

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 1 de 10

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	1
I. OBJETIVO	2
II. ALCANCE	2
III. BASE LEGAL.....	2
IV. GLOSARIO	2
V. CONSIDERACIONES PREVIAS	3
VI. METODOLOGÍA DE MUESTREO DE SEMILLAS DE COLZA/CANOLA.....	7
VII. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE OVM EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA.....	9
VIII. CONTROL DE CALIDAD	10

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 2 de 10

I. OBJETIVO

- 1.1. Establecer la metodología para la toma de muestras y análisis de detección *in situ* de Organismos Vivos Modificados (OVM), empleando tiras reactivas de flujo lateral, en semillas de colza/canola.

II. ALCANCE

- 2.1. Esta metodología se aplica a las semillas de colza/canola importadas y comercializadas localmente, como parte de las acciones de control de ingreso, producción, vigilancia y monitoreo de organismos vivos modificados con fines de cultivo a ser liberados en el ambiente.

III. BASE LEGAL

- 3.1. Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional por un periodo de diez años.
- 3.2. Ley N° 31111, Ley que modifica la ley 29811, ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035.
- 3.3. Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29811, ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de diez años, ampliada por la Ley N° 31111.
- 3.4. Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM, que aprueba el listado de mercancías restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N° 29811.
- 3.5. Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM, que aprueba las guías a ser empleadas en las acciones de control de ingreso y vigilancia de Organismos Vivos Modificados, en el marco de la Ley N° 29811 y Ley N° 31111.

IV. GLOSARIO

- 4.1. **Área de cuarentena:** Local, lugar de producción, estabulación o establecimiento autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) o el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), según corresponda, en el que se mantiene a los animales, plantas o material de reproducción animal o vegetal para usos propagativos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros organismos vivos, para evitar la transmisión de determinados agentes patógenos o plagas fuera del área establecida, mientras son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado e incluyendo pruebas de diagnóstico o tratamientos
- 4.2. **Análisis de detección:** Procedimiento o método utilizado para determinar la presencia o cantidad de un organismo o un analito en una muestra. Puede ser cualitativo si solo se

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 3 de 10

evidencia la presencia o ausencia del analito buscado, o cuantitativo cuando se determina su cantidad o concentración.

- 4.3. **Biotecnología moderna:** 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.
- 4.4. **Envío o embarque:** Conjunto de plantas, animales, hongos, algas y microorganismos o su material de reproducción o propagación o germoplasma, que arriba en el mismo medio de transporte o en varios de ellos, de un consignatario a otro, amparados en la misma documentación y que puede estar conformado por uno o varios lotes.
- 4.5. **Evento:** Inserción particular de una o más secuencias de ADN de una especie en el genoma de otra especie, a través de la biotecnología moderna.
- 4.6. **Evento apilado:** Cruce de dos o más organismos con eventos simples.
- 4.7. **Expediente:** Conjunto de documentos físicos o virtuales que amparan el envío e incluye los resultados del análisis de detección de OVM, cuando corresponda.
- 4.8. **Ingreso:** Entrada de un envío al país que ha sido autorizado en forma definitiva o bajo cuarentena posentrada por el SENASA o el SANIPES, indistintamente del régimen aduanero al que se ha destinado.
- 4.9. **Lote:** Conjunto de unidades de un solo producto, identificable por su constitución homogénea, origen u otra característica, que forma parte de uno o más envíos.
- 4.10. **Organismo vivo modificado (OVM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 4.11. **Punto de ingreso:** Aeropuerto, puerto marítimo, lacustre o fluvial, oficina postal o punto fronterizo terrestre, oficialmente designado para el ingreso de personas, vehículos o mercancías, así como los almacenes autorizados por la SUNAT que se constituyen en extensiones de la zona primaria.
- 4.12. **Tiras reactivas de flujo lateral:** prueba de campo que permite la detección rápida y sencilla de un analito de interés biológico en una muestra líquida, mediante la reacción antígeno-anticuerpo en una membrana de nitrocelulosa.

V. CONSIDERACIONES PREVIAS

5.1. OVM EN COLZA/CANOLA Y MÉTODO DE DETECCIÓN

- 5.1.1. De acuerdo con la información obtenida del Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología (BCH) y el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA), existen 39 eventos de colza/canola aprobados con fines de cultivo o crianza en el mundo (35 de *Brassica napus* y 4 de

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 4 de 10

Brassica rapa) (**Tabla 1**). La característica de los OVM de colza/canola son la tolerancia a herbicidas y modificación en la producción de metabolitos.

