado de OVM:
- Unidad, dirección, división, facultad, instituto, organismo, laboratorio u otro al que se encuentra adscrito el CISB (adjuntar documento que acredite de conformación del CISB por parte de la institución):

4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES CON OVM

- Propósito (puede marcar más de una opción)
 - Con fines de investigación científica
 - Con fines de investigación tecnológica
 - Con fines de diagnóstico
 - Con fines de enseñanza
 - Con fines productivos
 - Procesos industriales

- Otro (precisar)
- Precisar los objetivos generales y específicos:
- Fecha estimada de inicio:
- Tiempo estimado de duración de la actividad:
- Descripción de las actividades:
- Descripción de las medidas de bioseguridad por actividad:
- Dentro de los objetivos de las actividades planteadas, ¿se pretende liberar el OVM en el ambiente?
 - ¿En qué etapa?
 - ¿Por qué?
- Describir los mecanismos de eliminación o disposición final de los OVM, sus derivados y sus desechos:

5. DATOS DEL (LOS) OVM

- En caso que el (los) OVM sean importados
 - País de origen:
 - País de procedencia:
 - Documento que autoriza la importación:
 - Fecha de llegada:
 - Punto de ingreso:
 - Medio de transporte hacia la instalación de confinamiento:
 - Cantidad:
 - Tipo de envase o contenedor:
- Objetivo de la(s) transformación(es) genética(s) del (los) OVM:
- Información sobre el organismo receptor (por cada uno)
 - Nombre común:
 - Nombre científico:
 - Permiso de colecta (cuando lo requiera):
 - Centro de origen y de diversidad (en especies domesticadas):
 - ¿Es patógeno?
 - ¿Para qué especies?
 - ¿Es especie invasora, plaga o maleza?
 - Tipo de reproducción o propagación:
 - Descripción de su hábitat natural:
 - Principales relaciones interespecíficas en el espacio natural:
- Nombre comercial (cuando corresponda):
- Identificador OECD (cuando corresponda):
- Fenotipo adquirido.
- Descripción de la(s) construcción(es) genética(s)
 - Vector(es):



- Promotor(es):
- Gen(es):
- Otras secuencias accesorias:
- Terminador:
- Genes de selección:
- Método de detección (cuando cuente con ello):
- Información sobre el organismo donador (por cada uno)
 - Nombre común:
 - Nombre científico:
 - ¿Se mantendrá a la especie en la instalación de confinamiento?
 - Permiso de colecta (cuando lo requiera):
 - Centro de origen y de diversidad (en especies domesticadas):
 - ¿Es patógeno?
 - ¿Para qué especies?
 - ¿Es especie invasora o maleza?
 - Tipo de reproducción o propagación:
 - Descripción de su hábitat natural:
 - Principales relaciones interespecíficas en el espacio natural:
- Método de transformación o de modificación genética:
- Uso que se pretende dar al(los) OVM:
- Riesgos potenciales en caso de escape de la instalación de confinamiento
 - Al medio ambiente:
 - A la sanidad animal:
 - A la sanidad acuícola:
 - A la sanidad vegetal:
 - A la salud humana:

ANEXO N.º 2

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD PARA EL USO CONFINADO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

1. DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE

- **Nombres y apellidos o razón social**

En caso de ser una persona natural, indicar nombres y apellidos completos, o en caso de ser persona jurídica, indicar la razón social. El solicitante será el responsable de velar por el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la autoridad competente, así como también, por cualquier incidente o accidente que ocurra dentro de la instalación de confinamiento y que pueda representar un riesgo para el ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

- **RUC/DNI**

Indicar el número de Documento Nacional de Identidad o el número de Registro Único de Contribuyente, según el solicitante sea una persona natural o jurídica, respectivamente.

- **Nombres y apellidos del representante legal**

Cuando el solicitante sea una persona jurídica, además se deberá indicar el nombre completo del representante legal de la entidad, compañía o institución, para lo cual se deberá adjuntar el documento que lo acredite.

- **Domicilio**

Dirección exacta del solicitante que puede ser diferente a la dirección de la instalación de confinamiento.

- **Correo electrónico**

Correo electrónico válido. Todas las comunicaciones y notificaciones de la autoridad competente con el solicitante se realizarán por esta vía. Se recomienda revisar la bandeja de correos no deseados.

- **Teléfono**

Número de teléfono fijo incluyendo el código de país (+51) y el código de ciudad.

- **Celular**

Número del teléfono móvil incluyendo el código de país (+51). Se puede incluir más de un número de teléfono móvil.

2. DATOS DE LA INSTALACIÓN

- **Nombre de la instalación**

Nombre de la instalación que puede ser distinto al nombre de la institución o entidad donde se encuentra. Por ejemplo, Laboratorio de Investigación y Desarrollo, Laboratorio de Micología y Biotecnología, Centro de Investigación de Glaciares, entre otros.

- **Unidad, dirección, división, facultad, instituto, organismo, laboratorio u otro al que pertenece la instalación**

Nombre de la entidad y división dentro de la entidad a la cual pertenece la instalación de

confinamiento. Por ejemplo: Facultad de Ciencias / Universidad Nacional Agraria La Molina, Unidad de Posgrado / Universidad Peruana Cayetano Heredia, entre otros.

- **Área total / Área construida**

Indicar el área total de la instalación que incluye áreas verdes, estacionamientos, patios, etc., y el área construida de la instalación de confinamiento que incluye el laboratorio, invernadero, estanque, bioterio, etc.

- **Actividades a la que se dedica**

- **Investigación científica** (investigación básica y aplicada, tesis de grado, primeras fases de desarrollo de un OVM, entre otros que no conlleven a un aprovechamiento comercial)
- **Investigación tecnológica** (desarrollo y mejora de equipamiento para la transformación genética, formulaciones con base a OVM, desarrollo de microchips de ADN, entre otros que no conlleven a un aprovechamiento comercial)
- **Diagnóstico** (detección, identificación y cuantificación de OVM)
- **Enseñanza** (laboratorios de universidades, centros educativos y de investigación destinados a la docencia)
- **Producción** (producción de OVM o compuestos derivados como principios activos, metabolitos secundarios, vacunas, productos de fermentación, entre otros, con uso de biorreactores, con fines de distribución a otros laboratorios o centros de investigación)
- **Comercialización** (producción de OVM como frutas, hortalizas, legumbres, entre otros, o compuestos derivados como principios activos, metabolitos secundarios, vacunas, productos de fermentación, entre otros, con uso de biorreactores, con fines de comercialización)
- **Otra (especificar)** (indicar otras actividades a las que se dedica que sean contempladas en los incisos anteriores)

- **Lugar donde se realizará el uso confinado (adjuntar mapa de localización)**

- **Dirección** (Dirección exacta del lugar donde se encuentra la instalación de confinamiento)
- **Ubicación GPS** (Coordenadas geográficas en UTM y decimales).
- **Ciudad o centro poblado** (Indicar la ciudad, centro poblado o localidad donde se encuentra la instalación de confinamiento. En caso de encontrarse en una zona rural, indicar los centros poblados más cercanos o el sector)
- **Distrito** (Nombre del distrito donde se ubica la instalación de confinamiento)
- **Provincia** (Nombre de la provincia donde se ubica la instalación de confinamiento)
- **Departamento** (Nombre del departamento donde se ubica la instalación de confinamiento)
- **Condiciones meteorológicas de la zona** (En caso de que la instalación de confinamiento se ubique en zonas urbanas de grandes ciudades se debe detallar la temperatura, humedad y precipitación promedio por mes. En caso que la instalación de confinamiento se encuentre en zonas rurales o en espacios naturales, se deberá

incluir además la velocidad y dirección de los vientos y otros datos meteorológicos que sean relevantes para la seguridad de la instalación de confinamiento)

- **Condiciones geográficas de la zona** (En caso de que la instalación de confinamiento se ubique en zonas urbanas de grandes ciudades se debe detallar las características de la zona como son población, vías de acceso y escape, presencia de viviendas, comercios, aeropuertos, fábricas u otras instalaciones circundantes, los servicios básicos con los que cuenta, entre otros. En caso que la instalación de confinamiento se encuentre en zonas rurales o en espacios naturales, se debe detallar la altitud, el tipo de ecosistema, presencia de arroyos, ríos, lagos o lagunas, bosques primarios y secundarios, pastizales, las vías de acceso, el relieve, la presencia de viviendas u otras instalaciones aledañas, las torres y cables de alta tensión, canales de regadío, las actividades económicas que se realizan como agricultura, minería, hidrocarburos, los servicios básicos con los que cuenta, entre otros)
- **Tipo de instalación (adjuntar el plano de la instalación)**
 - **Laboratorio** (recinto cerrado y dotado de equipos para llevar a cabo experimentos, que además puede contener cámaras de cultivo, fitotrones, estanques, insectarios y bioterios)
 - **Invernadero** (recinto cerrado, cubierto y acondicionado para mantener una temperatura regular que proteja las plantas las condiciones del entorno como el frío, calor, precipitaciones, viento intenso, presencia de plagas y enfermedades, etc.)
 - **Facilidad acuícola** (acuario, estanque, jaula, depósito artificial de agua para el desarrollo de especies hidrobiológicas)
 - **Bioterio** (recinto cerrado donde se crían, mantienen y utilizan animales —incluyendo insectos— con fines experimentales, que puede estar dotado de jaulas, temperatura, humedad e iluminación controlada, sistema de renovación de aire, etc.)
 - **Otro** (indicar el tipo de instalación que no sea contemplado en los incisos anteriores)
- **Año de construcción**

Indicar el año en el que se construyó la instalación de confinamiento.
- **Año de última adecuación/remodelación/mantenimiento**

Indicar el año en que se realizó la última adecuación, remodelación y/o mantenimiento.
- **Descripción de la instalación de confinamiento**

Detallar las áreas, zonas, oficinas y salas dentro de la instalación de confinamiento, los servicios higiénicos, las jaulas, las cámaras de crecimiento, los fitotrones, con sus dimensiones en metros cuadrados, los equipos de cada área, entre otros. Indicar los materiales con el que está construido.
- **Descripción de las medidas de bioseguridad (adjuntar documento, protocolo o lineamiento de bioseguridad interna y manual de buenas prácticas)**

A parte de presentar los manuales, protocolos o lineamientos internos de bioseguridad, indicar cómo se hace seguimiento de su cumplimiento y cómo se realizan las capacitaciones del personal.

- **Descripción de los mecanismos para restringir el acceso al espacio donde se manipulará los OVM**

Detallar si se usan tarjetas de acceso, cerraduras con tiempo, puertas con clave o llaves que solo lo manejan ciertas personas, ficha de registro de ingreso, señales de advertencia, y las sanciones en caso de incumplimiento.

- **Descripción del espacio natural que colinda con la estructura de confinamiento (en caso se encuentre fuera de zonas urbanas)**

Si la instalación de confinamiento se encuentra fuera de zonas urbanas, hacer una descripción general del entorno, detallando las especies principales de flora y fauna que habitan en la zona, los cuerpos de agua, los tipos de vegetación; así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.

3. DATOS DEL COMITÉ INTERNO DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (CISB) (Mínimo 3 personas: un responsable y dos integrantes)

- **Número de integrantes del CISB**

Indicar el número de integrantes que como mínimo serán tres personas. Todas deben laborar en la entidad donde se encuentra la instalación de confinamiento o, en caso de ser una persona natural, todos deben laborar en la instalación de confinamiento.

- **Datos de los responsables del CISB (adjuntar CV simple)**

Como mínimo debe haber un responsable.

- **Nombres y apellidos**

Nombres y apellidos completos del responsable del CISB.

- **Grado académico (adjuntar copia del último grado obtenido)**

Indicar el grado académico alcanzado: bachiller, magíster o doctor.

- **Especialidad**

Indicar su especialidad, por ejemplo: genética, biología molecular, biotecnología, bioquímica, etc.

- **Teléfono/celular**

Indicar teléfono y celular. El número de celular es indispensable.

- **Correo electrónico**

Correo electrónico válido. Todas las comunicaciones y notificaciones de la autoridad competente con el CISB se realizarán por esta vía. Se recomienda revisar la bandeja de correos no deseados.

- **Experiencia en actividades de uso confinado de OVM**

Detallar los trabajos e investigaciones realizados con OVM en el pasado. En caso de no haberlo hecho, deberá contar con experiencia en el manejo de organismos peligrosos, agentes infecciosos y patógenos.

- **Datos de los integrantes del CIB (por cada uno, adjuntar CV simple)**

- **Nombres y apellidos**

Nombres y apellidos completos del responsable del CISB.

- **Grado académico (adjuntar copia del último grado obtenido)**
Indicar el grado académico alcanzado: bachiller, magíster o doctor.
- **Especialidad**
Indicar su especialidad, por ejemplo: genética, biología molecular, biotecnología, bioquímica, etc.
- **Teléfono/celular**
Indicar teléfono y celular. El número de celular es indispensable.
- **Correo electrónico**
Correo electrónico válido.
- **Experiencia en actividades de uso confinado de OVM**
Detallar los trabajos e investigaciones en biotecnología moderna, biología molecular o bioseguridad.
- **Unidad, dirección, división, facultad, instituto, organismo, laboratorio u otro al que se encuentra adscrito el CISB (adjuntar documento que acredite de conformación del CISB por parte de la institución):**
Indicar la dependencia a la cual está adscrito el CISB. Para ello, deberá contar con un documento emitido por el jefe o director del laboratorio o el gerente de la empresa donde se encuentra la instalación de confinamiento, una resolución del decano de una facultad o del rector de la universidad, u otro documento que indique la conformación del CISB. Un mismo CISB puede tener a su cargo dos o más instalaciones de confinamiento, para lo cual deberá contar con al menos un miembro del CISB permanente en cada instalación de confinamiento.

