

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA

Resolución 39/2003

Apruébase el régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados. Definiciones. Primera y segunda fase de evaluación. Requisitos. Formularios.

Bs. As., 11/7/2003

VISTO el expediente N° S01:0039636/2003, del registro de esta Secretaría, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 289 de fecha 9 de mayo de 1997 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se establecieron las normas para la gestión de los permisos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Que por la Resolución N° 131 de fecha 26 de octubre de 1998 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se establecieron las normas para la Flexibilización de las condiciones de los permisos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Que la evaluación de impacto de los OVGM en los agroecosistemas se concluye cuando se completan las etapas contempladas en ambas Resoluciones.

Que la experiencia ha demostrado la necesidad de dictar una nueva normativa que sustituya las aprobadas por las resoluciones citadas.

Que la COMISION NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA (CONABIA) ha manifestado su opinión favorable.

Que la DIRECCION DE LEGALES del AREA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM), que como ANEXO forma parte de la presente Resolución .

Art. 2° — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 10 de enero de 2004.

Art. 3º — Deróganse la Resolución N° 289 de fecha 9 de mayo de 1997 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y la Resolución N° 131 del 26 de octubre de 1998 del registro de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA y ALIMENTACION, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. Agr. MIGUEL SANTIAGO CAMPOS, Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

ANEXO

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

INDICE

INTRODUCCION.

DEFINICIONES.

PRIMERA FASE DE EVALUACION.

I. REQUISITOS.

II. FORMULARIO.

III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION.

IV. REQUISITOS.

V. FORMULARIO.

VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES (para materiales con evaluación favorable de la segunda fase).

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

INTRODUCCION

En la REPUBLICA ARGENTINA, el marco regulatorio para los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), consiste en Normas y Resoluciones emitidas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. La autorización para la liberación comercial de un OVGM es otorgada por el Secretario en base a TRES (3) dictámenes independientes elaborados por sendos **entes asesores** que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA). Estos TRES (3) dictámenes son:

a) la determinación de que la liberación extensiva del OVGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado (GM), la cual es producida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, (CONABIA) y la Norma aplicable es la que consta en el presente Documento;

b) la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGM, producida por la Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que pertenece al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA); en este caso, la Norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA del 10 de mayo de 2002.

c) la determinación de que no se producirá un impacto no deseado sobre nuestro comercio internacional, producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, que pertenece también a la SAGPyA.

La CONABIA realiza las evaluaciones de todas las Solicitudes de liberaciones de OVGM al ambiente, y recomienda al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones. Estas evaluaciones comprenden DOS (2) fases:

1) las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa —**primera fase de evaluación**—, y

2) las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente de/ que produciría el organismo homólogo no GM —**segunda fase de evaluación**—.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

DEFINICIONES

Las definiciones que siguen se aplican a la presente norma:

a) **Acumulación de eventos:** introducción de DOS (2) o más eventos en el mismo genoma.

b) **Aislamiento:** Condición física, espacial o temporal destinada a evitar el flujo de material genético hacia especies sexualmente compatibles.

c) **Biotecnología moderna:**

i) la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido nucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelas, o

ii) 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 sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

d) **Conjunto de eventos equivalentes:** aquellos que han sido obtenidos por transformación de una dada especie vegetal con el mismo vector y la misma construcción genética.

e) **Conjunto de eventos relacionados:** aquellos que han sido obtenidos combinando vectores distintos, o vectores que poseen distintas construcciones o elementos reguladores, pero que se relacionan por un fenotipo común.

f) **Escape:** diseminación involuntaria de polen, y/o de material vegetativo o de propagación de un OVGM, cualquiera fuese la forma de ocurrencia.

g) **Evento de transformación individual, también referido como "evento"**: la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes que forman parte de una construcción definida.

h) **Gen marcador**: el gen que permite la selección del OVGM, diferenciándolo de los organismos que no han sido transformados.

i) **Gen principal**: el gen que confiere al OVGM la característica nueva.

j) **Genoma vegetal**: conjunto de los genomas nuclear y citoplasmáticos.

k) **Liberación al Medio**: la introducción intencional de un OVGM en el ambiente.

l) **Monitoreo poscosecha**: período determinado durante el cual se verificarán, al menos, los siguientes ítems:

i) manejo poscosecha de la parcela,

ii) aparición de plantas voluntarias derivadas del OVGM ensayado y

iii) cultivo/s posteriores en la parcela.

m) **Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM)**: cualquier organismo vegetal que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

n) **Semilla**: toda estructura vegetal que sea utilizada para siembra o propagación, según lo contemplado en la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

Las autorizaciones para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados serán otorgadas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

PRIMERA FASE DE EVALUACION

I. REQUISITOS

1. Se deberán solicitar autorizaciones para la liberación al medio de OVGM en los siguientes casos:

1.1. en invernadero

1.2. a campo

2. Requerirán una Solicitud específica cada uno de los siguientes casos:

2.1. Un evento de transformación individual.

2.2. Un conjunto de eventos equivalentes.

2.3. Un conjunto de eventos relacionados.

2.4. Un OVGM que presente acumulación de eventos.

Sólo en las primeras etapas de desarrollo del OVGM, se podrá admitir UNA (1) única Solicitud para incluir un conjunto de eventos equivalentes o de eventos relacionados.