Tabla 1. Eventos de colza/canola disponibles comercialmente en el mundo. Fuente: ISAAA, BCH.

Evento	Proteína
23-18-17/198	Te
61061/73496	Gat4621
DHA Canola	Pat, Enzimas modificación de ac. Grasos
GT200/GT73	Cp4 epsps, gox247
HCN10/28/92	Pat
LBFLFK	AtAHAS, Enzimas modificación de ac. Grasos
MON88302	Cp4 epsps
MPS963	PhyA
MS1	Pat, barnase
MS11	Barnase, pat, barstar
MS8	Pat, barnase
OXY-235	Bxn
RF1/RF2	Pat, barstar
RF3	Pat, barstar

- 5.1.2. De acuerdo con las estadísticas de importaciones de semillas de colza/canola de la SUNAT, en los últimos cinco años no se ha importado semilla de colza/canola, puesto que Perú no produce estas oleaginosas que son propias de zonas muy frías. Sin embargo, con el fin de estar preparados ante un eventual ingreso de semillas de este cultivo, se debe contar con métodos de detección de OVM para este producto.
- 5.1.3. Para detectar los eventos de colza/canola genéticamente modificada se cuenta con los siguientes (**Tabla 2**). Sin embargo, dado que no se importan semillas de este cultivo, se puede enviar las muestras directamente al laboratorio una vez lleguen envíos de este cultivo.
- 5.1.4. Si bien no se cuentan con TRFL específicas para varias proteínas expresadas en los eventos de colza/canola, estos son poco frecuentes y dadas sus características, se encuentren apilados con eventos de tolerancia a herbicidas para los cuales sí se cuenta con tiras reactivas. Por ello, se recomienda emplear cualquiera de los kits que detecten las proteínas CP4 EPSPS y PAT.

Tabla 2. TRFL para la detección de OVM en colza/canola.

Proteína / Producto*	Atahas	Barnase	Barstar	Bxn	CP4 EPSPS	CCOMT	Gat4621	Pat	PhyA	Te
QuickStix for CP4 EPSPS/PAT in canola bulkgrain Envirologix Inc. AS-017 y AS-040					X			X		
ImmunoStrip® for CP4 EPSPS (RR), GAT4621 Agdia Inc.					X		X			
AgraStrip® RUR-HS/PAT Romer Labs					X			X		

* El límite de detección depende de cada TRFL y de la marca comercial. Por lo general, están en el rango del 1 %.

5.2. SOBRE EL MUESTREO

- 5.2.1. Un envío puede estar conformado por uno o varios lotes de semillas de colza/canola.
- 5.2.2. Un lote de semillas de colza/canola consta de un conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea de características como:
 - variedad de la semilla
 - productor
 - lugar de producción
 - fecha de envasado
- 5.2.3. La muestra tomada por cada lote es fraccionada, procesada y analizada en su totalidad. Las semillas de colza/canola no se analizan individualmente.
- 5.2.4. Una semilla individual de colza/canola puede ser un OVM o convencional. Una o varias semillas de colza/canola que son OVM pueden estar dispersas al azar en un determinado lote. Es decir, en un lote de semillas convencionales de colza/canola puede haber mezclas o presencias adventicias de OVM.
- 5.2.5. El muestreo se realiza por cada lote de semilla de colza/canola de manera independiente, evitando verter, dispersar o mezclar accidentalmente las semillas de diferentes lotes
- 5.2.6. De acuerdo con el artículo 37° del D.S. N° 012-2023-MINAM, no se realiza la toma de muestra para la detección de OVM en semillas de colza/canola en los siguientes casos:
 - Germoplasma para investigación y/o conservación, o es un material de referencia para la calibración de aparatos, la evaluación de métodos de ensayo o la caracterización de otros materiales.
 - Lotes de semillas botánicas o vegetativas cuyo peso neto es menor a dos (2) kg por lote, y que no sean destinados a cuarentena posentrada.

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 6 de 10

- Lotes de semillas de colza/canola que cuenten con informes de ensayo realizados en un laboratorio extranjero acreditado donde se descarte la detección de OVM [**Ver Inciso 5.5. de la Guía MINAM-BOVM-001**].