4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES CON OVM

- **Propósito (puede marcar más de una opción)**
 - **Investigación científica** (investigación básica y aplicada, tesis de grado, primeras fases de desarrollo de un OVM, entre otros que no conlleven a un aprovechamiento comercial)
 - **Investigación tecnológica** (desarrollo y mejora de equipamiento para la transformación genética, formulaciones con base a OVM, desarrollo de microchips de ADN, entre otros que no conlleven a un aprovechamiento comercial)
 - **Diagnóstico** (detección, identificación y cuantificación de OVM)
 - **Enseñanza** (laboratorios de universidades, centros educativos y de investigación destinados a la docencia)
 - **Producción** (producción de OVM o compuestos derivados como principios activos, metabolitos secundarios, vacunas, productos de fermentación, entre otros, con uso de biorreactores, con fines de distribución a otros laboratorios o centros de investigación)
 - **Comercialización** (producción de OVM como frutas, hortalizas, legumbres, entre otros, o compuestos derivados como principios activos, metabolitos secundarios, vacunas, productos de fermentación, entre otros, con uso de biorreactores, con fines de comercialización)

- **Otra (especificar)** (indicar otras actividades a las que se dedica que sean contempladas en los incisos anteriores)
- **Precisar los objetivos generales y específicos**
Señalar qué se espera obtener y para qué fines se lleva a cabo la actividad confinada.
- **Fecha estimada de inicio**
Indicar la fecha de inicio estimado del uso confinado. No puede ser antes de la presentación de la solicitud de autorización para uso confinado a menos que sea una regularización por una actividad iniciada antes de la publicación de la presente guía. Si es el último caso, deberá indicarlo también en este punto. Asimismo, se podrá hacer un listado de fechas de inicio si la solicitud involucra más de una actividad confinada con OVM.
- **Tiempo estimado de duración de la actividad**
Indicar el tiempo estimado que durará la actividad. Se puede expresar en años, meses o días. En caso que se trate de una utilización confinada continua como la docencia, la producción de algún organismo o compuesto de importancia industrial con demanda constante, entre otros, se deberá poner “actividad continua”. Asimismo, se podrá hacer un listado de tiempo estimados de duración si la solicitud involucra más de una actividad confinada con OVM.
- **Descripción de las actividades**
Hacer una breve descripción de las técnicas y protocolos que serán empleados, por ejemplo: Transformación genética de explantes de piña por medio de *Agrobacterium thumefasciens*, a través del plásmido pUC18 conteniendo los genes *aaa*, *bbb* y *ccc*. Selección de explantes transformados con kanamicina, etc. La descripción se realizará por cada una de las actividades confinadas de OVM que se llevarán a cabo.
- **Descripción de las medidas de bioseguridad por actividad**
Indicar los procedimientos que serán empleados para evitar cualquier riesgo asociado al desarrollo y uso de los OVM en la instalación de confinamiento.
- **Dentro de los objetivos de las actividades planteadas, ¿se pretende liberar el OVM en el ambiente?**
Indicar si se pretende liberar el o los OVM desarrollados o utilizados en confinamiento. Las parcelas de experimentación aisladas o protegidas por barreras naturales constituyen liberación al ambiente (liberaciones controladas o experimentales) y la autorización para uso confinado no contempla este tipo de liberaciones.
 - **¿En qué etapa?**
Indicar en qué etapa de la actividad se pretende hacer la liberación. Es preciso contar con autorización de la autoridad competentes para liberación al ambiente de un OVM.
 - **¿Por qué?**
Indicar la finalidad de la liberación al ambiente del OVM.
- **Describir los mecanismos de eliminación o disposición final de los OVM, sus derivados y sus desechos**
Describir la forma cómo se eliminarán los OVM, sus productos derivados o desechos durante el desarrollo de la actividad confinada. En caso que el OVM o los productos derivados tengan otra

utilidad posterior, indicar la disposición final que se le dará (actividades lícitas o no reguladas), por ejemplo: comercialización de un metabito secundario, exportación de un OVM, entre otros.

5. DATOS DEL (LOS) OVM

- **En caso que el (los) OVM sean importados**

- **País de origen**

Indicar el país donde se desarrolló el OVM importado.

- **País de procedencia**

Indicar el país donde fue embarcado el OVM, que puede ser distinto de donde fue desarrollado, por ejemplo, cuando se adquiere un OVM comercial como el maíz MON810, que fue desarrollado en Estados Unidos, pero puede ser importado de Brasil o Argentina.

- **Documento que autoriza la importación**

Adjuntar el permiso de importación o cualquier documento que acredite el ingreso legal del producto al país.

- **Fecha de llegada**

Indicar la fecha que el producto llegó o llegará al país. Es recomendable que el trámite de autorización de uso confinado se hace antes de la llegada del producto al país o que este cuente con una autorización de almacenamiento en el territorio nacional.

- **Punto de ingreso**

Indicar por qué puesto fronterizo ingresó o ingresará el producto al país.

- **Medio de transporte hacia la instalación de confinamiento**

Indicar cómo se transportó o se transportará el OVM al país.

- **Cantidad**

Indicar la cantidad de OVM (en gramos o kilogramos) que ingresó o ingresará al país.

- **Tipo de envase o contenedor**

Indicar el tipo de envase en el cual fue transportado el OVM (por ejemplo: bolsa de polipropileno, cajas de cartón, etc.)

- **Objetivo de la(s) transformación(es) genética(s) del (los) OVM:**

Detallar los genes o material genético que le ha sido introducido o modificado. En caso de ser un OVM en desarrollo, indicar los genes o material genético que le será introducido o modificado. Qué características le provee dichos genes o modificaciones genéticas. Cuál es el fenotipo adquirido o esperado.

- **Información sobre el organismo receptor (por cada uno)**

- **Nombre común**

Listar el nombre común de todos los organismos que serán transformados o modificados genéticamente.

- **Nombre científico**

Listar el nombre científico de todos los organismos que serán transformados o modificados genéticamente, en el mismo orden como fueron listados en el inciso anterior.

○ **Permiso de colecta (cuando lo requiera):**

Si el organismo receptor es una especie de flora o fauna silvestre obtenida de medio natural, requerirá un permiso por parte de SERFOR. Si es un recurso hidrobiológico obtenido del medio natural, requerirá permiso del Viceministerio de Pesca y Acuicultura. Si es una especie domesticada continental o su pariente silvestre obtenido del medio natural, requerirá un permiso del INIA. Asimismo, puede requerir un contrato de acceso a recursos genéticos emitido por alguna de estas entidades.

○ **Centro de origen y de diversidad (en especies domesticadas)**

Indicar el lugar donde la especie al cual corresponde el organismo receptor se originó y domesticó.

○ **¿Es patógeno?**

Indicar si el organismo receptor es un agente patógeno o infeccioso.

▪ **¿Para qué especies?**

En caso de ser un patógeno, listar las especies a las cuales afecta.

○ **¿Es especie invasora, plaga o maleza?**

Indicar si el organismo receptor es una especie invasora o tiene un potencial de convertirse en una plaga o maleza.

○ **Tipo de reproducción o propagación**

Indicar el tipo de reproducción (sexual, asexual, fisión binaria, mediada por polen, etc.) u de propagación (esporas, semillas botánicas o vegetativas, etc.)

○ **Descripción de su hábitat natural**

Describir el ambiente o lugar donde se desarrolla y prospera el organismo receptor.

○ **Principales relaciones interespecíficas en el espacio natural**

Describir las interacciones con otras especies de su hábitat natural.

● **Nombre comercial (cuando corresponda)**

Si el OVM tiene un nombre comercial o una marca registrada, indicarlo. Por ejemplo: YieldGard®, SmarStax®, RoundUp Ready®.

● **Identificador OECD (cuando corresponda)**

Indicar si el OVM cuenta con un código de identificación OECD de acuerdo con la siguiente base de datos: <https://biotrackproductdatabase.oecd.org/>. Por ejemplo: MON-ØØ81Ø-6

● **Fenotipo adquirido**

Indicar el fenotipo adquirido o que se espera obtener al finalizar la actividad confinada con OVM.

● **Descripción de la(s) construcción(es) genética(s)**

○ **Vector(es):**

Indicar los plásmidos o constructos empleados en la transformación o modificación genética, que incluya su mapa de restricción.

- **Promotor(es):**
Indicar el (los) promotor(es) empleados en el (los) constructo(s) incluyendo sus secuencias genéticas.
- **Gen(es):**
Indicar todos el (los) gen(es) que serán introducidos en el organismo receptor, incluyendo sus secuencias genéticas y su función.
- **Otras secuencias accesorias**
Indicar otros componentes genéticos que conforman el constructo, incluyendo sus secuencias genéticas y sus funciones.
- **Terminador**
Indicar el (los) terminador(es) empleados en el (los) constructo(s), incluyendo sus secuencias genéticas.
- Genes de selección
Indicar los genes empleados para seleccionar organismos receptores que han sido transformado o modificados genéticamente.
- **Método de detección (cuando cuente con ello)**
Detallar los métodos y protocolos para detectar los OVM que serán desarrollados o empleados en las instalaciones de confinamiento.
- **Información sobre el organismo donador (por cada uno)**
 - **Nombre común**
Listar el nombre común de todos los organismos de los cuales se obtuvieron los genes o secuencias genéticas que serán o fueron empleadas en la transformación o modificación genética.
 - **Nombre científico**
Listar el nombre científico de todos los organismos de los cuales se obtuvieron los genes o secuencias genéticas que serán o fueron empleadas en la transformación o modificación genética, en el mismo orden como fueron listados en el inciso anterior.
 - **¿Se mantendrá a la especie en la instalación de confinamiento?**
Indicar si el organismo donante se mantendrá en la instalación de confinamiento o solo será empleado sus secuencias genéticas.
 - **Permiso de colecta (cuando lo requiera):**
Si el organismo donador es una especie de flora o fauna silvestre obtenida de medio natural, requerirá un permiso por parte de SERFOR. Si es un recurso hidrobiológico obtenido del medio natural, requerirá permiso del Viceministerio de Pesca y Acuicultura. Si es una especie domesticada continental o su pariente silvestre obtenido del medio natural, requerirá un permiso del INIA. Asimismo, puede requerir un contrato de acceso a recursos genéticos emitido por alguna de estas entidades
 - **Centro de origen y de diversidad (en especies domesticadas)**
Indicar el lugar donde la especie al cual corresponde el organismo receptor se originó y domesticó

- **¿Es patógeno?**
Indicar si el organismo receptor es un agente patógeno o infeccioso.
 - **¿Para qué especies?**
En caso de ser un patógeno, listar las especies a las cuales afecta.
- **¿Es especie invasora o maleza?**
Indicar si el organismo receptor es una especie invasora o tiene un potencial de convertirse en una plaga o maleza.
- **Tipo de reproducción o propagación**
Indicar el tipo de reproducción (sexual, asexual, fisión binaria, mediada por polen, etc.) u de propagación (esporas, semillas botánicas o vegetativas, etc.)
- **Descripción de su hábitat natural**
Describir el ambiente o lugar donde se desarrolla y prospera el organismo donador.
- **Principales relaciones interespecíficas en el espacio natural**
Describir las interacciones con otras especies de su hábitat natural.
- **Método de transformación o de modificación genética**
Indicar el (los) métodos empleados para la transformación genética. Por ejemplo: biolística, electroporación, vía *Agrobacterium thumefasciens*, etc.
- **Uso que se pretende dar al(los) OVM**
Detallar el uso de los OVM que se le darán a los OVM desarrollados o empleados en la actividad confinada.
- **Riesgos potenciales en caso de escape de la instalación de confinamiento**
 - **Al medio ambiente**
Indicar los potenciales riesgos al ambiente en caso de un escape o liberación no intencional o accidental.
 - **A la sanidad animal**
Indicar los potenciales riesgos a la sanidad animal en caso de un escape o liberación no intencional o accidental. Se usa como referencia el listado del Anexo N.º 4.
 - **A la sanidad acuícola**
Indicar los potenciales riesgos a la sanidad acuícola en caso de un escape o liberación no intencional o accidental. Se usa como referencia el listado del Anexo N.º 4.
 - **A la sanidad vegetal**
Indicar los potenciales riesgos a la sanidad vegetal en caso de un escape o liberación no intencional o accidental. Se usa como referencia el listado del Anexo N.º 4.
 - **A la salud humana**
Indicar los potenciales riesgos a la salud humana en caso de un escape o liberación no intencional o accidental. Se usa como referencia el listado del Anexo N.º 4.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ANEXO N.º 3

FORMATO DE SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO CONFINADO DE OVM

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Sr. _____

(Funcionario de la Autoridad Competente)

ASUNTO: Solicitud de extensión de autorización para el uso confinado de OVM

REFERENCIA: (Nro. de resolución o documento de autorización)

Yo, (Nombres y Apellidos o Razón Social), identificado con (RUC/DNI), solicito a su representada extender la vigencia de Resolución (Nro. de resolución o documento de autorización), de fecha (dd/mm/aa), mediante la cual se me autoriza el uso confinado de Organismos Vivos Modificados, por los siguientes motivos:

- (Listar los motivos por los cuales se solicita la ampliación de la vigencia de la autorización).

Al respecto informo que las condiciones de confinamiento y los niveles de riesgo de los OVM autorizados no han sufrido cambios, para lo cual adjunto el informe detallado de las actividades realizadas y los resultados obtenidos en este periodo para su evaluación correspondiente.

Atentamente,

Nombres y Apellidos o Razón Social

RUC/DNI



ANEXO N.º 4

LISTA DE CHEQUEO PARA DETERMINAR EL NIVEL DE RIESGO DE UN ORGANISMO VIVO MODIFICADO

CONSIDERACIONES	SI	NO	IND	OBSERVACIÓN
¿El material genético introducido proviene de un agente infeccioso exótico u organismo patógeno?				
¿El material genético introducido contiene determinantes de patogenicidad o virulencia o actividad biológica potencialmente peligrosa?				
¿El producto de expresión del material genético introducido es tóxico para el ser humano?				
¿El producto de expresión del material genético introducido es tóxico para otros organismos (benéficos o nocivos) del ambiente local?				
¿El producto de expresión del material genético introducido es un alérgeno potencial (<i>in vitro/in silico</i>) o conocido para el ser humano?				
¿El organismo receptor o su material propagativo se puede dispersar fácilmente?				
¿El organismo receptor es una especie invasora o tiene un alto poder de invasividad?				
¿El organismo receptor es una especie nociva (patógena, vector de patógenos, plaga u otro) o capaz de cruzarse con una especie nociva?				
¿El organismo receptor tiene capacidad de cruzarse con especies relacionadas o parientes silvestres?				
¿El organismo receptor tiene potencial para causar un impacto perjudicial sobre los ecosistemas naturales o gestionados?				
¿El organismo receptor tiene un ciclo de vida corto (en horas o días)?				
¿El organismo receptor interviene directa o indirectamente en el ciclo de vida de las especies del entorno?				
¿Existen especies amenazadas en el entorno de la instalación de confinamiento de OVM?				
¿Existen especies silvestres o invasivas sexualmente compatibles con el OVM?				
¿Es fácil acceder a la instalación de confinamiento? Considerar la distancia, transporte y vías de acceso.				
¿La instalación de confinamiento cuenta con medidas de contención o protección geográficas (ríos, desiertos, montañas, etc.)				

