

SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
ANIMALES (OGM Animales)

- INCLUYA A CONTINUACIÓN UN ÍNDICE DETALLADO DE LOS CONTENIDOS
- DETALLE A CONTINUACIÓN LA LISTA DE ABREVIATURAS UTILIZADAS

I - MÓDULO GENERAL

A.RESUMEN

SOLICITANTE	
ESPECIE RECEPTORA	
NOMBRE DEL EVENTO (DENOMINACIÓN DEL OGM ANIMAL)	
USO PREVISTO DEL OGM ANIMAL	
FENOTIPO APORTADO POR LA MODIFICACIÓN GENÉTICA	
PRODUCTOS DE EXPRESIÓN (PROTEÍNAS/ARN)	

B.INFORMACIÓN GENERAL

1. Datos del Solicitante.

1.1 Nombre o Razón Social:

1.2 Responsable/s de la gestión.

1.3 Teléfono:

1.4 Correo electrónico:

2. Representante Legal/ Apoderado.

2.1 Nombre:

2.2 Domicilio Legal:

2.3 Teléfono:

2.4 Correo electrónico:

3. Responsable/s Técnico/s.

3.1 Nombre:

3.2 Teléfono:

3.3 Correo electrónico:

3.4 Institución:

3.5 Cargo:

4. Remitir los datos de la Institución y personas que han desarrollado el OGM animal.

5. Antecedentes de liberación experimental del presente OGM animal:

5.1. En la REPÚBLICA ARGENTINA.

N° DE EXPEDIENTE BAJO EL CUAL SE SOLICITÓ LA AUTORIZACIÓN	RESOLUCIÓN N°	FECHA

5.2. En otros países.

PAÍS	AGENCIA REGULATORIA/N° PERMISO	AÑO

6. Antecedentes de autorización comercial del presente OGM animal:

PAÍS	AGENCIA REGULATORIA/N° PERMISO	AÑO

II - MÓDULO ESPECIE RECEPTORA

1. Taxonomía: Nombre común y científico.
2. Historial de uso y riesgos conocidos.
3. Informar el/los centro(s) de origen y de diversidad genética del animal.
4. Indicar la distribución geográfica en nuestro país y su diversidad biológica presente en condiciones naturales. A su vez, describir los hábitats en que puede persistir o proliferar.
5. Describir sus características genéticas.
6. Características fenotípicas.
 - 6.1. Describir su fenología y morfología. Descripción de las características de la especie.
 - 6.2. Describir sus características reproductivas incluyendo:
 - i. Tipo de reproducción y factores que la afectan
 - ii. Capacidad de dispersión de la especie animal y probabilidad de diseminación por agentes externos.

ANEXO II

- iii. Especificar posibilidades de latencia y/o persistencia en el ambiente de material biológico con capacidad reproductiva.
 - iv. Detallar Ciclo biológico completo, tasa reproductiva (# animales nacidos por ciclo y # ciclos reproductivos por año)
7. Informar sobre la existencia de cruzamiento con especies/subespecies sexualmente compatibles presentes en el país.
8. Describir su potencial de invasividad y persistencia en el agroecosistema.
9. Remitir información sobre las interacciones del animal con otros organismos en su rol como presa, predador, competidor, patógeno, etcétera.
10. Otras consideraciones de la especie, que suponga relevantes para el análisis de la siguiente presentación

III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

A. GENERACIÓN DEL OGM ANIMAL.

A.1. Identificar la taxonomía del organismo utilizado como parental o receptor de la modificación genética, incluyendo su lugar de adquisición o recolección.

A.2. Enumerar y describir los pasos realizados en el método obtención del OGM animal.

A.3. Caracterización del/ de los vector/es y la/las construcción/es utilizada/s para la obtención del OGM animal.

A.3.1. Completar el cuadro con la descripción de sus elementos.