3. Los eventos deberán tener denominaciones uniformes dentro de la Solicitud, y deberán ser consistentes con las utilizadas en las posteriores Solicitudes vinculadas al mismo evento o eventos. Sólo se aceptará la denominación del vector en lugar de las denominaciones de los eventos, cuando los experimentos de transformación se encuentren en una etapa preliminar y no exista certeza o comprobación experimental de que se hayan verificado las transformaciones.

4. Toda persona física o jurídica, en adelante Solicitante, podrá solicitar autorización para la liberación al medio de OVGM.

5. Para la gestión de la autorización, el Solicitante designará un Representante Legal a los efectos legales que correspondan y, al menos, un Responsable Técnico.

6. El Solicitante deberá acreditar fehacientemente su personería jurídica y los poderes habilitantes correspondientes de su Representante Legal.

7. Todas las presentaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representantes en los expedientes iniciados peticionando permisos de liberación al medio de OVGM tendrán el carácter de Declaración Jurada.

8. El Solicitante deberá presentar la **Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de OVGM** (en adelante Solicitud), II. FORMULARIO de la presente norma, debidamente completado.

9. El Solicitante deberá constituir domicilio legal en el radio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y denunciar su domicilio real.

10. El Solicitante presentará ante la SAGPyA la Solicitud en idioma castellano con todas las fojas firmadas por el Representante Legal y firmadas por el Responsable Técnico en el lugar que se indica, con VEINTE (20) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico. Dicha presentación se deberá hacer en el Area de Semillas de la SAGPyA, Avenida Paseo Colón N° 922, 3° piso, oficina 349, C.P. C1063ACW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. 54-11-4349-2433.

11. Las aseveraciones sobre el estado de los conocimientos científicos relativos a la materia objeto de la presentación, que el solicitante realice en los documentos mencionados en el punto 8 ut supra, deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias bibliográficas. El material bibliográfico completo deberá estar disponible en su idioma original. A requerimiento de la CONABIA, se deberá adjuntar la correspondiente versión traducida por traductor público nacional de dicho material bibliográfico, si su idioma original fuera distinto del castellano.

12. Toda Solicitud de autorización para una liberación en la que se proponga llevar a cabo actividades que impliquen la utilización del material genéticamente modificado, tales como infección con patógenos, infestación con parásitos o plagas, toma de muestras de material, deberá adjuntar el protocolo correspondiente consignando todos los datos del profesional a cargo de dichas operaciones.

13. Las liberaciones sólo podrán realizarse cuando el Solicitante haya sido notificado en forma fehaciente de la pertinente autorización otorgada por la SAGPYA. En caso de que la autorización sea denegada, la autoridad competente determinará el destino y disposición del material no utilizado.

14. La autorización otorgada por la autoridad competente para la Liberación al Medio del OVGM motivo de la presentación, sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

15. El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidos al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

16. En el caso de introducción al país del material a ensayar, éste deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas.

17. Las liberaciones al medio de OVGM deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas y Registro de Agroquímicos y Biológicos, si correspondiese.

18. El Solicitante a quien se haya concedido un permiso para la liberación al medio de OVGM deberá comunicar a la SAGPyA en forma fehaciente, por nota presentada en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, las fechas en que se dará cumplimiento al programa de actividades propuesto en la solicitud. En particular:

18.1 Se informará la fecha de siembra en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos de producida la misma. De existir un remanente de semilla con posterioridad a la siembra del ensayo, se deberá informar la cantidad y el destino de la misma (por ejemplo: envío al exterior —movimiento entre sucursales de la empresa—, almacenamiento en el país, destrucción: indicando método, etc.).

18.2 Se informará la fecha de cosecha, con una anticipación no menor a DIEZ (10) días.

19. Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad y de manejo de riesgo establecidas al otorgar la autorización para la realización de la liberación al medio de OVGM. Esta responsabilidad regirá durante la conducción del ensayo y el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

20. El Solicitante deberá cumplir en todos los casos las condiciones de aislamiento que se especifican en la Resolución N° 226 del 11 de abril de 1997 de la ex Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y/o la/s que surjan en su reemplazo a la fecha de su solicitud y/o las que la CONABIA pudiera requerir.