ANEXO N.º 5

CLASIFICACIÓN DE AGENTES ETIOLÓGICOS HUMANOS

NIVEL DE RIESGO 1 (NR-1)

Los agentes NR-1 no están asociados con la enfermedad en humanos adultos sanos. Sin embargo, los agentes que no figuran en los niveles de riesgo 2, 3 y 4 (NR-2, NR-3 y NR,4) no se clasifican automática o implícitamente en NR-1. Se debe realizar una evaluación de riesgos con base en las propiedades conocidas y potenciales de los agentes y su relación con los agentes que figuran en la lista.

NIVEL DE RIESGO 2 (NR-2)

AGENTES BACTERIANOS, INCLUIDA LA CLAMIDIA

- *Acinetobacter baumannii* (antes *Acinetobacter calcoaceticus*)
- *Actinobacillus*
- *Actinomyces pyogenes* (antes *Corynebacterium pyogenes*)
- *Aeromonas hydrophila*
- *Amycolata autotrophica*
- *Archaeobacterium haemolyticum* (antes *Corynebacterium haemolyticum*)
- *Arizona hinshawii* – todos los serotipos
- *Bacillus anthracis*
- *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
- *Bordetella* incluyendo *B. pertussis*
- *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*
- *Burkholderia* (antes especies de *Pseudomonas*) excepto aquellos listados en el Nivel de Riesgo 3 (NR-3).
- *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
- *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*
- *Clostridium botulinum*, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*
- *Coxiella burnetii* – específicamente en Fase II, cepa Nine Mile, purificado en placa, clon 4
- *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
- *Dermatophilus congolensis*
- *Edwardsiella tarda*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- *Escherichia coli* – todas las enteropatógenas, enterotoxigénicas, enteroinvasivas y las cepas que portan el antígeno K1, incluyendo la *E. coli* O157:H7
- *Francisella tularensis* específicamente *F. tularensis* subespecie Novicida [conocido como *F. novicida*], cepa Utah 112; *F. tularensis* subespecie Holarctica; *F. tularensis* biovar *tularensis* cepa ATCC 6223 (conocida como cepa B38). En caso que su uso involucre altas concentraciones, se debe manipular en laboratorios con Nivel de Bioseguridad 3.



- *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
- *Helicobacter pylori*
- *Klebsiella* – todas las especies excepto *K. oxytoca* (RG1)
- *Legionella* incluyendo *L. pneumophila*
- *Leptospira interrogans* – todos los serotipos
- *Listeria*
- *Moraxella*
- *Mycobacterium* (excepto aquellos listados en el NR-3) incluyendo *M. avium complex*, *M. asiaticum*, *M. bovis* BCG cepa de vacuna, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. xenopi*
- *Mycoplasma*, excepto *M. mycoides* y *M. agalactiae* que están restringidos como patógenos animales
- *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*
- *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidiscaviarum*, *N. transvalensis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Rhodococcus equi*
- *Salmonella* incluyendo *S. arizonae*, *S. choleraesuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum-pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, A, B, C, *S. typhi*, *S. typhimurium*
- *Shigella* incluyendo *S. boydii*, *S. dysenteriae*, Tipo 1, *S. flexneri*, *S. sonnei*
- *Sphaerophorus necrophorus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptobacillus moniliformis*
- *Streptococcus* including *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
- *Treponema pallidum*, *T. carateum*
- *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Yersinia pestis* específicamente cepas *pgm*⁽⁻⁾ (sin el locus de pigmentación de 102 kb) y cepas *lcr*⁽⁻⁾ (sin el plásmido LCR).

AGENTES FÚNGICOS

- *Blastomyces dermatitidis*
- *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylohypha) trichoides*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
- *Epidermophyton*
- *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
- *Fonsecaea pedrosoi*
- *Microsporum*
- *Paracoccidioides brasiliensis*



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- *Penicillium marneffe*
- *Sporothrix schenckii*
- *Trichophyton*

AGENTES PARÁSITOS

- *Ancylostoma* (anquilostomas humanos) incluyendo *A. duodenale*, *A. ceylanicum*
- *Ascaris* incluyendo *Ascaris lumbricoides suum*
- *Babesia* incluyendo *B. divergens*, *B. microti*
- *Brugia* gusanos filaria incluyendo *B. malayi*, *B. timori*
- *Coccidia*
- *Cryptosporidium* incluyendo *C. parvum*
- *Cysticercus cellulosae* (quiste hidatídico, larva de *T. solium*)
- *Echinococcus* incluyendo *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
- *Entamoeba histolytica*
- *Enterobius*
- *Fasciola* incluyendo *F. gigantica*, *F. hepatica*
- *Giardia* incluyendo *G. lamblia*
- *Heterophyes*
- *Hymenolepis* incluyendo *H. diminuta*, *H. nana*
- *Isospora*
- *Leishmania* incluyendo *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
- *Loa loa* gusanos filaria
- *Microsporidium*
- *Naegleria fowleri*
- *Necator* anquilostomas humanos incluyendo *N. americanus*
- *Onchocerca* gusanos filaria incluyendo *O. volvulus*
- *Plasmodium* incluyendo especies de simios *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
- *Sarcocystis* incluyendo *S. sui hominis*
- *Schistosoma* incluyendo *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*
- *Strongyloides* incluyendo *S. stercoralis*
- *Taenia solium*
- *Toxocara* incluyendo *T. canis*
- *Toxoplasma* incluyendo *T. gondii*
- *Trichinella spiralis*
- *Trypanosoma* incluyendo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
- *Wuchereria bancrofti* gusanos filaria

VIRUS



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Adenovirus, todos los tipos humanos

Alfavirus (Togavirus) - Arbovirus del Grupo A

- Vacuna contra el Chikungunya cepa 181/25
- Virus de la encefalomiелitis equina del este
- Vacuna contra la encefalomiелitis equina venezolana cepas TC-83 y V3526
- Virus de la encefalomiелitis equina del oeste

Arenavirus

- Vacuna a virus Junín vivo atenuado
- Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas no neurotrópicas)
- Complejo de virus Tacaribe

Bunyavirus

- Virus Bunyamwera
- Vacuna contra el virus de la fiebre del Valle del Rift cepa MP-12)

Caliciviruses

Coronaviruses

Flavivirus – Arbovirus del Grupo B

- Virus del Dengue serotipos 1, 2, 3 y 4
- Virus de la encefalitis japonesa cepa SA 14-14-2
- Vacuna contra la fiebre amarilla cepa 174D

Virus de la Hepatitis A, B, C, D y E

Virus del Herpes excepto Herpesvirus simiae (Virus B del Mono)

- *Cytomegalovirus*
- Epstein Barr virus
- *Herpes simplex* tipo 1 y 2
- *Herpes zoster*
- Herpesvirus humano tipo 6 y 7

Orthomyxoviruses

- Virus de la Influenza tipos A, B y C
- *Ortomixovirus* transmitidos por garrapatas

Virus del Papilloma (todos)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Paramyxoviruses

- Virus de la enfermedad de Newcastle
- Virus del sarampión
- Virus de las paperas
- Virus de la Parainfluenza tipos 1, 2, 3 y 4
- Virus sincitial respiratorio

Parvoviruses

- Parvovirus humano (B19)

Picornaviruses

- Coxsackie virus tipos A y B
- Todos los tipos de Echovirus
- Todos los tipos silvestres o atenuados de Polioviruses
- Todos los tipos de Rhinovirus

Poxvirus, todos los tipos excepto el virus de la viruela del simio (NR-3), y poxvirus restringidos, incluidos Alastrim, Smallpox (viruela humana) y Whitepox

Reovirus: todos los tipos, incluidos Coltivirus, Rotavirus humano y Orbivirus (virus de la fiebre por garrapatas de Colorado)

Rhabdoviruses

- Todas las cepas del virus de la rabia
- Cepas de virus de estomatitis vesicular no exóticas: cepas de serotipo VSV-Indiana 1 y cepas de serotipo VSV-New Jersey

Rubivirus (Togaviruses)

- Virus de la rubéola

NIVEL DE RIESGO 3 (NR-3)

AGENTES BACTERIANOS, INCLUIDA LA RICKETTSIA

- *Bartonella*
- *Brucella* incluyendo *B. abortus*, *B. canis* y *B. suis*
- *Burkholderia (Pseudomonas) mallei*, *B. pseudomallei*
- *Coxiella burnetii* (excepto en fase II, cepa Nine Mile, listada en el NR-2)
- *Francisella tularensis* (excepto las listadas en el NR-2)
- *Mycobacterium bovis* (excepto la cepa BCG, listada en NR-2), *M. tuberculosis*



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- *Orientia tsutsugamushi* (antes *R. tsutsugamushi*)
- *Pasteurella multocida* tipo B ("*buffalo*") y otras cepas virulentas
- *Rickettsia akari*, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. typhi* (*R. mooseri*)
- *Yersinia pestis* (excepto las listadas en el NR-2)

AGENTES FÚNGICOS

- *Coccidioides immitis* (cultivos esporulados; suelos contaminados)
- *Histoplasma capsulatum*, *H. capsulatum* var. *Duboisii*

AGENTES PARÁSITOS

Ninguno.

VIRUS Y PRIONES

Alphavirus (Togavirus) – Arbovirus del Grupo A

- Virus del Chikungunya (excepto la vacuna contra el Chikungunya cepa 181/25 listado en el NR-2)
- Virus del bosque Semliki
- Virus de la encefalitis de San Luis
- Virus de la encefalitis equina venezolana (excepto la vacuna contra la encefalomiелitis equina venezolana cepas TC-83 y V3526).

Arenavirus

- Virus Flexal
- Virus de la coriomeningitis linfocítica (LCM) (cepas neurotrópicas)

Bunyavirus

- Hantavirus incluyendo el virus Hantaan
- Virus de la fiebre del valle del Rift

Coronaviruses

- Síndrome respiratorio agudo y grave (SARS) asociado a coronavirus (SARS-CoV)
- Síndrome respiratorio de Oriente Medio asociado a coronavirus (MERS-CoV)

Flavivirus – Arbovirus del Grupo B

- Virus de la encefalitis japonesa (excepto aquellas cepas listadas en el NR-2)
- Virus del Nilo Occidental (WNV)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- Virus de la Fiebre Amarilla

Orthomyxovirus

- Virus de la Influenza de 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1), de la influenza humana H2N2 (1957-1968), y las cepas altamente patogénicas de la influenza aviar H5N1 con el linaje tipo H5 Goose/Guangdong/96 (HPAI H5N1).

Poxvirus

- Virus de la viruela del mono

Priones

- Agentes transmisibles de encefalopatías espongiformes (EET) (enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y Kuru)

Retrovirus

- Virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipo 1 y 2
- Virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) tipos 1 y 2
- Virus de inmunodeficiencia simia (SIV)

Rhabdovirus

- Virus de la estomatitis vesicular (excepto las cepas listadas en el NR-2)

NIVEL DE RIESGO 4 (NR-4)

AGENTES BACTERIANOS

Ninguno

AGENTES FÚNGICOS

Ninguno

AGENTES PARÁSITOS

Ninguno

AGENTES VIRALES

Arenaviruses

- Virus Guanarito (fiebre hemorrágica venezolana)
- Virus de Lassa
- Virus de Junin (excepto la cepa de vacuna atenuada #1, listado en el NR-2)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

- Virus Machupo (fiebre hemorrágica boliviana)
- Virus Sabiá

Bunyavirus (Nairovirus)

- Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo

Filovirus

- Virus del Ébola
- Virus del Marburgo

Flavirus – Arbovirus del Grupo B

- Complejo del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas, incluido Absetterov, encefalitis de Europa Central, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, enfermedad del bosque de Kyasanur, fiebre hemorrágica de Omsk, y virus de la encefalitis primaveroestival rusa

Herpesvirus (alfa)

- Herpesvirus simiae (Herpes B o virus B del mono)

Paramyxoviruses

- Morbillivirus equina (virus Hendra)

Agentes y virus de fiebres hemorrágicas aún no definidos,.