ANEXO II

ELEMENTO GENÉTICO O SECUENCIA	ORGANISMO DONANTE	TAMAÑO (PARES DE BASES)	POSICIÓN	FUNCIÓN		CITAS BIBLIOGRÁFICAS
				EN EL ORGANISMO DONANTE	EN EL VECTOR Y/O SECUENCIA LINEAL DE ADN	

A.3.2. Informar la taxonomía, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del/los organismo/s donante/s.

A.3.3. Informar sobre la patogenicidad, toxicidad y/o alergenicidad de el/los organismo/s donante/s.

A.3.4. De corresponder informar el historial de uso del organismo donante.

A.3.5. Remitir el/los mapas del/ de los vector/es y/o secuencias lineales de ADN.

B. ANÁLISIS MOLECULAR DE LA/S INSERCIÓN/ES EN EL GENOMA DEL OGM ANIMAL.

B.1. Informar el número de sitios de integración (número de insertos).

B.2. Para cada sitio de integración:

B.2.1. Representar esquemáticamente el inserto y las secuencias flanqueantes.

B.2.2. Completar el cuadro con la descripción de todas las secuencias insertadas, sean codificantes o no, respetando el orden en el que se encuentran ubicados en el genoma. De corresponder, incluir aquellas secuencias nucleotídicas del esqueleto del vector presentes en el inserto.

ELEMENTO GENÉTICO O SECUENCIA	ORGANISMO DONANTE	TAMAÑO (PARES DE BASES)	FUNCIÓN EN EL OGM ANIMAL

B.2.3. Informar si alguno(s) de los elementos del inserto:

B.2.3.1. Tiene potencial para duplicarse y/o movilizarse en el genoma del OGM animal. Detallar el mecanismo y su probabilidad de ocurrencia.

B.2.3.2. Está involucrado en la transferencia horizontal de material genético. Detallar el mecanismo, la probabilidad de ocurrencia y posibles fenotipos resultantes en dichos organismos. Evaluar la posibilidad de que ocurran efectos adversos sobre el agroecosistema.

B.2.4. Informar si se han producido transposiciones, inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro del inserto respecto de su posición original en el vector.

B.2.5. Remitir información detallada de las secuencias del genoma animal que flanquean el inserto indicando si se han interrumpido secuencias codificantes o secuencia regulatoria conocida. En caso afirmativo, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM animal. Evaluar la posibilidad de que ocurran efectos adversos sobre el agroecosistema.

B.2.6. Indicar si el OGM animal obtenido presenta o presentó mosaicismo.

B.2.7. Demostrar la estabilidad genotípica.

B.3. En caso de que el OGM animal posea DOS (2) o más insertos en su genoma, analizar la probabilidad de segregación entre los mismos.

B.4. De tratarse de una acumulación de eventos, verificar la presencia de todos los insertos en el mismo.

C. NUEVOS PRODUCTOS EXPRESADOS EN EL OGM ANIMAL.

C.1. Productos esperados.

C.1.1. Enumerar los nuevos productos expresados a partir de las secuencias codificadas por el inserto (toda Proteína y/o ARN que se expresa) completando la siguiente tabla.

ANEXO II

EVENTO	ELEMENTO GENÉTICO	PRODUCTO DE EXPRESIÓN (PROTEÍNA / ARN)	FENOTIPO APORTADO

C.1.2. Informar la función molecular y la actividad biológica de cada uno de los productos mencionados en el punto anterior.

C.1.3. Detallar los niveles y el sitio de expresión (tejido/órgano) de los nuevos productos a lo largo del ciclo de vida del OGM animal, según resulte relevante para el análisis de riesgo.

C.1.4. Análisis de identidad de secuencia de los productos de expresión comparando con otras proteínas que presenten un potencial riesgo para el ambiente.

C.1.5. Proporcione toda información disponible sobre la posible toxicidad y alergenicidad de los nuevos productos expresados. Ello deberá incluir estudios bioinformáticos de similitud de secuencias con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

C.2. Productos hipotéticos.