21. La información sobre las parcelas de ensayo deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento (se adjunta modelo), en el caso que el campo no sea propiedad del solicitante.

22. El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada al ensayo. El personal a cargo del manejo del ensayo, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

23. El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados por la SAGPyA para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del ensayo, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

24. El Solicitante deberá notificar por escrito a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, y en un lapso no mayor a CUARENTA Y OCHO (48) horas, cualquier observación que se verifique en el OVGM o en cualquier otro material asociado, sobre características diferentes a las esperadas o sobre efectos no previstos o no descriptos en la Solicitud.

25. De producirse un eventual escape del OVGM, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, y ejecutar el plan de contingencia propuesto en su Solicitud.

26. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia mediante la sigla ICE (información Confidencial Eliminada) al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos.

27. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir al Area de Semillas de la SAGPyA, a la dirección que figura en el punto 10 ut supra, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.

28. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

a) Denominación del evento.

b) Características fenotípicas introducidas en el OVGM.

c) Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.

d) Propósito de la autorización solicitada.

e) Lugar de la liberación.

f) Métodos y planes para controlar el OVGM y actuar en caso de emergencia.

g) Disposición final del material biológico.

h) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

29. Será responsabilidad del Area de Semillas de la SAGPyA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

30. Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la Coordinación Técnica de la CONABIA, presentada en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales. También podrá proponer un experto ad referendum de la CONABIA. Tanto el evaluador primario como la CONABIA podrán requerir que la IC sea evaluada por un subcomité formado por el evaluador primario y los DOS (2) evaluadores adicionales seleccionados. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.

31. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán TRES (3) ejemplares de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión del/ de los expertos. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

32. Toda propuesta de modificación que se desee realizar a una Solicitud ya aprobada o en etapa de evaluación será comunicada por nota a la Coordinación Técnica de la CONABIA, presentada en la

dirección que figura en el punto 10 ut supra, y evaluada por la Comisión. El Solicitante sólo podrá aplicar dicha modificación al ensayo cuando haya ido notificado en forma fehaciente de la decisión favorable.

33. Durante el período de monitoreo poscosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, el uso que se le dio a la superficie de la parcela destinada al ensayo y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

34. En un período no mayor a los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde la finalización del ensayo, el Solicitante deberá presentar ante la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 10 ut supra, un informe de cierre del ensayo, de conformidad con III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

35. En el caso de ensayos para los cuales las autorizaciones se extiendan por más de UN (1) año, el Solicitante deberá presentar informes anuales durante su desarrollo, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

36. El Solicitante también deberá presentar el Informe de Cierre del Ensayo para el caso de los ensayos no finalizados por cualquier motivo, con la firma en todas sus páginas del Representante legal junto con VEINTE (20) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

37. La presentación y evaluación favorable de los informes mencionados en los puntos 34, 35 y 36 ut supra, es requisito indispensable para que el Solicitante pueda gestionar una nueva autorización para la liberación al medio con ese determinado OVGM.

38. La gestión de autorización quedará correctamente concluida cuando se haya verificado el manejo correcto de los ensayos autorizados y hayan sido favorablemente evaluados los informes requeridos en los puntos 34, 35 y 36 ut supra.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

PRIMERA FASE DE EVALUACION

II. FORMULARIO

Responder todos los puntos en diferente tipografía de la del formulario. Si correspondiese, indicar que no se dispone de la información requerida, o que lo solicitado no corresponde al motivo de la solicitud. Numerar las páginas del formulario.

INFORMACION GENERAL

1. Solicitante

Nombre:

Domicilio real:

Domicilio legal:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y N° de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax: Correo electrónico:

Cargo en la entidad:

4. OVGM objeto de la presente solicitud

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre común:

5. Características introducidas: (deberán suministrarse con el mayor detalle posible)

6. Denominación del evento o de los eventos:

7. Genes introducidos para generar el genotipo (nombre y origen).

7.1. Principales:

7.1.1. Descripción completa y origen

7.1.2. Elementos regulatorios

7.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual ellos genes principales expresan el fenotipo

7.1.4. Bibliografía de referencia

7.2. Acompañante/s:

7.2.1. Descripción completa y origen

7.2.2. Elementos regulatorios

7.2.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes acompañantes expresan el fenotipo

7.2.4. Bibliografía de referencia

8. Tipo de autorización solicitada (marcar lo que corresponda):

☐ - en invernadero

☐ - a campo

9. Describir el objetivo del ensayo en forma clara y concisa:

10. Para cada ensayo indicar:

Localidad	Provincia	Sup. con OVGM (M ² o ha.)
.	.	.