**PERÚ**Ministerio
del Ambiente**ANEXO N.º 6****LISTA DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: LABORATORIOS**

E: Exigible, NE: No exigible, O: Opcional

Marcar SI (si tiene/cumple), NO (no tiene/no cumple), NR (no requiere/no procede, pero requerirá una observación que sustente el por qué) y en OBS (cuando haya una observación, colocar un número correlativo)

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1 (NB-1L)

Nº	Especificación	SI	NO	NR	OBS
Señalización					
	Cuenta con la señalización del nivel de bioseguridad (NB-1L) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
Equipamiento					
	El laboratorio cuenta con sus propios equipos genéricos				
	La autoclave se encuentra accesible dentro de la institución				
	Cuenta con cabina de flujo laminar				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase I				
Infraestructura					
	Cuenta con el espacio adecuado para cada trabajador				
	Cuenta con un sistema eficiente para el control de vectores (por ejemplo, roedores, artrópodos, etc.) que pueda propagar el OVM				
	Se cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal del vestuario de laboratorio (mandiles)				
	Las superficies de las mesas de trabajo y el suelo son fáciles y accesibles para la limpieza y mantenimiento				
	Las superficies son impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen normalmente				
Seguridad del personal					
	Hay disponibilidad de mandiles suficientes para cada trabajador				
	Hay disponibilidad de guantes de protección (látex, nitrilo, etc.) según corresponda al trabajo realizado				
	El lavabo está localizado cerca de la salida del laboratorio				
	Cuenta con materiales y sustancias para la desinfección de las manos				
	Cuenta con una cabina para la manipulación de sustancias peligrosas o que generan aerosoles tóxicos.				
Disposición de desechos					
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética				
	Cuenta con protocolos de descontaminación de todos los materiales y el equipo utilizados antes de ser retirados del interior del laboratorio				
	Cuenta con sistema de esterilización por radiación UV				
	Cuenta con un tanque integrado de almacenamiento de residuos con tratamiento térmico o desinfección química para el tratamiento de efluentes que puedan contener OVM o su construcción genética				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética de los efluentes				

**PERÚ**Ministerio
del Ambiente**NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2 (NB-2L)**

N°	Especificación	SI	NO	NR	OBS
Señalización					
	Cuenta con la señalización del Nivel de Bioseguridad (NB-2L) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de peligro biológico (☠) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de "acceso restringido solo al personal autorizado" en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con una lista del personal autorizado en cada puerta de ingreso al laboratorio				
Equipamiento					
	El laboratorio cuenta con sus propios equipos genéricos				
	Cuenta con una autoclave en el mismo edificio donde se encuentra el laboratorio				
	Cuenta con cabina de flujo laminar				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase I				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase II				
Infraestructura					
	Cuenta con el espacio adecuado para cada trabajador				
	Cuenta con módulos de aislamiento adecuados para el material considerado de peligro biológico señalado.				
	Tiene un sistema de ventilación y equipamiento adecuado para asegurar la dirección del flujo de aire				
	Tiene un sistema de descontaminación				
	Tiene el acceso controlado				
	Las entradas de aire están selladas				
	El laboratorio está separado de las salas adyacentes por puertas				
	Cuenta con un sistema eficiente para el control de vectores (por ejemplo, roedores, artrópodos, etc.) que pueda propagar el OVM				
	Se cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal del vestuario de laboratorio (mandiles)				
	Las superficies de las mesas de trabajo y el suelo son fáciles y accesibles para la limpieza y mantenimiento				
	Las superficies son impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen normalmente				
	El laboratorio asegura la estanquidad (en caso requiera ser fumigado)				
Seguridad del personal					
	Hay disponibilidad de mandiles suficientes para cada trabajador				
	Hay disponibilidad de guantes de protección (látex, nitrilo, etc.) según corresponda al trabajo realizado				
	Hay disponibilidad de lentes de protección de aerosoles peligrosos o rayos UV				
	El lavabo está localizado cerca de la salida del laboratorio				
	Cuenta con un lavabo con grifos que se accionen sin ser manipulados				
	Cuenta con materiales y sustancias para la desinfección de las manos				
	Cuenta con una cabina para la manipulación de sustancias peligrosas o que generan aerosoles o derrames peligrosos				
	Cuenta con una ventana de observación				
Disposición de desechos					
	Cuenta con un proceso de disposición de desechos debidamente documentado				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética				
	Cuenta con protocolos de descontaminación de todos los materiales y el equipo				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

	utilizados antes de ser retirados del interior del laboratorio				
	Cuenta con sistema de esterilización por radiación UV				
	Cuenta con un tanque integrado de almacenamiento de residuos con tratamiento térmico o desinfección química para el tratamiento de efluentes que puedan contener OVM o su construcción genética				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética de los efluentes				
	Cuenta con un procedimiento para monitorear la efectividad de la inactivación de los desechos				

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3 (NB-3L)

N°	Especificación	SI	NO	NR	OBS
Señalización					
	Cuenta con la señalización del Nivel de Bioseguridad (NB-3L) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de peligro biológico (☠) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de "acceso restringido solo al personal autorizado" en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con una lista del personal autorizado y registro de ingreso y salida en cada puerta de ingreso al laboratorio				
Equipamiento					
	El laboratorio cuenta con sus propios equipos genéricos				
	Cuenta con una autoclave dentro del laboratorio				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase II				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase III				
Infraestructura					
	La entrada al laboratorio es a través de una cámara de aire o vestíbulo aislado (<i>air lock</i>)				
	La cámara aislada o vestíbulo cuenta con una zona para separar la ropa limpia de la sucia.				
	Cuenta con una esclusa neumática en el punto de entrada al laboratorio				
	El laboratorio está separado de las salas adyacentes por puertas dobles de cierre automático y con mecanismo de interbloqueo				
	Cuenta con presión negativa entre -30 Pa y -50 Pa, a través de un flujo continuo de aire, que previene el escape de cualquier partícula suspendida del laboratorio a las salas o áreas aledañas				
	Cuenta con un sistema de ventilación que establezca un flujo direccional del aire hacia el laboratorio				
	El sistema de ventilación está construido de modo que el aire del laboratorio no se dirija a otras zonas del edificio				
	El aire extraído se evacúa a través de un filtro de alta eficiencia de retención de partículas, situados de forma tal que sean accesibles para su evaluación y que permitan retirarlos y cambiarlos de forma segura				
	Cuenta con el espacio adecuado para cada trabajador				
	Cuenta con módulos de aislamiento adecuados para el material considerado de peligro biológico señalado.				
	Tiene un sistema de ventilación y equipamiento adecuado para asegurar la dirección del flujo de aire				
	Tiene un sistema de descontaminación				
	Tiene el acceso controlado				
	Cuenta con un sistema eficiente para el control de vectores (por ejemplo,				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

	roedores, artrópodos, etc.) que pueda propagar el OVM				
	Cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal del vestuario de laboratorio (mandiles, zapatos, etc.)				
	Cuenta con ducha para el personal				
	Las superficies de las mesas de trabajo y el suelo son fáciles y accesibles para la limpieza y mantenimiento				
	Las superficies son impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen normalmente				
	El laboratorio y los sistemas de ventilación están sellados herméticamente para su fumigación, pero permite la retirada o extracción efectiva del fumigante				
	No hay oficinas ni áreas comunes dentro del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de suministro de energía eléctrica de emergencia (en caso de que existan instrumentos críticos que no pueden dejar de funcionar)				
Seguridad del personal					
	Hay disponibilidad de mandiles suficientes para cada trabajador				
	Cuenta con mandiles sin abertura delantera o trajes de dos piezas tipo pijamas				
	Cuenta con lentes protectores, gorros y calzado especial y exclusivo				
	Hay disponibilidad de guantes de protección (látex, nitrilo, etc.) según corresponda al trabajo realizado				
	Hay disponibilidad de lentes de protección de aerosoles peligrosos o rayos UV				
	El lavabo está localizado cerca de la salida del laboratorio				
	Cuenta con un lavabo con grifos que se accionen sin ser manipulados				
	Cuenta con materiales y sustancias para la desinfección de las manos				
	Cuenta con una cabina para la manipulación de sustancias peligrosas o que generan aerosoles o derrames peligrosos				
	Cuenta con una ventana de observación				
	Cuenta con un medio de comunicación con el exterior (intercomunicador)				
Disposición de desechos					
	Cuenta con un sistema de seguridad validado que garantiza que todos los materiales y equipos se han descontaminado antes de ser retirados del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética				
	Cuenta con protocolos de descontaminación de todos los materiales y el equipo utilizados antes de ser retirados del interior del laboratorio				
	Cuenta con sistema de esterilización por radiación UV				
	Cuenta con un tanque integrado de almacenamiento de residuos con tratamiento térmico o desinfección química para el tratamiento de efluentes que puedan contener OVM o su construcción genética				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética de los efluentes				
	Cuenta con un procedimiento para monitorear la efectividad de la inactivación de los desechos				

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4 (NB-4La) – Laboratorio con cabina de bioseguridad Clase III.

Nº	Especificación	SI	NO	NR	OBS
Señalización					
	Cuenta con la señalización del Nivel de Bioseguridad (NB-4La) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de peligro biológico (☠) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				



	Cuenta con señalización de “acceso restringido solo al personal autorizado” en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con una lista del personal autorizado y registro de ingreso y salida en cada puerta de ingreso al laboratorio				
Equipamiento					
	El laboratorio cuenta con sus propios equipos genéricos				
	Cuenta con una autoclave de doble acceso dotado de puertas con mecanismo de interbloqueo y cuyo acceso este dentro del laboratorio y su salida en la zona exterior del mismo				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase III				
Infraestructura					
	La entrada al laboratorio es a través de una cámara de aire o vestíbulo aislado (<i>air lock</i>)				
	La cámara aislada o vestíbulo cuenta con una zona para separar la ropa limpia de la sucia.				
	Las ventanas no deben poder abrirse, ser irrompibles y estar herméticamente cerradas				
	Cuenta con una esclusa neumática en el punto de entrada al laboratorio con presión negativa de -30 Pa a -70 Pa con puertas dotadas de un mecanismo de interbloqueo				
	La puerta exterior de la esclusa neumática tiene un mecanismo que indique que se está trabajando adentro (por ejemplo, una luz semáforo)				
	El laboratorio está aislado físicamente de las salas adyacentes y otras zonas generalmente accesibles				
	Cuenta con presión negativa entre -30 Pa y -50 Pa, a través de un flujo continuo de aire, que previene el escape de cualquier partícula suspendida del laboratorio a las salas o áreas aledañas				
	Cuenta con un conducto independiente de ventilación mediante un ventilador impelente y un sistema de evacuación de aire no recirculante				
	El flujo de aire suministrado y extraído cuenta con un seguro de interbloqueo para impedir una gradiente positiva de presión en el interior del laboratorios en caso el ventilador extractor falle				
	El aire de entrada al laboratorio pasa a través de un filtro de alta eficiencia de retención de partículas				
	Cuenta con un medidor con alarma para impedir la circulación del aire en sentido inverso				
	El sistema de ventilación está construido de modo que el aire del laboratorio no se dirija a otras zonas del edificio				
	El aire extraído se evacúa a través de dos filtros de alta eficiencia de retención de partículas, situados de forma tal que sean accesibles para su evaluación y que permitan retirarlos y cambiarlos de forma segura				
	Cuenta con el espacio adecuado para cada trabajador				
	Cuenta con módulos de aislamiento adecuados para el material considerado de peligro biológico señalado.				
	Tiene un sistema de ventilación y equipamiento adecuado para asegurar la dirección del flujo de aire				
	Tiene un sistema de descontaminación				
	Tiene el acceso controlado				
	Tiene entradas de aire selladas				
	Cuenta con un sistema eficiente para el control de vectores (por ejemplo, roedores, artrópodos, etc.) que pueda propagar el OVM				
	Cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal del vestuario de laboratorio (mandiles, zapatos, etc.)				
	Cuenta con ducha para el personal				
	Las superficies de las mesas de trabajo y el suelo son fáciles y accesibles para la				

	limpieza y mantenimiento				
	Las superficies son impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen normalmente				
	El laboratorio y los sistemas de ventilación están sellados herméticamente para su fumigación, pero permite la retirada o extracción efectiva del fumigante				
	No hay oficinas ni áreas comunes dentro del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de suministro de energía eléctrica de emergencia (en caso de que existan instrumentos críticos que no pueden dejar de funcionar)				
Seguridad del personal					
	Hay disponibilidad de mandiles suficientes para cada trabajador				
	Cuenta con mandiles sin abertura delantera o trajes de dos piezas tipo pijamas				
	Cuenta con lentes protectores, gorros y calzado especial y exclusivo				
	Hay disponibilidad de guantes de protección adicionales a los que se usan para cabinas de bioseguridad Clase III				
	Hay disponibilidad de lentes de protección de aerosoles peligrosos o rayos UV				
	El lavabo está localizado cerca de la salida del laboratorio				
	El lavabo ubicado cerca de la cabina de bioseguridad Clase III está conectado al sistema de descontaminación de efluentes				
	Cuenta con un lavabo con grifos que se accionen sin ser manipulados				
	Cuenta con lavabos en el interior y exterior del cuarto de cambio de ropa				
	Cuenta con materiales y sustancias para la desinfección de las manos				
	Cuenta con equipamiento completo de vestuario y ducha para el personal dentro del sistema de la exclusiva neumática, incluyendo una zona designada donde se pueda dejar la ropa del personal.				
	Cuenta con una cabina para la manipulación de sustancias peligrosas o que generan aerosoles o derrames peligrosos				
	Cuenta con una ventana de observación				
	Cuenta con un medio de comunicación con el exterior (intercomunicador)				
Disposición de desechos					
	Cuenta con un sistema de seguridad validado que garantice que todos los materiales y equipos se han descontaminado antes de ser retirados del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de seguridad validado que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética				
	Los desechos líquidos son inactivados por un método validado y equilibrados a un pH balanceado antes de ser eliminados a las alcantarillas				
	Cuenta con sistema de esterilización por físico (radiación UV) o químico para la eliminación del material biológico				
	Cuenta con un tanque integrado de almacenamiento de residuos con tratamiento térmico o desinfección química para el tratamiento de efluentes que puedan contener OVM o su construcción genética				
	Si el tanque está ubicado fuera del laboratorio de NB-4La, las tuberías que llevan al tanque son de doble pared para evitar fugas				
	Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética de los efluentes				
	Cuenta con un procedimiento para monitorear la efectividad de la inactivación de los desechos				
	Se evita el uso de sumideros de drenaje en el suelo				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4 (NB-4Lb) – Laboratorio para trabajar con trajes especiales.