C.2.1. Remitir el análisis detallado de búsqueda de marcos de lectura abiertos generados como consecuencia del proceso de obtención del OGM animal, abarcando al inserto y las secuencias flanqueantes. Indicar cuáles de ellos podrían generar productos hipotéticos.

C.2.2. Presente estudios bioinformáticos de similitud de secuencias de los productos hipotéticos con toxinas y alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

C.2.3. Analizar la posibilidad de que los productos hipotéticos tengan actividad biológica y, de corresponder, su consecuencia en relación a posibles riesgos.

C.3. Potenciales interacciones de los productos.

C.3.1. Evaluar las posibles interacciones de el/los producto/s generado/s a partir de la expresión de las secuencias insertadas en el OGM animal con otros procesos biológicos y otros productos endógenos del animal. En caso de corresponder, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM animal.

C.3.2. De tratarse de una acumulación de eventos, evaluar las posibles interacciones entre todos los productos generados a partir de la expresión de las secuencias insertadas en el OGM animal. En caso de corresponder, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM animal. Analizar el riesgo sobre el agroecosistema.

C.4. Otras consideraciones que suponga relevantes.

D. MÉTODO DE DETECCIÓN.

Remitir el método de detección para identificar específicamente al OGM animal.

IV - MÓDULO FENOTÍPICO

A. EVALUACIÓN DEL FENOTIPO

A.1 Característica/s fenotípica/s diferencial/es del OGM animal respecto del organismo receptor.

- i. Cambios anatómicos.
- ii. Cambios fisiológicos, metabólicos y/o bioquímicos/composicionales.
- iii. Cambios comportamentales (por ejemplo, agresividad, cambios en el comportamiento sexual, distancia de vuelo, etcétera).
- iv. Cambio en la invasividad y persistencia, esperado, observado o posible.

- v. Demostrar la expresión del fenotipo vinculado por la/s modificación/es genética/s introducida/s en el OGM animal.
- vi. Cambios en productos y sub-productos.
- vii. Alteraciones en el bienestar y salud animal.
- viii. Otros cambios.

B. POTENCIALES RIESGOS DEL OGM ANIMAL

B.1. Considerando la/s característica/s diferencial/es declaradas en el punto anterior evaluar posibles efectos adversos del OGM animal sobre el agroecosistema.

B.2. Indicar la posibilidad de que cambios en el agroecosistema, pudieran provocar modificaciones en el comportamiento del OGM animal que lo volviera un potencial riesgo en el ambiente.

B.3. Evaluar otros posibles riesgos del OGM animal en el agroecosistema o viceversa.

V - MÓDULO USOS Y MANEJO DEL OGM ANIMAL
--

A. USOS PREVISTOS DEL OGM ANIMAL

A.1. Detallar los usos previstos que tendrá el OGM animal.

A.2. Indicar si alguno de los usos declarados en el punto anterior difiere respecto al organismo receptor.

A.3. Indicar si la modificación genética introducida en el OGM animal, limita el uso habitual de la especie.

B. CAMBIOS EN EL MANEJO DEL OGM ANIMAL

Remitir recomendaciones para el manejo agropecuario del OGM animal en caso de ser diferentes al que se realiza habitualmente con el organismo receptor.

VI - MÓDULO ANÁLISIS DE RIESGO

1. Incluir toda otra información en su poder que resulte relevante para el análisis de riesgo, incluyendo otros posibles efectos negativos del OGM animal no abordados anteriormente.
2. En virtud de lo informado en todos los ítems anteriores, responder concluyendo a continuación si el OGM animal presenta cualquier tipo de riesgo nuevo o incrementado respecto de la especie receptora:

SI

NO

En caso afirmativo, detalle los mismos.

3. En caso de haber respondido afirmativamente el punto anterior, detallar las medidas propuestas para la comunicación y el manejo de dichos riesgos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62543623-APN-DGDMA#MPYT_ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.