11. Origen y descripción del material a ensayar:

	MATERIAL DE IMPORTACION		DESARROLLADO LOCALMENTE	
	NUEVO	REMANENTE EXP. N°	NUEVO	REMANENTE EXP. N°
Cantidad: unidades y/o peso	.	.	.	.
Tipo de órgano de propagación	.	.	.	.
Procedencia	.	.	.	.

12. Esta Solicitud para la República Argentina es: (marcar lo que corresponda)

_ NUEVA.

_ REITERACION de la solicitud de autorización.

Indicar N° de expediente de autorizaciones anteriores:

INASE N°

SAGPyA N°

CUDAP

13. Autorizaciones previas en otros países:

País	Tipo de autorización	Fecha	Código / N° de autorización	Entidad que otorgó la autorización
.	.	.	.	.

Con respecto a este punto, la CONABIA se reserva el derecho de solicitar la información adicional que considere necesaria.

14. Datos de la/s personas que desarrollaron y/o proveyeron el OVGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Entidad:

15. Dato de la Institución que desarrolló y/o proveyó el OVGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

16. Antecedentes de la introducción del/ de los genes principales

16.1. En la misma especie:

16.2. En otras especies:

17. Método de transformación:

18. Descripción de la biología molecular del sistema donante-vector-receptor que es relevante en la generación del OVGM

18.1. Descripción completa del vector y/o construcción utilizados en la transformación. Indicar el origen de todas las regiones:

Elemento	Posición	Tamaño	Donante	Función en la construcción
.	.	.	.	.

18.2. Regiones del vector que se han insertado en los eventos:

Elemento	Tamaño	Donante	Función y mecanismo molecular detallado por el cual se expresa el fenotipo deseado	Referencias bibliográficas
.	.	.	.	.

18.3. Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el OVGM:

Gen/ elemento genético	Producto de Expresión	Actividad biológica	Tejido/órgano	Nivel de expresión (datos cuantitativos si es posible)
.	.	.	.	.

19. Características del OVGM

19.1. Homologías de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos:

19.2. Indique si las secuencias incorporadas al OVGM tienen homología con los genomas virales a ADN que puedan dar lugar a recombinaciones. Indicar cuáles de estas especies de virus pueden infectar la especie transformada así como a aquellas con las que ésta puede cruzarse:

19.3. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión:

20. Descripción fenotípica del OVGM (en caso de renovación puede no completar)

20.1. Breve descripción fenotípica del organismo receptor o de los organismos parentales:

21.2. Centros de origen y de diversidad genética (si se conocen):

21.3. Patrón de herencia de la característica incorporada por el/los genes principales:

20.4. Indicar la estabilidad fenotípica del OVGM, consignando el número de generaciones en que fue verificada:

20.5. Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado:

21. Acumulación de eventos

21.1. Indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas, esto es, las que ya son conferidas por la presencia simultánea de los eventos individuales:

21.2. Indicar, en caso de conocerse, si existen (o hay razones para suponer que pueden existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos acumulados y, si corresponde, sus posibles consecuencias:

CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

22. Describir las características climáticas y agroecológicas del área donde se realizará la liberación:

23. Describir las especies taxonómicamente relacionadas con el OVGM que pueden estar habitualmente presentes en el área en que se realizará la liberación del OVGM (indicando género y especie así como su distribución geográfica y las referencias bibliográficas correspondientes):

24. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación:

25. Describir los mecanismos de propagación, dispersión, períodos y condiciones de vida latente o inactividad (en caso de renovación puede no completar):

26. Indicar la potencialidad del OVGM de convertirse en maleza (en caso de renovación puede no completar):

27. Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales, en los ecosistemas en que usualmente se cultiva:

28. Describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica durante el ensayo según el detalle indicado en cada caso.

28.1. En invernadero.

28.1.1. Descripción de las características del invernadero:

a. Ubicación:

- Provincia:

- Partido o Departamento:

- Localidad:

- Croquis de localización:

b. Condiciones de bioseguridad:

c. Normas de control de acceso:

28.1.2. Cantidad máxima de OVGM que se sembrará (unidades o peso), superficie utilizada y ubicación en el invernadero:

28.1.3. Indicar qué otro material vegetal que no forma parte del ensayo estará presente en el invernadero y las medidas para prevenir el flujo génico:

28.1.4. Métodos que se usarán para evitar el ingreso de vectores de cualquier naturaleza, que puedan producir escapes potenciales de material genéticamente modificado:

28.1.5. Indique si cuenta con los reactivos específicos para la detección de este evento:

28.1.6. Uso previsto del sustrato con posterioridad a la finalización del ensayo:

28.2. A campo.

28.2.1. Localización de los lotes incluyendo las parcelas del ensayo:

a. Ubicación:

- Provincia:

- Partido o Departamento:

- Localidad:

- Croquis de localización con orientación cardinal:

b. Características topográficas y edáficas:

c. Normas de control de acceso:

28.2.2. Diseño del ensayo en cada localidad ubicando específicamente las parcelas con OVGM y sus medidas:

28.2.3. Superficie total del ensayo incluyendo borduras, si las hubiere:

28.2.4. Superficie de cada ensayo discriminando la utilizada para OVGM y para no OVGM:

28.2.5. Cantidad de material OVGM a utilizar (unidades o peso):

28.2.6. Medidas de aislamiento que se usarán (ver normativa correspondiente):

28.2.7. Métodos que se emplearán para el control del ingreso/egreso de potenciales vectores de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material genético recombinante:

28.2.8. Técnicas disponibles para detectar la transferencia de elementos genéticos desde el OVGM al ambiente biótico:

28.2.9. Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo bajo control del solicitante:

28.2.10. Uso previsto de la parcela con posterioridad a la cosecha o interrupción del ensayo del OVGM:

29. Programa de actividades.

- Fecha estimada de siembra:

- Fecha estimada de floración:

- Fecha estimada de cosecha:

- Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo:

- Fecha estimada y descripción de otras actividades (p. ej.: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos):

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales:

30. Bioseguridad en los movimientos. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte del OVGM para:

30.1. Material desarrollado localmente:

30.2. Material introducido en el país:

31. Procedimientos de Bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos poscosecha de los siguientes materiales:

31.1. Semillas del OVGM:

31.2 Material vegetal que no sea semilla:

32. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGM y de todo otro material vegetal incluido en el ensayo y manejo poscosecha del predio utilizado:

32.1. Tratamiento del suelo poscosecha:

32.2. Destino final de todo material vegetal remanente:

32.3. Duración en años de los controles poscosecha según condiciones de aislamiento en vigencia:

32.4. Control posterior de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, de especies taxonómicamente relacionadas, etc.):

32.5. Destino del material cosechado. Procesamiento:

33. Procedimientos y plan de contingencia propuesto en caso de un eventual escape del OVGM:

34. Fecha de presentación de esta Solicitud:

Referencia Exp.

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO en nombre propio y el de nuestra representada.....:

1) Que la información contenida en esta Solicitud en todas sus partes, es completa y exacta y, desde ya declaramos aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información, o falsificación en la documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación del permiso si éste hubiere sido concedido.

2) Manifestamos que ejecutaremos las órdenes de la autoridad competente expresadas conforme a la normativa vigente y que cualquier incumplimiento a las condiciones de bioseguridad establecidas por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS y/o por la CONABIA implicará la revocación del permiso otorgado.

3) Aceptamos que el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el permiso otorgado, la aplicación de las medidas de bioseguridad que la autoridad de aplicación establezca y la no elegibilidad de nuestra representada para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente.

4) Nos hacemos integralmente responsables del manejo del OVGM. en todas las etapas de su manipuleo y asumimos la total responsabilidad por los efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la Autoridad de Aplicación, como frente a terceros.

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados

PRIMERA FASE DE EVALUACION

III. INFORME DE CIERRE DE LA LIBERACION

Expediente N°:

1. Información sobre la liberación:

1.1. Solicitante:

1.2. OVGM objeto de la solicitud:

1.3. Característica/s incorporadas:

1.4. Denominación del/de los eventos de transformación:

1.5. Tipo de autorización otorgada:

1.6. Localización del ensayo:

1.7. Objetivos del ensayo:

2. Indicar si el ensayo se completó. (Si la respuesta es negativa, explicar el motivo):

3. Diseño final del ensayo:

3.1. Superficie sembrada con el OVGM:

3.2. Superficie sembrada con el no OVGM:

3.3. Superficie total sembrada:

3.4. Plano:

4. Siembra:

4.1. Fecha:

4.2. Cantidad de semilla del OVGM utilizada:

4.3. Destino de la semilla del OVGM no utilizada, si la hubiera:

5. Características fenotípicas del OVGM diferentes del no OVGM, otras que las esperadas por la modificación genética:

5.1. Características de la germinación:

5.2. Características del crecimiento vegetativo:

5.3. Características de la floración y cruzamientos realizados:

5.4. Otras:

6. Informe sobre características no esperadas en el monitoreo de plagas (animales y vegetales) y enfermedades.

6.1. Susceptibilidad del OVGM a las plagas:

6.2. Susceptibilidad del OVGM a las enfermedades:

7. Efectos sobre organismos no objetivo:

8. Manejo del cultivo:

8.1. Labores culturales:

8.2. Tratamientos convencionales:

8.3. Tratamientos especiales:

9. Cosecha:

9.1. Superficie:

9.2. Cantidad del OVGM cosechado en Kg.:

9.3. Método:

9.4. Fecha:

10. Informar si hubo discrepancias entre lo observado y lo esperado en lo referente a bioseguridad:

11. Disposición final del OVGM y de todo otro material incluido en el ensayo, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesario practicar:

12. Método empleado para la destrucción de los residuos de cosecha, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesario practicar:

13. Fecha de destrucción de los residuos:

14. Ocurrencia de modificaciones a las condiciones de bioseguridad con relación a las autorizadas, y su manejo:

15. Informaciones específicas requeridas por la CONABIA durante el proceso de evaluación de la Solicitud:

16. Fecha de presentación del Informe de Cierre de la Liberación:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

El solicitante podrá presentar toda la información requerida en V. FORMULARIO a los fines de solicitar la gestión de la segunda fase de evaluación, en cualquier momento del desarrollo del material.

IV. REQUISITOS

1 . Todas las presentaciones efectuadas por el Solicitante o su/s Representantes en los expedientes iniciados peticionando la gestión de la segunda fase de evaluación o permisos de liberación al medio de OVGM de materiales que hayan cumplido con la segunda fase de evaluación tendrán el carácter de Declaración Jurada.

2. Para la gestión de la segunda fase de evaluación, el Solicitante designará UN (1) Representante Legal a los efectos legales que correspondan y, al menos, UN (1) Responsable Técnico.

3. El Solicitante deberá acreditar fehacientemente su personería jurídica y los poderes habilitantes correspondientes de su Representante Legal.

4. El conjunto de la información presentada, organizada en la forma detallada que figura como V. FORMULARIO (en adelante Solicitud) constituirá el documento que servirá de base para el cumplimiento de la segunda fase de evaluación.
5. El Solicitante contestará cada punto con información resumida, clara y consistente. Todos los puntos deben ser contestados.
6. El Solicitante podrá acompañar su presentación con documentación más extendida y/o detallada sobre los puntos que considere adecuados (Documentación de Apoyo). En ese caso, su Solicitud deberá contener en cada punto pertinente, las referencias ordenadas que permitan relacionar en forma clara e inequívoca cada respuesta con la correspondiente parte de la Documentación de Apoyo.
7. La Solicitud deberá presentarse en idioma. castellano, con CINCO (5) copias en papel y VEINTE (20) en soporte electrónico. Dicha presentación se deberá hacer en el Area de Semillas de la SAGPyA, Av. Paseo Colón N° 922, 3° piso, oficina 349, C.P. C1063ACW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. 54-11-4349-2433.
8. La Documentación de Apoyo podrá presentarse en el idioma original. Si el idioma original fuera distinto del castellano la CONABIA podrá requerir la traducción de la misma de ser esto necesario.
9. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada). El solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial quedando a criterio de la Comisión la aprobación de la protección solicitada.
10. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir al Area de Semillas de la SAGPyA, a la dirección que figura en el punto 7 ut supra, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción "Copia con IC". La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.
11. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:
 - a) Denominación del evento.
 - b) Características fenotípicas introducidas en el OVGM, las que deberán suministrarse con el mayor detalle posible.
 - c) Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.
 - d) Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.
12. Será responsabilidad del Area de Semillas de SAGPyA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.
13. Para evaluar el documento identificado como "Copia con IC" la CONABIA suministrará una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales. También podrá proponer UN (1) experto ad referendum de la CONABIA. Tanto el evaluador primario como la CONABIA podrán requerir que

la IC sea evaluada por UN (1) subcomité formado por el evaluador primario y los DOS (2) evaluadores adicionales seleccionados. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.

14. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán TRES (3) ejemplares de un mismo tenor del acta en la que se volcará la opinión del/ de los expertos. UN (1) ejemplar será entregado al Solicitante.

15. Una vez cumplimentados los pasos mencionados en los puntos anteriores, la CONABIA evaluará la información presentada y elaborará un Documento de Decisión.

16. El Solicitante será fehacientemente informado cuando cuente con un Documento de Decisión favorable.

17. Para futuras liberaciones el Solicitante que cuente con un Documento de Decisión favorable deberá presentar la Solicitud, VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES, debidamente completada, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra. Dicha Solicitud se deberá presentar en idioma castellano con todas las fojas firmadas por el Representante Legal y firmadas por el Responsable Técnico en el lugar que se indica, con VEINTE (20) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico.

18. La autorización para la liberación será otorgada por la autoridad competente cuando corresponda y sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

19. La liberación al medio de materiales que hayan cumplido satisfactoriamente la segunda fase de evaluación, deberá cumplir con las condiciones de aislamiento establecidas por la Resolución N° 226 del 11 de abril de 1997 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación o la/s que surjan en su reemplazo a la fecha de su solicitud y/o las que la CONABIA pudiera requerir.

