

Procedimiento para la Presentación de Solicitudes

1.- En el marco del Memorando de Entendimiento suscrito el 20 de octubre de 2022 entre el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIONES de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y el MINISTERIO DE ECONOMÍA de la REPÚBLICA ARGENTINA para la Cooperación en Bioseguridad de Productos de Biotecnología Moderna, las solicitudes para la autorización comercial a un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) para uso agropecuario y/o agroindustrial deberán enviarse a la dirección de correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar, utilizando el formulario, completo y en idioma español, que corresponda a la normativa vigente en cada instancia. Una vez recibida la solicitud en el correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar se abrirá un Expediente Electrónico (EE) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), para posteriormente vincular la totalidad de la documentación recibida.

Se destaca la normativa vigente a cumplimentar:

- i.- Análisis de riesgo al agroecosistema: aprobada por la Resolución N° RESOL-2021-32-APN-SABYDR#MAGYP de fecha 4 de marzo de 2021 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.
- ii.- Evaluación de aptitud alimentaria: aprobada por la Resolución N° 412 de fecha 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado en la órbita del entonces MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN.

iii.- Análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de los ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OVGM) de uso agropecuario: aprobada por la Resolución N° 510 de fecha 17 de agosto de 2011 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del ex- MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

2.- Las solicitudes de entidades radicadas en la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL serán cursadas a través de la COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CTNBio) del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA, INNOVACIONES Y COMUNICACIONES de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL a la Coordinación de Innovación y Biotecnología (ClyB) de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, conforme lo descrito en el citado Punto 1, a la dirección de correo electrónico mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar, la cual se constituye como ventanilla única y común para todas las áreas intervinientes.

3.- La solicitud será tramitada mediante Expediente Electrónico del Sistema Gestión Documental Electrónica (GDE).

4.- La citada Coordinación podrá remitir de manera inmediata el formulario que corresponda, teniendo en cuenta la competencia teniendo en cuenta la competencia del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, la

COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

5.- Las entidades a que hace referencia el punto anterior podrán ser eximidas del cumplimiento del requisito de contar con un representante legal, en el caso que aún no lo tengan en la REPÚBLICA ARGENTINA, mientras se lleven a cabo las evaluaciones.

6.- Si la entidad solicitante desea que algunos de los datos o información requerida en la solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá incluir al frente de la solicitud la frase "Información Confidencial Eliminada", al igual que en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos. La presentación de la Información Confidencial y su manejo deberá efectuarse conforme lo establece la normativa en cada instancia de evaluación.

7.- Todo intercambio sobre los requerimientos respecto a la información presentada por una entidad solicitante para cualquiera de las TRES (3) evaluaciones, se realizará por medio de correo electrónico entre la citada Coordinación de Innovación y Biotecnología y dirigido a la CTNBio, al correo electrónico abra.bio@mcti.gov.ar . La CTNBio será la encargada de hacer saber a las entidades solicitantes de tales requerimientos, de recibir las respuestas y de enviarlas a la ClyB-DNB, cursadas a través de correo electrónico a la dirección mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar

7.- Se podrá requerir la evaluación con carácter de urgente, con el objetivo de minimizar la asincronía de aprobación, cuando se trate de un OGM que tenga aprobación comercial en la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

8.- Sólo se dará carácter de urgente a las solicitudes de OGM que tengan aprobación comercial definitiva en la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y que tal condición haya sido notificada por la CTNBio a la ClyB a través de la casilla de correo mou-argentinabrasil@magyp.gob.ar.

9.- Concluidas las TRES (3) evaluaciones detalladas en el Punto 1 se vincularán al expediente. Asimismo, la citada ClyB informará a través del correo electrónico abra.bio@mcti.gov.ar a la CTNBio, que los dictámenes fueron emitidos y la conclusión de cada uno. Una vez que el solicitante cumplimente lo dispuesto en el Punto 12, la ClyB elevará un informe sobre el cumplimiento de las TRES (3) instancias de evaluación a la Autoridad de Aplicación quien, de considerarlo pertinente, dará su conformidad para que se presente la solicitud de la autorización comercial.