N°	Especificación	SI	NO	NR	OBS
Señalización					
	Cuenta con la señalización del Nivel de Bioseguridad (NB-4Lb) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de peligro biológico (☠) en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con señalización de “acceso restringido solo al personal autorizado” en la parte exterior de cada una de las puertas de ingreso al laboratorio				
	Cuenta con una lista del personal autorizado y registro de ingreso y salida en cada puerta de ingreso al laboratorio				
Equipamiento					
	El laboratorio cuenta con sus propios equipos genéricos				
	Cuenta con una autoclave de doble acceso dotado de puertas con mecanismo de interbloqueo y cuyo acceso este dentro del laboratorio y su salida en la zona exterior del mismo				
	Cuenta con cabina de seguridad biológica clase III				
Infraestructura					
	La entrada al laboratorio es a través de una cámara de aire o vestíbulo aislado (<i>air lock</i>)				
	La cámara aislada o vestíbulo cuenta con una zona para separar la ropa limpia de la sucia.				
	Las ventanas no deben poder abrirse, ser irrompibles y estar herméticamente cerradas				
	Cuenta con una esclusa neumática en el punto de entrada al laboratorio con presión negativa de -30 Pa a -70 Pa con puertas dotadas de un mecanismo de interbloqueo				
	La puerta exterior de la esclusa neumática tiene un mecanismo que indique que se está trabajando adentro (por ejemplo, una luz semáforo)				
	El laboratorio está aislado físicamente de las salas adyacentes y otras zonas generalmente accesibles				
	Cuenta con presión negativa entre -30 Pa y -50 Pa, a través de un flujo continuo de aire, que previene el escape de cualquier partícula suspendida del laboratorio a las salas o áreas aledañas				
	Cuenta con un conducto independiente de ventilación mediante un ventilador impelente y un sistema de evacuación de aire no recirculante				
	El flujo de aire suministrado y extraído cuenta con un seguro de interbloqueo para impedir una gradiente positiva de presión en el interior del laboratorios en caso el ventilador extractor falle				
	El aire de entrada al laboratorio pasa a través de un filtro de alta eficiencia de retención de partículas				
	El aire suministrado a la zona de trabajo con trajes especiales, a la ducha y a las cámaras de descontaminación con cierre hermético, deben pasar por un filtro de alta eficiencia				
	Cuenta con un medidor con alarma para impedir la circulación del aire en sentido inverso				
	El sistema de ventilación está construido de modo que el aire del laboratorio no se dirija a otras zonas del edificio				
	El aire extraído se evacúa a través de dos filtros de alta eficiencia, situados de forma tal que sean accesibles para su evaluación y que permitan retirarlos y cambiarlos de forma segura				
	Cuenta con el espacio adecuado para cada trabajador				
	Cuenta con módulos de aislamiento adecuados para el material considerado de peligro biológico señalado.				



	Tiene un sistema de ventilación y equipamiento adecuado para asegurar la dirección del flujo de aire				
	Tiene un sistema de descontaminación				
	Tiene el acceso controlado				
	Tiene entradas de aire selladas				
	Cuenta con un sistema eficiente para el control de vectores (por ejemplo, roedores, artrópodos, etc.) que pueda propagar el OVM				
	Cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal del vestuario de laboratorio (mandiles, zapatos, etc.)				
	Cuenta con ducha de descontaminación de traje ubicado dentro de la estructura de confinamiento del laboratorio				
	Cuenta con ducha para el personal				
	Las superficies de las mesas de trabajo y el suelo son fáciles y accesibles para la limpieza y mantenimiento				
	Las superficies son impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen normalmente				
	El laboratorio y los sistemas de ventilación están sellados herméticamente para su fumigación, pero permite la retirada o extracción efectiva del fumigante				
	No hay oficinas ni áreas comunes dentro del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de suministro de energía eléctrica de emergencia (en caso de que existan instrumentos críticos que no pueden dejar de funcionar)				
Seguridad del personal					
	Cuenta con un sistema de alarma para uso en caso que el sistema mecánico o de aire falle				
	Hay disponibilidad de mandiles suficientes para cada trabajador				
	Cuenta con trajes especiales de una sola pieza, dotado de presión positiva y suministro de aire filtrado a través de un filtro de alta eficiencia.				
	Cuenta con lentes protectores, gorros y calzado especial y exclusivo				
	Hay disponibilidad de guantes de protección adicionales a los que se usan para cabinas de bioseguridad Clase III				
	Hay disponibilidad de lentes de protección de aerosoles peligrosos o rayos UV				
	El lavabo está localizado cerca de la salida del laboratorio				
	El lavabo ubicado cerca de la cabina de bioseguridad Clase III está conectado al sistema de descontaminación de efluentes				
	Cuenta con un lavabo con grifos que se accionen sin ser manipulados				
	Cuenta con lavabos en el interior y exterior del cuarto de cambio de ropa				
	Cuenta con materiales y sustancias para la desinfección de las manos				
	Cuenta con equipamiento completo de vestuario y ducha para el personal dentro del sistema de la exclusiva neumática, incluyendo una zona designada donde se pueda dejar la ropa del personal.				
	Cuenta con una cabina para la manipulación de sustancias peligrosas o que generan aerosoles o derrames peligrosos				
	Cuenta con una ventana de observación				
	Cuenta con un medio de comunicación con el exterior (intercomunicador)				
Disposición de desechos					
	Cuenta con un sistema de seguridad validado que garantice que todos los materiales y equipos se han descontaminado antes de ser retirados del laboratorio				
	Cuenta con un sistema de seguridad validado que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética				
	Los desechos líquidos son inactivados por un método validado y equilibrados a un pH balanceado antes de ser eliminados a las alcantarillas				
	Cuenta con sistema de esterilización por físico (radiación UV) o químico para la eliminación del material biológico				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Cuenta con un tanque integrado de almacenamiento de residuos con tratamiento térmico o desinfección química para el tratamiento de efluentes que puedan contener OVM o su construcción genética				
Si el tanque está ubicado fuera del laboratorio de NB-4La, las tuberías que llevan al tanque son de doble pared para evitar fugas				
Cuenta con un sistema de seguridad que garantice la inactivación y eliminación del OVM manipulado y su construcción genética de los efluentes				
Cuenta con un procedimiento para monitorear la efectividad de la inactivación de los desechos				
Se evita el uso de sumideros de drenaje en el suelo				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

ANEXO N.º 7

RESUMEN DE LOS REQUISITOS PARA INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: LABORATORIOS

REQUISITOS	NB-1L	NB-2L	NB-3L	NB-4La/4Lb
SEÑALIZACIÓN				
Señalización del nivel de confinamiento	SI	SI	SI	SI
Zonas de peligro biológico debidamente señalizadas	NO	SI	SI	SI
Acceso restringido señalado	NO	SI	SI	SI
EQUIPAMIENTO				
Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	NO	NO	SI	SI
Laboratorio con equipo genérico	SI	SI	SI	SI
Laboratorio con equipos especializados	NO	NO	SI	SI
Dotación de una autoclave dentro de la agrupación de laboratorios	SI	SI	SI	-
Dotación de una autoclave de doble acceso en el laboratorio de doble acceso	-	-	-	SI
Dotación de cabina de bioseguridad	Opc.	Opc.	SI	Clase III
Ventilación: Medio de mantener un gradiente negativo de presión	NO	NO	SI	SI
Ventilación: Filtración del aire extraído utilizando filtros de alta eficiencia	NO	NO	SI	Doble HEPA
Ventilación: Filtración del aire suministrado utilizando filtros de alta eficiencia	NO	NO	NO	SI
INFRAESTRUCTURA				
Zonas de peligro biológico	NO	SI	SI	SI
Entrada a laboratorio a través de cámara aislada (air lock)	NO	NO	SI	SI
Entrada al laboratorio a través de una exclusiva neumática	NO	NO	SI	SI
Salas de laboratorio separadas por puertas	NO	NO	Mecanismo de cierre	Físicamente separados
Espacio adecuado para cada trabajador	SI	SI	SI	SI
Unidad de laboratorio: aislamiento	NO	NO	SI	SI
Laboratorio estanco que permite la fumigación	NO	Opc.	SI	SI
Diseño del laboratorio que permite el control de vectores propagadores de microorganismos, por ejemplo, roedores, artrópodos	SI	SI	SI	SI
Dotación de almacenamiento para la ropa de protección dentro del laboratorio o unidad	Opc.	SI	SI	SI
Superficies impermeables al agua, fáciles de limpiar y resistentes a los agentes de limpieza, entre otros	SI	SI	SI	SI
Dotación de suministro de energía eléctrica de emergencia	NO	NO	SI	SI
SEGURIDAD DEL PERSONAL				
Ropa de protección	Adecuada	Adecuada	Cambio total al	Cambio total al



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

			entrar y salir	entrar y salir
Guantes	SI	SI	SI	SI
Instalaciones para el lavado de manos	SI	SI	SI	SI
Dotación de grifos: que se puedan accionar sin manipulados	Opc.	SI	SI	SI
Materiales y sustancias para la desinfección de las manos	SI	SI	SI	SI
Medidas específicas para el control de diseminación de aerosoles	SI	SI	SI	SI
Ducha para el personal	Opc.	Opc.	SI	En el sistema de exclusiva neumática
Medio de comunicación con el exterior, por ejemplo, teléfono de manos libres o equivalente	NO	NO	Opc.	SI
Dotación de una ventana de observación, o sistema alternativo	NO	SI	SI	SI
DISPOSICIÓN DE DESECHOS				
Sistema de desechos de residuos documentado	NO	SI	SI	SI
Sistema de desechos de residuos validado	-	-	SI	SI
Inactivación y eliminación de OVM en material contaminado y desechos	SI	SI	SI	SI
Inactivación y eliminación del OVM en los efluentes	SI	SI	SI	SI
Tratamiento de efluentes	NO	Opc.	SI	SI
Seguridad biológica posterior	NO	SI	SI	SI

ANEXO N.º 8

RESUMEN DE LOS REQUISITOS PARA INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: INSTALACIONES ACUÍCOLAS

a. Requerimientos de confinamiento parcial y con control de escape para el cultivo de trucha arcoíris

En el confinamiento parcial se ha establecido que son los que presentan una barrera física y que están ubicados en tierra, es decir hay poca probabilidad de que genere un impacto al ecosistema acuático. Mientras que el cultivo en jaula está expresamente a más afectaciones tanto del medio acuático, como del hombre por la noche que lograrían con mayor facilidad su escape, siendo este último cultivo considerado para el presente documento como una instalación de confinamiento con control de escape. A continuación, se detalla el requerimiento mínimo de las instalaciones de confinamiento con barrera física para OVM y los requerimientos de confinamiento biológico para ambas técnicas de cultivo.

Para la crianza en tierra

La crianza en tierra se ha dividido en la etapa larvaria hasta alevinaje de 2,5 gramos en la sala de incubación. En el área de Sala de Incubación existen dos niveles de contención para las bateas y los estanques de primer alevinaje. Siendo estos requerimientos de confinamiento físico los siguientes para cada nivel de contención:

Confinamiento parcial físico

Contención primaria:

- ✓ Subunidad productiva: Dentro de la batea se encuentran los canastillos donde se realiza la siembra de estos y que sirven de contención.
- ✓ Rejillas: En la batea debe contemplarse rejillas al ingreso y salida de la batea, pues si en el caso de haber realizado un mal manejo durante la siembra y no se haya colocado la ova en el canastillo, quede dentro de la batea.
- ✓ Filtros de malla: Al ingreso y salida del flujo de agua, se debe contemplar un filtro de malla. El filtro de ingreso impide el ingreso de cualquier partícula u organismo no requerida en el sistema y el filtro en la salida actúa como contención en caso se escape la ova.
- ✓ En el caso de los estanques, el ingreso de agua se da mediante válvulas bola y tuberías T y tuberías de PVC que se conectan al ingreso de agua. Se debe colocar un filtro para cada una de las entradas el cual deber revisar periódicamente para establecer que no hay agujeros que logren el ingreso de otras partículas u organismos no deseados.
- ✓ La salida de los peces también debe contener como mínimo un filtro de malla con menor tamaño al del pez para evitar su escape, se recomienda de menor a 1 mm.
- ✓ Redes: Todos los estanques deberán estar cubiertos con redes de malla de polietileno de 4 mm para evitar el escape de estos cuando alcanzan más de 1 gramo que es cuando ya está totalmente subido el nivel del agua.
- ✓ Canaletas: El agua drena hacia los estanques por lo que un OVM se quedaría dentro de estas canaletas si se escapasen.

Contención secundaria:

- ✓ Rejillas: Al final de cada centro producción debe haber 2 rejillas metálicas de acero

inoxidable con medidas de agujeros inferiores al tamaño de alevines. La primera rejilla con agujeros de 1 a 3 mm y la segunda rejilla de 0,5 a 1 mm para retener partículas en suspensión.

- ✓ Canaletas: Las canaletas deben estar cubiertas con rejillas de acero inoxidable con agujeros de 12 mm.
- ✓ Filtro mecánico con técnica en suspensión que si por si acaso no estén las 2 rejillas ya sea por un tema de deterioro o por un agujero causado por el hombre lo que haría su posible escape en el peor de los casos, lo cual es poco probable. Se estaría contemplado un filtro mecánico que además de contener las heces de estos peces, también cumpliría un rol de control de escape.

En el área de alevinaje en estanques fuera de sala existen dos niveles de contención para los estanques.

Contención primaria:

- ✓ Redes: Todos los estanques deberán estar cubiertos con redes de malla de polietileno de 4,0 mm para evitar el escape de estos y que aves predatoras los ingieran para peces de 2,5 a 5 gramos.
- ✓ Canaletas: El agua drena hacia los estanques por lo que un OVM se quedaría dentro de estas canaletas si se escapasen.
- ✓ Mallas: Al ingreso del estanque como en su salida debe haber mallas con menor abertura de malla al del tamaño del pez para que el agua fluya con naturalidad.

Contención secundaria:

- ✓ Rejillas: Al final de cada centro producción debe haber 2 rejillas metálicas de acero inoxidable con medidas de agujeros inferiores al tamaño de alevines. La primera rejilla con agujeros de 1 a 3 mm y la segunda rejilla de 0,5 a 1 mm para también con ello retener partículas en suspensión.
- ✓ Canaletas: Las canaletas deben estar cubiertas con rejillas de acero inoxidable con agujeros de 12 mm.
- ✓ Filtro mecánico con técnica en suspensión que, en acaso no estén las 2 rejillas, ya sea por un tema de deterioro o por un agujero causado por el hombre, eviten el posible escape en el peor de los casos. Se estaría contemplado un filtro mecánico que además de contener las heces de estos peces, también cumpliría un rol de control de escape.

En el área de juveniles existen dos niveles de contención para los estanques.

Contención primaria:

- ✓ Redes: Todos los estanques deberán estar cubiertos con redes de malla de polietileno de 12 mm para evitar el escape de estos y que aves predatoras los ingieran para peces de 5 a 60 gramos.
- ✓ Canaletas: El agua drena hacia los estanques por lo que un OVM se quedaría dentro de estas canaletas si se escapasen.
- ✓ Mallas: Al ingreso del estanque como en su salida debe haber mallas con menor abertura de malla al del tamaño del pez para que el agua fluya con naturalidad.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Contención secundaria:

Las mismas que en el área de alevinaje.