20. El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

21. Las liberaciones al medio de OVGm deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Vegetal y de Semillas y Registro de Agroquímicos y Biológicos, si correspondiese.

22. En el caso de introducción al país del material a liberar, éste deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarenta Vegetal y de Semillas.

23. Se informará por nota a la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, la fecha de siembra en un plazo no mayor a DIEZ (10) días corridos de producida la misma. De existir un remanente de semilla con posterioridad a la siembra, se deberá informar la cantidad y el destino de la misma (por ejemplo: envío al exterior, movimiento entre sucursales de la empresa, almacenamiento en el país, destrucción: indicando método, etc.).

24. Se informará por nota a la SAGPyA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, la fecha de cosecha con una anticipación no menor a DIEZ (10) días.

25. Será responsabilidad del Solicitante el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgar la autorización para la liberación al medio de OVGm. Esta responsabilidad regirá durante la conducción de la liberación y el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

26. La información sobre las parcelas donde se realizará la liberación deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento, en el caso que el campo no sea propiedad del solicitante.

27. El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada a la liberación. El personal a cargo de la liberación, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

28. El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados por la SAGPyA para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo de la liberación, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

29. Durante el período de monitoreo poscosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 7 ut supra, el uso que se le dio a la superficie de la parcela destinada a la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

V. FORMULARIO

1. Lista de abreviaturas a ser utilizadas en este formulario.

2. Índice.

RESUMEN

1. Especie receptora:

2. Características del OVGM.

2.1. Nombre o designación del evento.

2.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida.

3. Descripción del OVGM.

3.1. Nombre científico del organismo receptor:

3.2. Breve descripción de los genes o secuencias nucleotídicas insertados (se expresen o no), señalando los que constituyen el/los genes y/o secuencias principales:

Nombre:

Función:

3.3. Nombre del/de los organismos donantes de todas las secuencias indicadas en el punto anterior:

3.4. Descripción de las secuencias regulatorias, y de su función en el donante y en la construcción insertada:

Nombre:

Función:

Nombre del/ de los organismos donantes:

3.5. Descripción de toda otra secuencia presente en la construcción luego de su integración al genoma del OVGM y que no haya sido incluida en las descripciones de los puntos anteriores:

4. Usos del OVGM: En este punto se describirán los usos, destacando los que difieran de los del no OVGM.

4.1. Usos tradicionales:

4.2. Usos nuevos o adicionales:

5. Indicar si el cultivo extendido en gran escala requiere de alguna condición que difiera de la práctica habitual con respecto al homólogo no GM:

SOLICITUD

A. INFORMACION GENERAL

A.1. Características del OVGM.

A.1.1. Nombre o designación del evento:

A.1.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida:

A.2. Datos de la Institución solicitante. Nombre: Dirección: Responsable/s de la gestión:

A.3. Datos de la Institución y personas que han desarrollado el OVGM:

A.4. Caracterización del OVGM. Aquí el solicitante debe hacer una descripción que incluya.

A.4.1. Nuevas proteínas y/o ARNs que expresa y fenotipo resultante:

A.4.2. Ventajas que aporta el/los genes introducidos:

A.4.3. Una declaración resumida sobre los resultados de los experimentos de liberación previos, en la REPUBLICA ARGENTINA y en otros países, en lo que respecta a bioseguridad y a evaluaciones del impacto en el agroecosistema del cultivo:

A.5. Declaración de equivalencia, diferencia y no equivalencia.

A.5.1. El solicitante declarará aquí si el OVGM es equivalente al organismo no GM de la misma especie, excepto por el fenotipo aportado por la modificación genética introducida. La declaración se referirá a todas aquellas características del OVGM que no fue intención modificar en el evento. Se deberán CITAR los trabajos, que acompañará como anexos, que sostienen esta declaración. La equivalencia se referirá al menos a: a) composición centesimal, procesamiento, productos y subproductos; y b) características y prácticas agronómicas, áreas geográficas, tipos de ambientes, precauciones específicas para el cultivo extensivo, si las hubiera, con relación a efectos ambientales:

A.5.2. El solicitante declarará aquí las observaciones sobre cualquier diferencia no intencional o no esperada, observada en cualquier aspecto de la expresión fenotípica del OVGM en comparación con el organismo no GM de la misma especie. Se deberá INCLUIR toda observación que haya surgido en el monitoreo poscomercialización de este evento (si éste ha sido liberado comercialmente en otros países), como así también las que resultaran de investigaciones realizadas con posterioridad a dichas liberaciones comerciales:

A.5.3. En caso que corresponda, el solicitante declarará aquí si el tipo de modificación genética tiene el propósito de introducir diferencias que determinan que el OVGM no pueda considerarse sustancialmente equivalente al no OVGM, explicando sucintamente aquellas diferencias.