5.3. MATERIALES

5.3.1. Para el muestreo de semillas de colza/canola:

- Calador o muestreador tipo pluma.
- Balanza portátil (a pila o batería).
- Bolsas de papel Kraft.
- Bolsas de plástico simples.
- Bolsas de plástico con cierre hermético (tipo Ziplock®).

5.3.2. Para el análisis de detección in situ de OVM

- Licuadora (con potencia superior a 450 W).
- Cuchillas de acero inoxidable de seis aspas.
- Frascos de polipropileno compatibles con la licuadora.
- Agua destilada.
- Tiras reactivas de flujo lateral (TRFL) según lo dispuesto en el inciso 5.1.4 de la presente guía.
- Pipetas de transferencia desechables.
- Vasos descartables.
- Papel toalla.

5.3.3. Materiales adicionales para registro de las muestras:

- Formatos establecidos en los anexos de la Guía MINAM-BOVM-001.
- Etiquetas adhesivas, marbetes o rotulados.
- Plumón de tinta indeleble.
- Hojas de papel.
- Lapiceros.
- Tablero de apuntes.

5.4. PRECAUCIONES

- 5.4.1. Se recomienda el uso de guantes desechables de látex o nitrilo y mascarillas durante la toma de muestras pues las semillas pueden tener algún tipo de tratamiento químico.
- 5.4.2. Las muestras se toman con ayuda de un calador o muestreador tipo pluma, el cual debe ser limpiado adecuadamente antes de utilizarlo en el muestreo de otro lote con el fin de prevenir la contaminación cruzada de las muestras.

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 7 de 10

- 5.4.3. Las TRFL deben ser almacenadas según las indicaciones del fabricante. Se recomienda colocar un agente deshumecedor (bolsa seca, silicagel, etc.) en el lugar donde son almacenadas porque la humedad puede afectar su funcionamiento.
- 5.4.4. Las TRFL deben estar a temperatura ambiente al menos 10 minutos antes de su utilización.
- 5.4.5. Evitar doblar o dañar las TRFL porque podrían afectar los resultados.
- 5.4.6. Los instrumentos y equipos usados en los análisis de detección de OVM deben mantenerse limpios y secos. Una vez realizado el trabajo deben ser lavados con detergente, enjuagados con abundante agua y secados con papel toalla.
- 5.4.7. Prestar especial atención en la identificación y manejo de las muestras y material a ser utilizado durante el procedimiento de análisis de detección de OVM con el fin de evitar mezclas y errores que afecten los resultados de la prueba.
- 5.4.8. Los materiales desechables como las TRFL, las pipetas de transferencia, los vasos descartables, entre otros, no deben ser reutilizados.

VI. METODOLOGÍA DE MUESTREO DE SEMILLAS DE COLZA/CANOLA

6.1. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA COMPUESTA

- 6.1.1. Determinar el número de envases (o bolsas) de semillas de colza/canola a ser muestreados (muestras primarias) por cada lote, según lo establecido en la **Tabla 3**.
- 6.1.2. Todas las muestras primarias de un lote de semillas de colza/canola se colectan y depositan en una misma bolsa de plástico para formar la muestra compuesta.
- 6.1.3. La cantidad de muestra colectada por cada envase (muestra primaria) se establece en la **Tabla 3**. Esta cantidad es suficiente para garantizar que la muestra compuesta tenga más de 1000 semillas de colza/canola en caso de requerir un análisis de laboratorio.
- 6.1.4. Una vez obtenida la muestra compuesta, rotular la bolsa con un plumón de tinta indeleble, especificando el número de lote correspondiente.

6.2. OBTENCIÓN DE SUBMUESTRA PARA EL ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE OVM

- 6.2.1. El análisis de detección de OVM in situ se realiza en la zona primaria o área de cuarentena (en las acciones de control) o en establecimientos comerciales y centros de venta (en las acciones de vigilancia) utilizando tiras reactivas de flujo lateral (TRFL).
- 6.2.2. La submuestra para el análisis in situ de detección de OVM se toma a partir de una muestra compuesta de acuerdo con las cantidades establecidas en la **Tabla 3**.
- 6.2.3. La submuestra para el análisis in situ de detección de OVM se coloca en un frasco de polipropileno para licuadora, la cual se tapa adecuadamente y se lleva al lugar donde será procesada y analizada.
- 6.2.4. En caso de que no se cuente con TRFL, se obtendrá directamente las muestras de laboratorio y dirimente.

Tabla 3. Cantidad de muestras y submuestras tomada por lote.