En el área de engorde existen dos niveles de contención para los estanques.

Contención primaria:

- ✓ Redes: Todos los estanques deberán estar cubiertos con redes de mallas pajareras de polietileno de 2,5" de abertura de malla mm para evitar el escape de estos y que aves predatoras los ingieran para peces mayores a 60 gramo hasta su cosecha.
- ✓ Canaletas: El agua drena hacia los estanques por lo que un OVM se quedaría dentro de estas canaletas si se escapasen.
- ✓ Mallas: Al ingreso del estanque como en su salida debe haber mallas con menor abertura de malla al del tamaño del pez para que el agua fluya con naturalidad.

Contención secundaria:

Las mismas que en el área de alevinaje y juveniles.

Confinamiento parcial biológico

- ✓ Se debe contar con un registro que evidencia que además de ser una trucha OVM, esta trucha monosexual por feminización directa y debe ser necesariamente triploide para garantizar que no se pueda reproducir con ninguna especie en el medio acuático, si es que en caso improbable las barreras físicas de contención no funcionasen.

Medidas adicionales.

- ✓ Todo centro de producción deberá contener un plan sencillo de recaptura en el caso de logren escapar las truchas. El plan debe ser informado y se debe contar con un registro que evidencie la capacitación realizada sobre qué medidas se deben realizar de acuerdo al plan de contingencia ante un escenario de escape de peces.

Para la crianza en jaulas

Confinamiento parcial físico

Como medida de confinamiento física con control de escape se tiene dos niveles de contención.

Contención primaria:

- ✓ Redes: La contención primaria está dada por la malla de la unidad de producción que debe ser de menor tamaño de malla que del del diámetro del cuerpo del pez.
- ✓ Pajareras: Todo el tiempo debe contarse con pajareras en la parte superior de la jaula, para no justificar que el número de peces no capturados pueda deberse a que los peces han sido llevados por las aves.

Contención secundaria:



- ✓ Jaula: Adicional a la unidad de producción se establecerá una jaula adicional con la finalidad de que si existiese un escape por la unidad productiva se queden los peces dentro de la otra jaula.

Confinamiento biológico

- ✓ Se debe contar con un registro que evidencia que además de ser una trucha OVM, esta trucha hembra monosexual debe ser por feminización directa y debe ser necesariamente triploide para garantizar que no se pueda reproducir con ninguna especie en el medio acuático, si es que en caso improbable las barreras físicas de contención no funcionasen.

Medidas adicionales

- ✓ Registros: Se debe contar con registro diario de calado y revisión de malla. Se recomienda que haya evidencia de guardianía con vigilancia en la que se revise, supervise y fiscalice realizado el personal de guardianía para contrastar información.
- ✓ Se debe contar con un plan de contingencia y se debe realizar capacitación periódica de acuerdo a su plan para actuar de acuerdo a una emergencia más probable que en una piscigranja en tierra.

b. Requerimientos de instalaciones de confinamiento parcial para el cultivo de langostino

Confinamiento parcial físico

Contención primaria:

- ✓ Estanques: Los estanques son de 10*10 con geomembrana de 2 a 5 mm.
- ✓ Canaletas: El agua dreña hacia los estanques por lo que un OVM se quedaría dentro de estas canaletas si se escapasen.
- ✓ Compuertas: Al ingreso y a la salida presentan 3 compuertas con diferentes tamaños de malla.
- ✓ Techo al ingreso del estanque como en su salida debe haber mallas con menor abertura de malla al del tamaño del pez para que el agua fluya con naturalidad.

Confinamiento biológico

- ✓ Se debe contar con un registro que evidencia que además de ser un langostino OVM, este sea macho monosexual por feminización directa y debe ser necesariamente triploide, para garantizar que no se pueda reproducir con ninguna especie en el medio acuático, si es que en caso improbable las barreras físicas de contención no funcionen. Por lo que debe realizarse investigaciones con dichas características las que podrán ser realizadas en el diseño de confinamiento sugerido.

Medidas adicionales

- ✓ Registros: Se debe contar con registros periódicamente de lavado y de revisión de geomembrana.
- ✓ Se debe contar con un plan de contingencia y se debe realizar capacitación periódica de acuerdo a su plan para actuar de acuerdo a una emergencia más probable que en una piscigranja en tierra.

c. Requerimientos de instalaciones de confinamiento parcial para el cultivo de concha de abanico

Confinamiento parcial físico

Como medida de confinamiento física con control de escape se tiene dos niveles de contención. Debido a que existe mayor probabilidad de escape debido al factor humano y al estar más expuesto al medio ambiente y que además no hay resultados específicos de esta especie ante la triploidía o o triploidía interploide, se ha realizado un diseño con fines de investigación.

Contención primaria:

- ✓ Linternitas: 3 linternitas de 6 pisos por linterna con sistema de flotación y fondeo.

Contención secundaria:

- ✓ jaula de confinamiento con sistema de flotación

Confinamiento biológico

- ✓ Se debe contar con un registro que evidencia que además de ser una concha de abanico OVM, este sea monosexual, preferente hembra por feminización directa y debe ser necesariamente triploide interploide, para garantizar que no se pueda reproducir con ninguna especie en el medio acuático marino, si es que en caso improbable las barreras físicas de contención no funcionen. Cabe resaltar que dichas características de confinamiento biológico son necesarias, por lo que requiere de investigación las que podrán ser realizadas en el diseño de confinamiento físico sugerido.

Medidas adicionales

- ✓ Registros: Se debe contar con registro diario de lavado y revisión de geomembrana
- ✓ Se debe contar con un plan de contingencia y se debe realizar capacitación periódica de acuerdo a su plan para actuar de acuerdo a una emergencia.

d. Requerimientos de instalaciones de confinamiento total para la crianza de peces ornamentales

Debido a que la demanda comercial de peces no es alta solo hay un total de 2 derechos ambientales de los 5841 registrados al 2017 de acuerdo Anuario Estadístico. Este número no justificaría contar con una



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

instalación de confinamiento total de alta envergadura por lo que lo que mínimo indispensable para contar sería lo siguiente:

- ✓ Peceras: Se recomienda utilizar peceras como unidades productivas rectangulares pues es de más bajo costo y cualquier otro tipo de forma de pecera con inclinación no afecta en la autolimpieza del RAS.
- ✓ Un filtro mecánico de gravedad con técnica de sedimentación.
- ✓ Un filtro biológico con lecho fijo.
- ✓ Un área de desgasificación con filtro por goteo para eliminar el CO₂ producto de la respiración de los peces y de las bacterias en el biofiltro, así como la eliminación de Nitrógeno gaseoso presente
- ✓ Tuberías que acoplen todo el sistema en un sistema cerrado recirculando el agua.



PERÚ

Ministerio del Ambiente

ANEXO N.º 9

LISTA DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: INSTALACIONES ACUÍCOLAS

ESPECIE: Trucha (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	TIPO DE INSTALACIÓN: Cultivo en tierra			UNIDAD PRODUCTIVA: Bateas, canastillos, estanques
HATCHERY O PLANTA DE INCUBACIÓN DE OVAS				
CONSIDERACIONES	SI	NO	OBSERVACIÓN	
La trucha genéticamente modificada es mínimamente triploide y monosexual y cuenta con documento que lo certifique				
Presentan rejillas en el ingreso de agua a la instalación				
Presentan canastillos de fibra de vidrio sin agujeros				
Presentan bateas sin agujeros				
Presenta malla mosquitera como filtro en el tubo de ingreso y salida del agua de la batea				
Presentan rejillas en el ingreso y salida del agua de cada batea				
El agua no rebalsa la altura de las canaletas				
La canaleta es de concreto con rejillas de acero inoxidable y se dirige finalmente a un filtro mecánico por sedimentación				
ALEVINAJE, JUVENILES Y ENGORDE				
Los estanques están cubiertos con redes o mallas de menor tamaño que el pez				
Las redes o mallas que cubren los estanques no tienen agujeros				
Las canaletas secundarias están cubiertas con rejillas de acero inoxidable				
Presenta mallas con abertura menor al tamaño del pez al ingreso y salida del agua del estanque				
La canaleta de evacuación cuenta con dos rejillas de acero inoxidable (para facilitar el cambio o limpieza)				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Presenta filtro mecánico en la salida de la canaleta hacia el exterior, después de las dos rejillas			
OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR			
Mantiene registros del número de peces estimados al día para calcular el número de peces no capturados			
Mantiene un registro fotográfico de la siembra donde se aprecia que la caja que contenía los OVM estuvo bien sellada hasta su llegada al centro			
Mantiene registros de manejos productivos (lavado, cambio de malla, rejillas, filtros, etc.)			
Cuenta con un plan de contingencia en caso de emergencia			
Mantiene registro de capacitación del personal ante un riesgo de escape			

ESPECIE: Trucha (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	TIPO DE INSTALACIÓN: Cultivo en jaula		UNIDAD PRODUCTIVA: Jaulas flotantes	
JAULAS FLOTANTES				
CONSIDERACIONES	SI	NO	OBSERVACIÓN	
Se mantienen registros de lavado, revisión y reparación de malla, así como cambio de malla de la unidad productiva y de la malla de confinamiento				
Se cuenta con una jaula adicional como instalación de confinamiento de prevención				
Se cuenta con registro de manejo de desdoble, traslado y selección				
Mantiene registros del número de peces triploides y monosexuales estimados al día para calcular el número de peces no capturados				
No se observan peces agallados que indiquen un probable escape				
Se cuenta con un plan de contingencia en caso de emergencia				
Se evidencia registro de capacitación al personal ante un riesgo de escape				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ESPECIE:	TIPO DE INSTALACIÓN:	UNIDAD PRODUCTIVA:		
Langostino (<i>Litopenaeus vannamei</i>)	Cultivo en tierra	Estanques		
CULTIVO EN ESTANQUES CON GEOMEMBRANA				
CONSIDERACIONES	SI	NO	OBSERVACIÓN	
El ingreso de agua contiene tres compuertas con diferentes tamaños de malla				
La salida de efluentes y agua contiene tres compuertas con diferentes tamaños de malla.				
El estanque presenta geomembrana sin huecos ni grietas				
El estanque tiene techo y paredes de invernadero sin agujeros				
OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR				
Cuenta con un certificado del proveedor sobre la vida útil de la geomembrana				
Mantiene registros del número de langostinos al día para calcular el número de langostinos no capturados				
Mantiene registro de mortalidades y cosechas al día				
Mantiene registros diarios de medición de pH, control de oxígeno en (mg/L y % de saturación) y temperatura				
Mantiene registro de lavado, secado y revisión de geomembrana				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ESPECIE: Concha de abanico (<i>Argopecten purpuratus</i>)	TIPO DE INSTALACIÓN: Cultivo en mar		UNIDAD PRODUCTIVA: Linternitas
CULTIVO EN ESTANQUES CON GEOMEMBRANA			
CONSIDERACIONES	SI	NO	OBSERVACIÓN
Las linternitas no presentan rajaduras y orificios que permitan su escape			
Cuenta con registro de limpieza de las linternas			
Cuenta con registros diarios de revisión de jaula de confinamiento			
Cuenta con registro de revisión del sistema de flotación y sistema de fondeo			
OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR			
Mantiene registros del número de conchas de abanico al día para calcular el número de conchas no capturadas			
Mantiene registro de mortalidades al día			
Mantiene registros diarios de control de oxígeno en (mg/L y % de saturación) y temperatura			



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ESPECIE:	TIPO DE INSTALACIÓN:	UNIDAD PRODUCTIVA:		
Peces ornamentales	Cultivo en tierra	Peceras		
CULTIVO EN ESTANQUES CON GEOMEMBRANA				
CONSIDERACIONES	SI	NO	OBSERVACIÓN	
Las peceras no presentan rajaduras y orificios que permitan el escape de los peces ornamentales				
El control del caudal está bien regulado de tal forma que no haya un rebalse por rebose				
Las tuberías de ingreso y salida de las peceras están debidamente selladas				
Cuenta con un filtro mecánico de gravedad por sedimentación				
Cuenta con un filtro biológico con lecho fijo				
Cuenta con un filtro por goteo y/o pozos de aireación como desgasificador				
OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR				
Mantiene registros del número de peces al día para calcular el número de peces no capturados				
Mantiene registro de mortalidades al día				
Mantiene registros diarios de medición de pH, control de oxígeno en (mg/L y % de saturación) y temperatura				
Mantiene registros de caudales				
Mantiene registros de limpieza de filtro mecánico y filtro biológico				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

ANEXO N.º 10

RESUMEN DE LOS REQUISITOS PARA INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: INVERNADEROS

a. Invernadero de NB-1

Las instalaciones para ensayos con materiales NB-1 pueden ser de tipo casa-malla o invernaderos, pero en ambos casos deben garantizar que el acceso se encuentre restringido, permitiéndose sólo el ingreso al personal autorizado. Para ello se puede hacer uso de un cerco o alambrado perimetral con una puerta principal de acceso con llave.

Este tipo de instalaciones pueden ser de construcción temporal o definitiva, con una estructura que puede estar hecha de aluminio, acero galvanizado, madera, caña u otro material de construcción que brinde características similares.

Las paredes de estas instalaciones tendrán características similares a los invernaderos convencionales, pudiendo ser de vidrio translúcido, policarbonato, plástico rígido o mallas anti insectos. Si se emplea vidrio, se prefiere el vidrio transparente para favorecer el ingreso de la luz natural. El tipo de vidrios usados en invernaderos convencionales son suficientes para este tipo de instalaciones de confinamiento. Se puede emplear vidrio templado, laminado, químicamente reforzado y / o multicapa (doble o triple). Si bien este tipo de vidrios no son necesarios en este nivel de confinamiento, suelen emplearse en invernaderos modernos porque permiten controlar mejor las condiciones ambientales internas en las cuales se desarrollan los ensayos. En el caso del uso de vidrios de gran tamaño, se deben cumplir con las normas de construcción para el uso de este tipo de materiales; por ejemplo, a medida que aumenta el tamaño y el peso del vidrio, también lo deben hacer el tamaño de los miembros de la estructura.