10.- De conformidad con el Artículo 4° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la emisión de los dictámenes referidos en el artículo precedente, en ningún caso implicará la autorización para comercializar el OGM en cuestión ni generará derechos respecto de la efectiva autorización comercial del OGM ni del plazo en el cual la misma sería eventualmente conferida.

11.- Las instituciones que deseen saber si un organismo obtenido a partir de la aplicación de las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT, por sus siglas en inglés), se encuentra alcanzado en el marco de la precitada Resolución N° 763/11 y su normativa complementaria, deberá remitir su consulta a la Coordinación de Innovación y Biotecnología a través de la CTNBio, conforme los anexos aprobados por el Artículo 10 de la Resolución N° RESOL-2021-21-APN-SABYDR#MAGYP de fecha 4 de febrero de 2021 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

12- A los fines del otorgamiento de la autorización comercial, la entidad solicitante deberá cumplir con los requisitos jurídicos y administrativos establecidos en las normas vigentes en la REPÚBLICA ARGENTINA, incluyendo la designación de su representante legal en la REPÚBLICA ARGENTINA y la inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCyFS) de la Dirección de Fiscalización de la Dirección Nacional de Articulación Federal del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y los que se creen en la materia.

13.- Se establece que el cumplimiento de los requisitos mencionados en el Punto 12, deberá efectuarse en un plazo máximo de DOS (2) años desde la comunicación de los dictámenes a la CTNBio, plazo que podrá extenderse por igual período ante la solicitud por parte de la entidad interesada de dicha prórroga.

14.- La autorización comercial para el OGM evaluado se otorgará conforme lo establecido por la precitada Resolución N° 763/11 toda vez que se hayan cumplido los requisitos antes mencionados.

i.- Glosario y Formulario aprobados por la citada Resolución N° RESOL-2021-32-APN-SABYDR#MAGYP para el Análisis de Riesgo de los OGM vegetales.

GLOSARIO:

a) Acumulación de eventos: acumulación por cruzamiento sexual de eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la retransformación o cotransformación que resulte en insertos separados.

b) Agroecosistema: ecosistema manejado y/o adaptado para la producción agrícola, pecuaria, ictícola/acuícola, pesquera, forestal y agroindustrial.

c) Biotecnología moderna: por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de: (a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o (b) 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.

d) Construcción genética o "construcción": segmento de ácido nucleico constituido por DOS (2) o más secuencias contiguas de nucleótidos que han sido combinadas por medio de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante.

e) Construcciones esencialmente similares: son construcciones que comparten las mismas características de interés utilizando los mismos mecanismos moleculares.

f) Documento de Decisión: documento técnico suscrito por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) en el cual se concluye el análisis de riesgo de la posible liberación comercial del OGM vegetal en el agroecosistema.

- g) Evento: evento de transformación individual, consistente en la inserción en el genoma de una construcción genética definida. Se considerará un mismo evento a la inserción en tándem de múltiples copias de una misma construcción o de diferentes construcciones. En el caso de retransformaciones o cotransformaciones que resulten en insertos separados se considerará que el OGM vegetal resultante contiene una acumulación de tantos eventos como insertos diferentes existan.
- h) Especie receptora: especie biológica a la que pertenece el OGM vegetal.
- i) Genoma: dotación completa de ácidos nucleicos con capacidad replicativa de un organismo viviente y refiriéndose, según el contexto, a las mismas moléculas de ácidos nucleicos y/o a sus secuencias nucleotídicas. A los fines de la presente se entenderá que el genoma vegetal incluye el ADN nuclear, plastídico y mitocondrial. Lo anterior incluye cualquier elemento transponible o retroelemento integrado al genoma, como así también episomas tales como los cromosomas artificiales.
- j) Inserto: fragmento de ADN insertado en el genoma vegetal.
- k) Organismo donante: cualquier entidad biológica utilizada como fuente de material genético.
- l) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- m) Organismo parental: individuo, variedad o ecotipo vegetal que fue objeto de una modificación genética específica para obtener un OGM determinado.
- n) Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las especies vegetales o productos vegetales.