Peso de >2500 semillas	N° de envases (lote)	N° de envases (muestreo) ¹	Muestra primaria ² (g)	Muestra compuesta ³ (g)	Submuestra análisis <i>in situ</i> ⁴ (g)	Muestra mínima laboratorio ⁵ (g)
150 g	1 a 99	1	200	200	25	150
	100 a 199	2	100	200	25	150
	200 a 299	3	75	225	25	150
	300 a 399	4	50	200	25	150
	400 a 499	5	50	250	25	150
	500 a 599	6	50	300	25	150
	600 a 699	7	50	350	25	150
	700 a 799	8	25	200	25	150
	800 a 899	9	25	225	25	150
	900 a 999	10	25	250	25	150
	1000 a más	11	25	275	25	150

6.3. OBTENCIÓN DE MUESTRA DE LABORATORIO O DIRIMENTE

- 6.3.1. La muestra compuesta de semillas de colza/canola o lo que quede después del análisis de detección de OVM *in situ* se coloca en un sobre de papel (tamaño A4 u oficio) cada una.
- 6.3.2. Colocar las bolsas con la muestra de laboratorio o dirimente dentro de una bolsa de plástico con cierre hermético, con el fin de evitar el derrame o pérdida de semillas.
- 6.3.3. Dentro de la bolsa de plástico con cierre hermético, colocar un marbete con los siguientes datos:
- Código de la muestra.
 - Número de expediente SENASA/SANIPES (cuando corresponda).
 - Nombre común y nombre científico de la especie.
 - Fecha y hora de muestreo.
 - Lote (cuando corresponda).
 - Peso de la muestra.
 - Tipo de muestra (laboratorio o dirimente).
 - Responsable del muestreo.

¹ Este número fue establecido en función a la complejidad del muestreo y el tiempo que demanda movilizar los contenedores y bolsas de semilla en el aforo de un almacén de carga aérea, terrestre o marítima. Número de envases muestreados por lote ~1%.

² El peso de la muestra primaria fue calculado en función al número de envases muestreados por lote y el peso mínimo requerido para la muestra compuesta.

³ El peso de la muestra compuesta fue calculado en función a la cantidad mínima de semillas requeridas para el análisis *in situ*, y las muestras de laboratorio y dirimente.

⁴ El peso de la muestra de análisis *in situ* está en función a la sensibilidad promedio de las pruebas de campo (tiras reactivas de flujo lateral) empleadas en los análisis que es de 0.5% o 1 semilla OVM en una muestra de 200 semillas.

⁵ Se estima que 150 g corresponde a 2500 semillas de colza. Con el fin de aplicar el método de ensayo acreditado se requiere que la muestra (ítem de ensayo) sea como mínimo de 150 g para aplicar el proceso de cuarteo y obtener 70 ± 5 g para el ítem de análisis (1000 granos aproximadamente) y otros 70 ± 5 g para la contramuestra.

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 9 de 10

- 6.3.4. Para el envío de las muestras de laboratorio o dirimente al laboratorio correspondiente se debe completar el **Anexo 2 de la Guía MINAM-BOVM-001**. En caso de que se requiera retirar la muestra de laboratorio o dirimente de una zona primaria o almacén, se deberá completar el **Anexo 3 de la Guía MINAM-BOVM-001**.

VII. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE OVM EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA

- 7.1.1. Colocar el frasco de polipropileno conteniendo la submuestra para el análisis de detección in situ de OVM de semillas de colza/canola en la licuadora y procesar a máxima velocidad, aumentándola gradualmente, durante 60 segundos o hasta pulverizar completamente la muestra. Si la muestra no se pulveriza, sacudir el frasco y repetir el proceso.
- 7.1.2. Retirar el frasco de la licuadora y colocarlo en una mesa con la tapa y la cuchilla hacia arriba. Luego, dar unos golpecitos al frasco contra la mesa para que la muestra pulverizada adherida a la tapa caiga al frasco.
- 7.1.3. Abrir la tapa y retirar la cuchilla del frasco con mucho cuidado para evitar la dispersión de la muestra pulverizada.
- 7.1.4. Añadir 75 ml del diluyente o agua destilada (dependiendo del modelo de TRFL) en el frasco y cerrarlo adecuadamente.
- 7.1.5. Agitar el frasco vigorosamente por 30 segundos para diluir y homogenizar la muestra, y luego dejarlo reposar sobre la mesa de trabajo por un minuto para que sedimente.
- 7.1.6. Con ayuda de una pipeta de transferencia, coleccionar el sobrenadante (la fracción líquida que se forma en la parte superior del frasco) y depositarlo en un vaso descartable. La cantidad debe ser suficiente para alcanzar el nivel de 0.5 cm. Las TRFL no deben sumergirse más allá de la línea indicada en la almohadilla que se pone en contacto con la muestra porque sus componentes podrían desprenderse afectando la prueba.
- 7.1.7. Colocar con cuidado las TRFL en el vaso descartable y esperar por diez (10) minutos, hasta que la almohadilla superior de la TRFL esté completamente húmeda.
- 7.1.8. La interpretación de resultados (Figura 1) se realiza de la siguiente manera:
 - Un resultado se considera “negativo” si sólo aparece la línea de control (C), al cabo de los diez (10) minutos.
 - Un resultado se considera “positivo” si aparecen tanto la línea control como la línea de resultado (C y T, respectivamente), al cabo de los diez (10) minutos, incluso si la línea de resultado (T) aparece de manera tenue.
 - Un resultado es inválido si no muestra ninguna línea, o si sólo aparece la línea de resultado (T) y no la de control (C). En este caso, se repite el ensayo o se remite la muestra al laboratorio.

GUÍA DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN IN SITU DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN SEMILLAS DE COLZA/CANOLA CÓDIGO: MINAM-BOVM-006	APROBADO POR: Resolución Ministerial N° 00089-2025-MINAM	Versión 01
	Fecha de aprobación 02/04/2025	Página 10 de 10

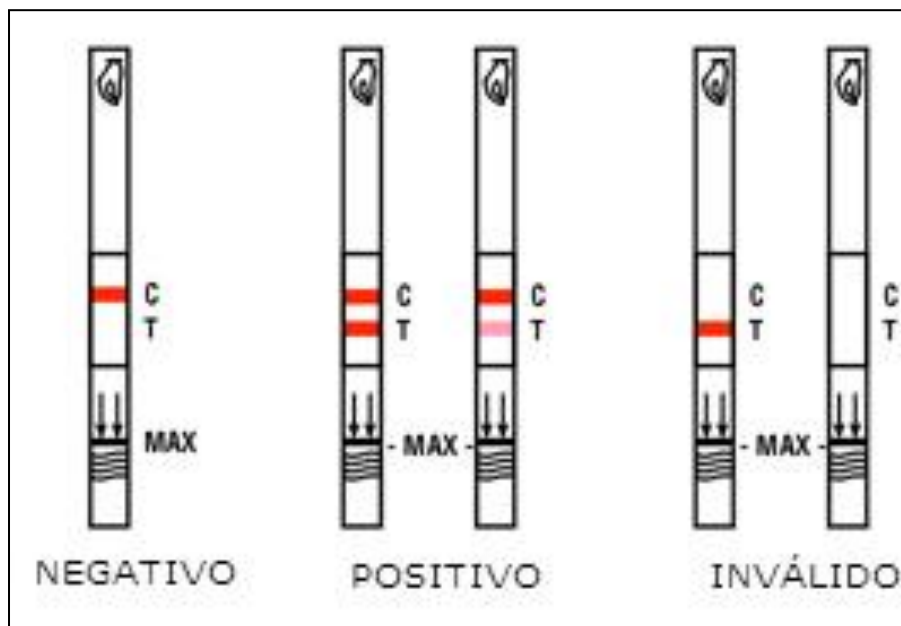


Figura 1. Interpretación de resultados

7.1.9. Los resultados se reportan en el formato establecido en los anexos de la Guía MINAM-BOVM-001, el cual se realiza de la siguiente manera:

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

VIII. CONTROL DE CALIDAD

- 8.1.1. Las entidades responsables de las acciones de control y vigilancia de OVM pueden retirar y almacenar una muestra aleatoria (como mínimo el 20 %, o una muestra si el total es menor a 5) de todos los lotes analizados por envío o acción de vigilancia que dieron resultado negativo en el análisis de detección in situ de OVM, para remitirlo posteriormente al laboratorio con el fin de ejecutar un control de calidad y determinar la efectividad y confiabilidad de las TRFL (falsos negativos).
- 8.1.2. Los resultados obtenidos como parte del control de calidad no forman parte de las acciones de control de ingreso y vigilancia de OVM.