Dentro de los materiales de plástico rígido que pueden emplearse en este tipo de instalaciones, uno de los más recomendados es el policarbonato, material liviano de un polímero termoplástico con buenas cualidades en cuanto a resistencia al impacto, claridad para el ingreso de la luz, menor riesgo de inflamabilidad que otros tipos de plásticos, así como su buena relación entre cualidades y costos. Otros materiales plásticos comúnmente usados para estos propósitos son el polietileno, el copolímero etil-acetato de vinilo y el policloruro de vinilo.

En el caso de hacer uso de mallas anti insectos, se debe garantizar que el tamaño del poro de la malla es suficiente para impedir el ingreso o salida de insectos que pudieran generar un riesgo. Existen mallas anti insectos con poros de diferentes dimensiones, en la siguiente tabla se muestran como ejemplo los tamaños de poro recomendados para algunos casos específicos:

Plaga de insectos	Tamaño del poro (micras)	Mesh
Minador de hojas (<i>L. trifoli</i>)	610	34
Mosca blanca de algodón (<i>B. tabaci</i>)	462	42
Áfidos o pulgones (<i>M. persicae</i>)	340	52
Mosca blanca de invernadero (<i>T. vaporariorum</i>)	290	58
Trips (<i>Thrips</i> spp.)	192	76

Se recomienda el uso de pisos de concreto puesto que ello facilita la limpieza. Sin embargo, también se puede emplear grava, bloques de concreto u otro material poroso similar.

Los requerimientos para la ventilación en estas instalaciones son similares a los de un invernadero convencional, es decir que se pueden emplear rejillas de ventilación laterales o de techo, sistemas de ventiladores, extractores, almohadillas de enfriamiento, sistema de niebla, pantallas de evaporación, o la combinación de estos, sin mayores precauciones o requerimientos que los que se emplean en un invernadero convencional.

No se requiere un tratamiento especial de los líquidos de desecho. Se puede hacer uso de la red de drenaje general. Sin embargo, las salidas de los drenajes deben estar provistas de barreras para evitar la entrada de artrópodos y roedores. Estas barreras o rejillas también deben evitar la salida de semillas.

Los equipos de protección personal descartables y otros insumos desechables apropiados para el desarrollo de los experimentos que se realizan en los invernaderos de confinamiento, deben recolectarse y descontaminarse antes de ser dispuestos como materiales de desecho.

Se recomienda la instalación de lavaderos con agua corriente, preferiblemente en cada ambiente de ensayo dentro del invernadero.

Con respecto a las superficies y mesas de trabajo, se recomienda que éstas sean de material resistente al agua y a los productos químicos utilizados en el invernadero.

b. Invernadero de NB-2

Los invernaderos de confinamiento NB-2 deben cumplir con todas las especificaciones que se requieren en una instalación de confinamiento NB-1, más las descritas a continuación:

En la zona de ingreso debe tener una antecámara. Las puertas deben ajustar bien y es recomendable que cuenten con un barrido en el umbral. Lo más utilizado para los barridos de puertas estándar consiste de una tira de neopreno o goma.



Se recomienda que los pisos sean de concreto o de algún material impermeable y que se cuente con un procedimiento de limpieza y desinfección. Este tipo de pisos deben contar con una inclinación hacia el drenaje. En el caso de pisos de grava o similares, se debe tener un procedimiento de tratamiento periódico para inactivar o eliminar organismos que pudieran haber quedado atrapados en el material del suelo.

En el caso de que los trabajos a realizarse involucren microorganismos que sean OVM u algún tipo de microorganismo o insecto que pudiera representar un riesgo para la salud o el medio ambiente circundante, se recomienda el uso de filtros o mallas en los ingresos al drenaje y/o la descontaminación del agua de escorrentía. Para esto último suele emplearse un tanque de descontaminación o sistema de tratamiento intermedio previo a la liberación a la red de alcantarillado común. La descontaminación puede hacerse por calor o empleando productos químicos como el hipoclorito de sodio.

Las recomendaciones con respecto a la ventilación son similares a las mencionadas para las instalaciones de confinamiento NB-1. Adicionalmente, se recomienda que los sistemas de ventilación estén protegidos con malla anti insectos de 30 mesh o superiores, con fines de contención.

Las instalaciones deben estar debidamente señalizadas, haciendo uso de los símbolos internacionales sobre peligros biológicos. Asimismo, deben mostrar en la zona de ingreso, información sobre el personal responsable y sus datos de contacto. Debe llevarse un registro de todo movimiento de material OVM hacia el interior o exterior de las instalaciones de confinamiento o entre los cubículos internos del mismo. También se recomienda la implementación de prácticas que permitan un control efectivo de la diseminación de polen, semillas u otros restos de material OVM.

Es de gran utilidad la disponibilidad de un equipo de autoclave al interior de las instalaciones para la descontaminación de materiales de desecho; pero de no ser el caso, el material de desecho generado deberá ser colocado en recipientes cerrados y resistentes y transportados al lugar de descontaminación previo a su eliminación definitiva.

c. Invernadero de NB-3

Los invernaderos de confinamiento NB-3 deben cumplir con todas las especificaciones requeridas en los niveles de confinamiento anteriores, más las descritas a continuación:

Es requisito que se cuente con procedimientos operativos estandarizados (POE) detallados para las actividades que se desarrollen en este tipo de instalaciones y que se demuestre que el personal autorizado para desarrollar dichas actividades ha sido capacitado y está calificado para realizarlas.

El uso de los equipos de protección personal es obligatorio y está en relación con la actividad y el riesgo. La vestimenta de trabajo debe mantenerse en el invernadero y es recomendable su esterilización, previo al lavado de las prendas, o a su eliminación en el caso de ser de tipo descartable.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

El agua de escorrentía debe ser previamente tratada antes de ser liberada al sistema de drenaje común. Se recomienda la identificación del personal responsable de la realización de dicha actividad y la elaboración de un POE específico para tal fin. Al término de cada experimento los ambientes del invernadero donde se llevó a cabo el ensayo deben ser desinfectados. Asimismo, es requisito la inactivación de los materiales de investigación y materiales de desecho previo a su eliminación definitiva.

En este tipo de instalaciones es necesario que se tengan claros cuales son los planes de contingencia, quienes son los encargados de su ejecución y las acciones que se deben tomar frente a alguna emergencia. Asimismo, las inspecciones regulares son indispensables para detectar a tiempo cualquier falla en las instalaciones que pudiera generar una situación de riesgo.

La construcción de instalaciones de este nivel de confinamiento debe ser de estructura permanente, rígida, y contar con ingresos con doble puerta. Los techos, paredes y pisos deben ser de materiales resistentes e impermeables, que toleren la desinfección química.

Es recomendable, aunque no indispensable, la instalación de duchas de aire o sistemas de presión negativa. Los ambientes de trabajo de estas instalaciones deben tener sistemas de climatización independiente para evitar la contaminación cruzada, así como sistemas de iluminación automatizados. El monitoreo y mantenimiento constante del equipamiento de este tipo de invernaderos es necesario y debe ser documentado.

d. Invernadero de NB-4

En este tipo de instalaciones se llevan a cabo actividades y ensayos de alto riesgo, por lo que todo lo anteriormente descrito para los otros 3 niveles de confinamiento debe ser estrictamente cumplido, tomando en consideración los requisitos de mayor rigor.

Estas instalaciones de confinamiento deben tener una infraestructura permanente, completamente cerrada, preferentemente separada de otras instalaciones. Debe estar delimitada por paredes, puertas, ventanas, pisos y techos, de material liso, resistente e impermeable, con uniones selladas, que permitan una descontaminación con gases. Los sellos en todas las uniones de las instalaciones deben ser continuos. Las superficies interiores deben ser herméticas. Incluso las puertas deben sellar herméticamente para evitar la transferencia de gases. Además, deben contar con un sistema de presión negativa en sus ambientes. Los sistemas de ventilación y climatización deben contar con filtros HEPA.

Los sistemas de suministro de luz, los conductos de aire y las líneas de servicios públicos deben estar preferiblemente incorporados en la construcción para evitar la acumulación de polvo y facilitar la descontaminación de ambientes.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Las instalaciones de este nivel de confinamiento deben contar con cabinas de seguridad para el manejo de microorganismos y autoclaves con sistema de doble puerta.

Todo material que sea retirado de estas instalaciones debe ser previamente descontaminado o esterilizado; ello incluye el tratamiento previo de todos los residuos líquidos y sólidos.

El ingreso a este tipo de invernaderos debe contar con un área de vestuario en la antecámara, seguida por un vestíbulo de doble puerta con ducha de aire. Las cerraduras de las puertas de la escusa deben estar entrelazadas de tal forma que no sea posible la apertura de ambas puertas en simultáneo. El acceso debe estar restringido y controlado, debe ser trazable y se recomienda que cuente con sistemas de seguridad adicionales, por ejemplo, el uso de cámaras de monitoreo.

Debido al nivel de riesgo que representa el desarrollo de las actividades en NB-4 está prohibido el acceso de visitantes al interior de estas instalaciones. Sin embargo, las instalaciones pueden contar con ventanas de observación que permitan visualizar las actividades que están realizando los ocupantes.

Este tipo de instalaciones debe contar con un manual de procedimientos que debe ser estrictamente seguido por el personal autorizado para desarrollar actividades en estos ambientes. El manual de procedimientos debe contener los planes de contingencias. Asimismo, todo el personal con acceso a estas instalaciones debe haber sido informado de los riesgos involucrados y las salvaguardas, también debe haber sido debidamente capacitado y haber expresado su aceptación formal sobre estas condiciones de trabajo.

El uso de los equipos de protección personal (EPP) es obligatorio y un completo cambio de ropa es requerido. Al ingreso a estas instalaciones, la ropa ordinaria debe ser reemplazada por ropa protectora completa y demás EPP requeridos según la actividad. Antes de salir de las instalaciones al área de la ducha, la ropa protectora debe dejarse en un área específica para descontaminación/esterilización, previo a ser lavada o desechada.



(-) No requerido; (Rm) No requerido pero recomendado; (Rr) Requerido según el riesgo; (O) Requerido obligatoriamente.

Característica	Criterio	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Acceso	Se requiere capacitación previa a la autorización de acceso del personal	O	O	O	O
	Acceso restringido sólo a personal autorizado	Rm	O	O	O
	Uso de señalética de seguridad en la puerta de acceso	Rm	O	O	O
	Indicación del personal responsable y sus datos de contacto	Rm	O	O	O
	Acceso de visitantes prohibido	-	-	-	O
	Los materiales entran y salen por una autoclave de doble puerta, esclusa de aire o cámara de fumigación	-	-	Rr	O
	Registro de ingreso y salida del personal	-	-	-	O
Normas de trabajo	Registros escritos de las capacitaciones recibidas por el personal	Rm	Rr	O	O
	Lavado de manos al ingreso y salida	Rr	O	O	O
	Ducha requerida antes de salir	-	-	-	O
	Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POE) para los diferentes procesos	Rm	Rm	O	O
	Registro del movimiento de OVM al interior y exterior del invernadero	Rm	O	O	O
	Control efectivo de vectores, patógenos y plagas	O	O	O	O
	Control efectivo de la diseminación de material OVM (polen, semillas y otros)	Rr	O	O	O
	Procedimientos específicos de limpieza y desinfección	Rr	O	O	O
	Inactivación de efluentes	-	Rr	O	O
	Inactivación de materiales de investigación y materiales de desecho previo a su eliminación definitiva	Rr	Rr	O	O
	Procedimientos de emergencia y planes de contingencia	O	O	O	O
	Inspecciones regulares documentadas	O	O	O	O
	Previsiones de seguridad	-	-	O	O
Elementos de protección personal	Uso de ropa de protección adecuada a la actividad (bata de laboratorio, overol o cubiertas adicionales)	O	O	O	O
	Un completo cambio de ropa es requerido	-	-	-	O
	Esterilización de la ropa de protección previo a su lavado	-	-	Rr	O
	Descontaminación de los equipos de protección personal descartables y otros insumos desechables empleados en los ensayos, previo a su eliminación final o lavado	-	Rr	O	O



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Estructura	Estructura permanente	-	Rm	O	O
	Estructura separada de otras áreas en la misma infraestructura o en otra separada	-	-	Rr	O
	Estructura rígida reforzada para invernadero (aluminio o acero)	-	Rm	O	O
	Cimentación de concreto, bloque de concreto, ladrillo o material similar	-	Rm	O	O
	Doble juego de puertas rígidas de cierre automático	-	-	O	O
	Entrada a través de una esclusa de aire o una habitación separada con dos puertas entrelazadas	-	-	Rr	O
	Área de vestuario previo al ingreso a los ambientes de los ensayos	-	Rm	O	O
	Puerta de emergencia con sistema de alarma a la apertura	-	-	O	O
	Sistema de apertura con tarjeta, clave u otro sistema que permita la restricción y trazabilidad de los ingresos	-	-	O	O
	Ventana de observación que permita visualizar a los ocupantes	-	-	-	O
	Paredes de malla anti insectos (30 mesh o superiores), termoplásticos o vidrio	O	O	-	-
	Paredes de vidrio transparente, policarbonato, termoplástico rígido	Rr	O	O	-
	Vidrio sellado y de material resistente	-	-	Rr	O
	Sistema de presión negativa	-	-	Rr	O
	Pisos preferentemente de concreto, pero también puede emplearse grava, hormigón u otro material poroso similar	O	O	-	-
	Pisos impermeables y tolerantes a la desinfección química	-	-	O	O
	Los compartimentos de contención se pueden sellar para fumigar	-	-	O	O
	Aperturas de ventilación al exterior con mallas de 30 mesh o superiores	O	O	-	-
	Permite almohadillas evaporativas y que el aire libre se enfríe en los respiraderos	O	O	-	-
Equipamiento	Sistema de filtración del aire a través de filtros HEPA	-	-	-	O
	Sistema de climatización (enfriamiento/calentamiento) independiente para cada ambiente	-	Rm	O	O
	Sistemas de iluminación con temporizador	-	Rm	O	O
	Autoclave	-	Rm	O	O
	Cortinas de aire, trampas de luz	-	-	Rr	O
	Sistema de control computarizado	-	Rm	Rr	O
	Cabina de seguridad para manejo de microorganismos	-	Rr	Rr	O
	Mesas de trabajo de material resistente al agua y a los productos químicos utilizados en el invernadero	Rm	Rm	Rr	O



ANEXO N.º 11

LISTA DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO: INVERNADEROS

e. Invernadero de NB-1

Es el menor nivel de confinamiento, asignado para experimentos con OVM vegetales en cuyos análisis de riesgo han sido considerados de bajo riesgo, o que no se ha encontrado ningún riesgo conocido para la salud humana o para el medio ambiente. Esto incluye a OVM provenientes de especies que no son malezas y que no tienen posibilidad de cruzamiento con malezas locales. También aplica para OVM de plantas estériles o que no tienen la posibilidad de propagarse, y para OVM con genes de la misma especie. Asimismo, aplica para OVM vegetales asociados a microorganismos comunes, que no representan riesgos negativos para ningún ecosistema y cuyo impacto sobre el medio ambiente es mínimo, por ejemplo: *Escherichia coli*, *Rhizobium* o *Agrobacterium*.