- o) Semilla: toda estructura vegetal que sea utilizada para siembra o propagación.
- p) Solicitante: persona humana o jurídica inscrita en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM) que solicita un análisis de riesgo del OGM vegetal en el marco de la presente medida.
- q) Vector/es: agentes biológicos, moléculas de ácidos nucleicos y medios físicos que actuaron como intermediarios en la generación e incorporación intracelular de las construcciones presentes en el OGM.

FORMULARIO

- 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	
Código OECD	
Fenotipo/s aportado/s	

Nuevos productos de expresión (Proteínas/ARN) y nuevos metabolito/s secundario/s generado/s	
--	--

B. INFORMACIÓN GENERAL

1. Datos del Solicitante.

1.1. Representante legal.

1.2. Responsable técnico.

1.3. Domicilio.

2. Remitir los datos de contacto de las Instituciones y personas que han desarrollado el OGM vegetal, aclarando sus diferentes roles.

3. Informar los permisos para actividades contenidas y confinadas obtenidos previamente en el país, si los hubiera.

N° de expediente bajo el cual se solicitó la autorización	Resolución N°

4. Completar el cuadro con los antecedentes de autorización en otros países.

País	Agencia Regulatoria	Año	Tipo de permiso: (E) Liberación confinada, (F) Consumo humano y/o animal, (C) Cultivo, (O) otro (aclarar)	Referencia (sitio web oficial u otra referencia a la documentación oficial)

II - MÓDULO ESPECIE RECEPTORA

1. Nombre común y científico.
2. Historial de uso y riesgos conocidos.
3. Informar el/los centro/s de origen y centro/s de diversidad genética.
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.
 - 6.2. Describir sus características reproductivas.
 - Biología floral.
 - Reproducción sexual y factores que la afectan.
 - Informar si existen formas de reproducción asexual.

- Capacidad de dispersión y persistencia de la especie vegetal.
- Factores específicos que afectan la capacidad de dispersión y supervivencia.

6.3. Informar sobre su invasividad.

7. Informar sobre la posibilidad de cruzamiento con especies sexualmente compatibles presentes en el país (cultivadas y silvestres) y una descripción de la posible descendencia, incluyendo su comportamiento invasivo y/o persistente en el agroecosistema.

8. Remitir información sobre las interacciones con organismos relevantes para el agro-ecosistema local.

- Plagas.
- Organismos benéficos: (ej. predadores, polinizadores, parasitoides, descomponedores y simbiosis).
- Incluir información sobre toxicidad, alergenicidad u otro riesgo hacia otros organismos.

III - MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

A. GENERACIÓN DEL OGM VEGETAL.

A.1. Identificar la variedad, cultivar, ecotipo u espécimen utilizado como receptor de la modificación genética, incluyendo su lugar de adquisición o recolección.

A.2. Describir el método de obtención del OGM vegetal.

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

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

Elemento Genético o Secuencia	Organismo donante	Tamaño (Pares de Bases)	Posición	Función		Citas bibliográficas
				En el organismo donante	vector	

A.3.2. Remitir el/los mapas del/ de los vector/es y la/las construcción/es.

A.3.3. Informar la taxonomía, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del/los organismo/s donante/s.

A.3.4. Informar sobre la patogenicidad, toxicidad y/o alergenicidad de el/los organismo/s donante/s.

A.3.5. De corresponder informar el historial de uso del organismo donante.

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

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 vegetal

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 vegetal. 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.

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

B.2.5. Remitir información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, indicando si se han interrumpido secuencias codificantes o secuencias regulatorias conocidas. En caso afirmativo, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM Vegetal.

B.2.6. Proporcionar información sobre la estabilidad genética del inserto.

C. NUEVOS PRODUCTOS EN EL OGM VEGETAL.

C.1. Productos esperados.

C.1.1. Enumerar, utilizando la siguiente tabla, los nuevos productos presentes en el OGM vegetal. Esto incluye toda nueva proteína o ARN (con función diferente o adicional a actuar como ARN mensajero) y todo metabolito secundario nuevo.

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 vegetal, según resulte relevante para el análisis de riesgo.

C.1.4. 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 vegetal, abarcando al inserto

y las secuencias flanqueantes del genoma vegetal. 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 vegetal con otros procesos biológicos y otro productos endógenos de la planta. En caso de corresponder, describir y analizar el (posible) efecto sobre el fenotipo del OGM vegetal.

D. MÉTODO DE DETECCIÓN.

D.1. Incluir métodos analíticos para eventos incluidos en la solicitud, declaración de compromiso sobre los insumos correspondientes.

IV - MÓDULO AGROFENOTÍPICO

A. CARACTERIZACIÓN AGROFENOTÍPICA DEL OGM VEGETAL Y SU INTERACCIÓN CON OTROS ORGANISMOS.

A.1. Demostrar el fenotipo aportado por la/s modificación/es genética/s introducida/s en el OGM vegetal.

A.2. Informar sobre el uso previsto del OGM vegetal o sus productos.

A.3. Informar sobre la realización de estudios de poder germinativo y dormición.

A.4. Informar el comportamiento agrofenotípico del OGM vegetal en ensayos a campo, obtenidos en condiciones agroecológicas diferentes entre sí y representativas de las zonas de producción del cultivo.

A.4.1. Características vegetativas y reproductivas. En aquellos casos que el cultivo tenga otras especies sexualmente compatibles en el territorio nacional, describir además el tipo y agentes polinizadores y las características del polen (morfología, tamaño y viabilidad).

A.4.2. Susceptibilidad a factores de estrés abiótico.

A.4.3. Susceptibilidad a factores de estrés biótico (plagas y enfermedades).

A.5. Analizar el potencial de invasividad y persistencia del OGM vegetal y/o de la progenie resultante del cruzamiento con especies sexualmente compatibles (cultivadas y silvestres).

A.6. Remitir un análisis de la composición centesimal.

B. INTERACCIONES DEL OGM VEGETAL CON OTROS ORGANISMOS.

B.1. De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra plagas:

B.1.1. Analizar los posibles efectos del mismo sobre organismos no blanco, incluyendo los organismos benéficos detallados previamente y otros que sería de esperar que interactúen con el OGM vegetal a partir de su liberación al agroecosistema para uso comercial.

En caso de presentar ensayos *in vitro* utilizando productos de expresión generados en microorganismos recombinantes, fundamentar su equivalencia con los productos expresados en el OGM vegetal.

B.1.2 De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra artrópodos, informar sobre la realización de estudios de impacto y abundancia de artrópodos en ensayos a campo, detallando las especies o grupo recolectados.

VI - MÓDULO MANEJO

A.1. Informar si el manejo agronómico del OGM vegetal difiere al de su homólogo convencional.

A.2. De tratarse de un OGM vegetal con fenotipo de protección contra plagas, informe sobre la necesidad y contenido de un plan de manejo agronómico y monitoreo de plagas, para reducir la posibilidad de surgimiento o incremento poblacional de plagas resistentes.

V - MÓDULO EVALUACIÓN DE RIESGO

1. Remitir las hipótesis de riesgo en relación al evento presentado. A su vez, formular el razonamiento hacia un hipotético efecto adverso y vincularlo con la información presentada para poder aceptar o rechazar las hipótesis de riesgo planteadas.
2. Esta información será considerada dentro de otras posibles hipótesis de riesgo que puedan surgir durante la evaluación de riesgo.

ii.- Glosario y Formulario aprobados por la citada Resolución N° 412/02 para la evaluación de aptitud alimentaria para el caso de alimentos derivados de, o que consistan en, el ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) para el consumo humano y/o animal:

GLOSARIO

Organismo Genéticamente Modificado: Es aquel organismo que contenga información genética adquirida por técnicas de ADN recombinante.

Evento de Transformación: Se denomina evento de transformación a la inserción estable en el genoma, de UNA (1) o más construcciones genéticas definidas.

Homólogo Convencional, Contraparte Convencional o Contraparte: Se entiende por homólogo convencional, contraparte convencional o contraparte a los genotipos del germoplasma, la especie en cuestión, sus componentes y/o productos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento. Tales genotipos incluyen pero no están limitados, al/ o los genotipo/s originalmente utilizado/s en el proceso de transformación.