Criterio	Cumplimiento			Observaciones
	SI	NO	N.A.	
Es el área general segura para el acceso				
El acceso se encuentra restringido				
En la puerta de ingreso se da información del personal responsable y sus datos de contacto				
Cuenta con información que identifica el nivel de confinamiento y el tipo de actividades que realizan				
Cuenta con señalética de seguridad				
Verifican que el personal con acceso al invernadero ha sido previamente capacitado				
Cuenta con POE detallados para los diferentes procesos (registrar cuales)				
Cuenta con un manual de operaciones				
Mantienen un registro de los ensayos realizados				
Cuenta con procedimientos específicos para el manejo de los residuos				
Cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección				
Realizan control efectivo de vectores, patógenos, plagas y malezas				
Cuenta con un sistema de control efectivo para evitar la diseminación de material OVM				
Cuenta con planes de contingencia frente a eventualidades				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Cuenta con un programa de monitoreo e inspección de las instalaciones				
El personal emplea los EPP correspondientes según la actividad				
El diseño de la estructura es adecuado con respecto a las condiciones climáticas de la zona				
La estructura del invernadero es de tipo temporal				
La estructura del invernadero es de tipo permanente				
El material de las paredes cumple los requisitos de acuerdo al nivel de bioseguridad				
Los pisos del invernadero son del material recomendado para el nivel de bioseguridad				
Los sistemas de ventilación se encuentran acordes a los requerimientos del nivel				
Posee sistemas de iluminación adicionales				
Las superficies de trabajo son resistentes al agua y a al tratamiento de desinfección				
El invernadero cuenta con sistema de agua y desagüe				
El invernadero cuenta con lavadero				
Incluir otras características observadas que no fueron incluidas en la lista de chequeo				



f. Invernadero de NB-2

Aplicable a experimentos con OVM y organismos asociados que podrían ser viables en el ambiente circundante, pero cuyo impacto puede ser gestionado fácilmente, y en caso de una liberación involuntaria, no es probable que estos materiales tengan un impacto perjudicialmente grave en los ecosistemas naturales. Este nivel de confinamiento es requerido para plantas transgénicas que pueden exhibir características de malezas o que pueden cruzarse con malezas. También se le asigna a OVM vegetales en asociación con agentes infecciosos o patógenos, potencialmente dañinos para el ambiente, pero manejables.

Criterio	Cumplimiento			Observaciones
	SI	NO	N.A.	
Es el área general segura para el acceso				
El acceso se encuentra restringido				
En la puerta de ingreso se da información del personal responsable y sus datos de contacto				
Cuenta con información que identifica el nivel de confinamiento y el tipo de actividades que realizan				
Cuenta con señalética de seguridad				
Verifican que el personal con acceso al invernadero ha sido previamente capacitado				
Cuenta con POE detallados para los diferentes procesos (registrar cuales)				
Cuenta con un manual de operaciones				
Mantienen un registro de los ensayos realizados				
El movimiento de OVM se realiza en contenedores resistentes y cerrados				
Cuenta con procedimientos específicos para el manejo de los residuos				
Realizan la inactivación de efluentes				
Realizan la inactivación de materiales de investigación y materiales de desecho previo a su eliminación definitiva				
Cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección				
Realizan control efectivo de vectores, patógenos, plagas y malezas				
Cuenta con un sistema de control efectivo para evitar la diseminación de material OVM				
Cuenta con planes de contingencia frente a eventualidades				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Cuenta con un programa de monitoreo e inspección de las instalaciones				
El personal emplea los EPP correspondientes según la actividad				
El diseño de la estructura es adecuado con respecto a las condiciones climáticas de la zona				
El diseño del invernadero minimiza las posibilidades de escapes de OVM				
La estructura del invernadero es de tipo temporal				
La estructura del invernadero es de tipo permanente				
La estructura es rígida y reforzada, con cimentación de concreto o similar				
Las instalaciones poseen una zona de vestuario				
El material de las paredes cumple los requisitos de acuerdo al nivel de bioseguridad				
Los pisos del invernadero son del material recomendado para el nivel de bioseguridad				
Los sistemas de ventilación se encuentran acordes a los requerimientos del nivel				
Las superficies de trabajo son resistentes al agua y al tratamiento de desinfección				
El invernadero cuenta con sistema de agua y desagüe				
El drenaje cuenta con sistema de rejillas o filtros				
El invernadero cuenta con lavadero				
Cuenta con sistemas de climatización independientes				
Posee sistemas de iluminación adicionales				
Posee autoclave o incinerador al interior del invernadero				
Con cabina de seguridad para manejo de microorganismos				
Incluir otras características observadas que no fueron incluidas en la lista de chequeo				



g. Invernadero de NB-3

Las instalaciones de confinamiento a este nivel de bioseguridad están diseñadas para prevenir que se lleve a cabo una liberación accidental de plantas transgénicas, patógenos de plantas, u otros organismos con un reconocido potencial impacto negativo sobre la salud humana, los ecosistemas o el medio ambiente. Este tipo de confinamiento se aplica a OVM de plantas que tengan potencial invasivo, que contengan genes de un agente infeccioso exótico en el que exista la posibilidad de que el genoma funcional del agente infeccioso se reconstituya. También aplica a investigaciones en plantas que sean o no OVM, pero que involucren agentes infecciosos exóticos o cualquier otro tipo de organismo de nivel 3 de riesgo, que tenga la capacidad de causar serios daños ambientales. En estos casos, el nivel de confinamiento es debido a la plaga o patógeno, independientemente de que la planta en sí misma no represente ningún riesgo o amenaza. Ensayos con OVM de plantas u organismos que contengan genes que codifiquen para toxinas de vertebrados también están comprendidos en este nivel.

Criterio	Cumplimiento			Observaciones
	SI	NO	N.A.	
Es el área general segura para el acceso				
El acceso se encuentra restringido				
En la puerta de ingreso se da información del personal responsable y sus datos de contacto				
Cuenta con información que identifica el nivel de confinamiento y el tipo de actividades que realizan				
Cuenta con señalética de seguridad				
Verifican que el personal con acceso al invernadero ha sido previamente capacitado				
Cuenta con POE detallados para los diferentes procesos (registrar cuales)				
Cuenta con un manual de operaciones				
Mantienen un registro de los ensayos realizados				
El movimiento de OVM se realiza en contenedores resistentes y cerrados				
Cuenta con procedimientos específicos para el manejo de los residuos				
Realizan la inactivación de efluentes				
Realizan la inactivación de materiales de investigación y materiales de desecho previo a su eliminación definitiva				
Cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Realizan control efectivo de vectores, patógenos, plagas y malezas				
Cuenta con un sistema de control efectivo para evitar la diseminación de material OVM				
Se toman previsiones de seguridad				
Cuenta con planes de contingencia frente a eventualidades				
Cuenta con un programa de monitoreo e inspección de las instalaciones				
El personal emplea los EPP correspondientes según la actividad				
Se realiza la descontaminación de los EPP previo a su lavado o descarte				
El diseño de la estructura es adecuado con respecto a las condiciones climáticas de la zona				
El diseño del invernadero minimiza las posibilidades de escapes de OVM				
La estructura del invernadero es de tipo permanente				
La estructura es rígida y reforzada, con cimentación de concreto o similar				
Cuenta con doble juego de puertas rígidas de cierre automático				
El acceso al invernadero cuenta con tarjeta, clave u otro sistema que permita la restricción y trazabilidad de los ingresos				
Cuenta con esclusa con apertura de puertas entrelazada				
Posee sistema de cortina de aire				
Posee sistema de presión negativa				
Las instalaciones poseen una zona de vestuario previo al ingreso a los ambientes de los ensayos				
Cuenta con salida de emergencia con sistema de alarma a la apertura				
El material de las paredes cumple los requisitos de acuerdo al nivel de bioseguridad				
Los pisos del invernadero son del material recomendado para el nivel de bioseguridad				
Los sistemas de ventilación se encuentran acordes a los requerimientos del nivel				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Las superficies de trabajo son resistentes al agua y al tratamiento de desinfección				
El invernadero cuenta con sistema de agua y desagüe				
El drenaje cuenta con sistema de rejillas o filtros				
El invernadero cuenta con lavadero				
Cuenta con sistemas de climatización independientes				
Posee sistemas de iluminación adicionales				
Cuenta con sistema de control computarizado				
Posee autoclave o incinerador al interior del invernadero				
Con cabina de seguridad para manejo de microorganismos				
La infraestructura cuenta con un sistema de comunicación hacia el exterior				
Las instalaciones cuentan con un sistema de alarma en caso de accidentes				
Se cuenta con un sistema eléctrico de apoyo en caso de cortes de fluido				
Incluir otras características observadas que no fueron incluidas en la lista de chequeo				



h. Invernadero de NB-4

Es el máximo nivel de bioseguridad aplicable a ensayos que involucran ciertos agentes infecciosos exóticos, patógenos, potencialmente graves y fácilmente transmisibles, y sus correspondientes vectores. Este nivel de confinamiento es aplicable para agentes patógenos que no están presentes en la región y cuyo escape podría significar un riesgo grave para los cultivos de la zona y el medio ambiente. También comprende a patógenos humanos y/o animales, o vacunas hechas en plantas con potencial riesgo de causar serias enfermedades en la salud humana o animal. Nótese que el nivel de riesgo en este caso no es debido a la presencia de la planta que sea OVM, sino a los riesgos inherentes al patógeno y su vector. Instalaciones de confinamiento de este nivel deben encontrarse distantes de instalaciones con menores niveles de riesgo.

Criterio	Cumplimiento			Observaciones
	SI	NO	N.A.	
Es el área general segura para el acceso				
El acceso se encuentra restringido y cuenta con medidas adicionales de seguridad				
En la puerta de ingreso se da información del personal responsable y sus datos de contacto				
Cuenta con información que identifica el nivel de confinamiento y el tipo de actividades que realizan				
Cuenta con señalética de seguridad				
Verifican que el personal con acceso al invernadero ha sido previamente capacitado				
Cuenta con POE detallados para los diferentes procesos (registrar cuales)				
Cuenta con un manual de operaciones				
Mantienen un registro de los ensayos realizados				
El movimiento de OVM se realiza en contenedores resistentes y cerrados				
Cuenta con procedimientos específicos para el manejo de los residuos				
Realizan la inactivación de efluentes				
Realizan la inactivación de materiales de investigación y materiales de desecho previo a su eliminación definitiva				
Cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección				
Realizan control efectivo de vectores, patógenos, plagas y malezas				



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Cuenta con un sistema de control efectivo para evitar la diseminación de material OVM				
Se toman previsiones de seguridad al interior de las instalaciones				
Cuenta con planes de contingencia frente a eventualidades				
Cuenta con un programa de monitoreo e inspección de las instalaciones				
El personal emplea los EPP correspondientes según la actividad				
Se realiza la descontaminación de los EPP previo a su lavado o descarte				
El diseño de la estructura es adecuado con respecto a las condiciones climáticas de la zona				
El diseño del invernadero minimiza las posibilidades de escapes de OVM				
La estructura del invernadero es de tipo permanente				
La estructura es rígida y reforzada, con cimentación de concreto o similar				
Cuenta con doble juego de puertas rígidas de cierre automático				
El invernadero esta sellado y los ingresos cierran herméticamente				
El sistema del invernadero permite la descontaminación con gas				
El acceso al invernadero cuenta con tarjeta, clave u otro sistema que permita la restricción y trazabilidad de los ingresos				
El invernadero cuenta con ventanas de observación que permiten visualizar las actividades que se encuentran realizando los ocupantes				
Todos los vidrios se encuentran sellados y son de material resistente				
Cuenta con esclusa con apertura de puertas entrelazada				
Posee sistema de cortina de aire				
Posee sistema de presión negativa				
Las instalaciones poseen una zona de vestuario previo al ingreso a los ambientes de los ensayos				
El invernadero cuenta con salida de emergencia con sistema de alarma a la apertura				



PERÚ

Ministerio del Ambiente

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

El material de las paredes cumple los requisitos de acuerdo al nivel de bioseguridad				
Los pisos del invernadero son del material recomendado para el nivel de bioseguridad				
Los sistemas de ventilación se encuentran acordes a los requerimientos del nivel de bioseguridad				
Los filtros del sistema de ventilación son revisados periódicamente e inactivados previo a su eliminación				
Las superficies de trabajo son resistentes al agua y al tratamiento de desinfección				
El invernadero cuenta con sistema de agua y desagüe				
El drenaje cuenta con sistema de rejillas o filtros				
El invernadero cuenta con lavadero en cada cubículo				
Los lavaderos cuentan con sistema de manos libres				
Cuenta con sistemas de climatización independientes				
Posee sistemas de iluminación adicionales				
Cuenta con sistema de control computarizado				
Posee autoclave o incinerador al interior del invernadero				
Cuenta con autoclave de doble puerta, esclusa de aire o cámara de fumigación para la descontaminación de residuos				
Cuenta con cabina de seguridad para manejo de microorganismos				
La infraestructura cuenta con un sistema de comunicación hacia el exterior				
Las instalaciones cuentan con un sistema de alarma en caso de accidentes				
Se cuenta con un sistema eléctrico de apoyo en caso de cortes de fluido				
Incluir otras características observadas que no fueron incluidas en la lista de chequeo				