Concepto de Equivalencia Sustancial:

Equivalencia Sustancial: es un concepto que se utiliza para identificar similitudes y diferencias entre el alimento obtenido a partir de un organismo genéticamente modificado y su contraparte convencional la cual tiene antecedentes de uso alimentario seguro El concepto de equivalencia sustancial: es un componente importante en el análisis de riesgo de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, constituyendo el punto de partida del mismo.

Esta aproximación comparativa puede conducir a alguna de las tres siguientes posibilidades:

- Es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente.
- No es posible demostrar la equivalencia sustancial pero sí es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente a excepción de ciertas diferencias definidas.
- No es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente, sea porque las diferencias no están suficientemente bien definidas o no existe una contraparte convencional con la cual hacer la comparación.

FORMULARIO

1. Organismo sujeto a control

1.1 Nombre científico;

1.2 Nombre Común;

1.3 Características Patogénicas conocidas;

1.4 Historia de Uso Alimentario;

1.5 Descripción del Genotipo Receptor (línea, variedad, cultivar).

2. Organismos donantes

2.1 Nombre científico;

2.2 Nombre Común;

2.3 Características Patogénicas conocidas;

2.4 Historia de Uso Alimentario.

3. Caracterización del Evento

3.1 Características introducidas. Función biológica;

3.2 Métodos de introducción.

4. Obtentor

4.1 Nombre, razón social y/o institución;

4.2 Domicilio;

4.3 Otros datos: Teléfono, fax, correo electrónico, etc.;

4.4 Responsable de investigación. Nombre, domicilio y otros datos.

5. Secuencias nucleotídicas.

5.1 Mapa del vector utilizado detallando la construcción;

5.2 Gen/es principales;

5.3 Gen/es o secuencia/s acompañante/s (promotores, terminadores, intrones, otros);

5.4 Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencia de los mismos y flanqueantes;

5.5 Secuencia de iniciadores (*primers*) específicos del evento;

5.6 Estabilidad Genética del Evento.

6. Productos de Expresión

6.1 Identificación de los productos de expresión;

6.2 Características y actividad biológica;

6.3 Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.

7. Características Nutricionales

7.1 Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.

7.2 Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificare)

8. Alergenicidad

8.1 Identificación de alergenicos conocidos en las especies dadoras y aceptoras.

8.2 Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos.

8.3 Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro.

9. Toxicidad

9.1 Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora.

9.2 Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.

9.3 Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.

9.4 Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.

9.5 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).

9.6 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).

10. Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).

11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración.

Especificar si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

iii.- Información requerida conforme el Artículo 3° de la citada Resolución N° 510/11: Análisis de los impactos en la producción y comercialización.

a) Identificación de los productos relevantes en relación al objeto del análisis que puedan obtenerse de, o consistir en, el ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO, en adelante OVGM, en cuestión.

b) Situación actual y previsiones para la producción, utilización y consumo en los principales mercados nacionales e internacionales de los productos identificados en el punto precedente.

c) Detalle de la situación regulatoria del OVGM y sus derivados en los mercados de exportación relevantes de la REPÚBLICA ARGENTINA, y en los países competidores.

d) Existencia de requerimientos particulares relacionados con la producción y el uso del OVGM, si difieren de las alternativas disponibles.

e) Estimaciones de la tasa de adopción del OVGM, productividad, e impacto en costos y/o márgenes de utilidad del usuario.

f) Identificación de los posibles riesgos comerciales vinculados a la comercialización del OVGM que puedan afectar a productores primarios, a las cadenas productivas y/o a las exportaciones nacionales. Asimismo, se contemplará la existencia de factores compensatorios de los riesgos identificados.

g) Beneficios cualitativos y cuantitativos del OVGM para el productor, la cadena productiva, el consumidor y/o el agroecosistema involucrados, en comparación con las alternativas disponibles.

h) Información sobre otros posibles efectos que podrían derivarse de la autorización comercial del OVGM.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-10136732--APN-DGD#MAGYP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.