A.6. Historia de Experimentaciones y Liberaciones previas.

A.6.1. En el país:

A.6.2. En otros países:

La información, que deberá estar acompañada de la documentación de apoyo, deberá incluir: fechas, países, números y tipos de autorizaciones, autoridades que las concedieron, con especial referencia a evaluaciones de impacto ambiental. Comparar el OVGM con el no OVGM, con respecto a su impacto ambiental.

A.7. Instrucciones y/o recomendaciones para el manejo (agronómico y del/ de los productos) y almacenaje (productos, subproductos y remanentes), si difieren de las correspondientes para el organismo no GM:

A.8. Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no GM:

A.9. Metodología para la detección de la presencia adventicia del OVGM en plantas, semillas y granos no GM y en materiales derivados de ellos:

B. CARACTERIZACION DEL OVGM

B.1. ESPECIE RECEPTORA.

B.1.1. Nombres:

B.1.2. Características fenotípicas:

B.1.3. Centros de origen y diversidad; descripción de las condiciones ecológicas en los hábitats naturales. Distribución geográfica en nuestro país:

B.1.4. Estabilidad genética:

B.1.5. Potencial para transferencia y/o intercambio de genes con otros organismos.

B.1.5.1. Con especies cultivadas emparentadas:

B.1.5.2. Con parientes silvestres:

B.1.5.3. Con especies relacionadas:

B.1.5.4. Con otros organismos:

B.1.6. Reproducción y factores que la afectan:

B. 1.7. Supervivencia en el medio y factores que la afectan:

B.1.7.1. Estructuras para supervivencia y capacidad para dormición:

B.1.7.2. Factores específicos que afectan la capacidad de supervivencia:

B. 1.8. Modos de diseminación y factores que los afectan:

B.1.9. Interacciones con otros organismos del ambiente:

B.1.10. Características patogénicas, tóxicas u otras de naturaleza perjudicial para la salud humana o animal (factores antinutricionales, alérgicos, fitoalexinas, entre otros):

B.1.11. Historia de introducción de fenotipos similares en el organismo objeto de la solicitud que ya hayan sido liberados al comercio:

B.2. MODIFICACION GENETICA

B.2.1. Método de transformación empleado:

B.2.2. Caracterización del vector (o vectores).

B.2.2.1. Naturaleza y origen:

B.2.2.2. Descripción de los elementos que forman la construcción (o construcciones):

TABLA

Elemento Genético	Origen (organismo donante)	Tamaño (kb)	Posición		Función		Cita bibliográfica
			En el vector	En el inserto	En el org.	En la construc.* donante	

* funcional en el OVGM

(MAPAS DEL/ DE LOS VECTORES)

B.2.2.3. Descripción detallada de la construcción:

B.2.2.4. Secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los genes introducidos:

B.2.2.5. Secuencias transcritas que no son traducidas en el OVGM:

B.2.2.6. Secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no son conocidas:

B.2.2.7. Capacidad para transferir genes por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos del/de los genes introducidos, con relación al genoma de la planta y a otros organismos:

B.2.2.8. Regiones del vector que se incorporan al OVGM:

B.3. INSERTO

B.3.1. Análisis molecular de la inserción en el genoma del OVGM (número de sitios de integración, número de copias de cada gen, incorporación de porciones de genes):

B.3.2. Origen y función de cada elemento insertado en el OVGM:

B.3.3. Información sobre si el inserto (esto es, alguno de sus elementos) confiere alguna función no requerida para la expresión del fenotipo esperado en el OVGM:

B.3.4. Información detallada sobre transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en la planta (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector) y/o de/con porciones del genoma de la planta dentro del inserto y en sus regiones flanqueantes:

B.3.5. Información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean del inserto:

B.3.6. Información detallada sobre la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional:

B.4. ORGANISMOS DONANTES

B.4.1. Características patogénicas (con relación a las resultantes de la expresión de los elementos presentes en la construcción utilizada en la transformación):

B.4.2. Otras características perjudiciales para la salud humana o animal (con la observación del punto anterior):

B.4.3. Potencial y/o antecedentes de transferencia natural (esto es, en hábitats y condiciones naturales) de los elementos que constituyen la construcción, desde los organismos donantes a otros organismos, su probabilidad o frecuencia, y fenotipos posibles u observados de los organismos receptores:

B.5. EL OVGM

B.5.1. Características fenotípicas incorporadas:

B.5.2. Características fenotípicas del organismo receptor no GM que no se expresan en el OVGM:

B.5.3. Estabilidad genética:

B.5.3.1. Segregación y transferencia a la progenie:

B.5.3.2. Análisis molecular (Southern blot, PCR):

B.5.4. Características de la expresión del nuevo material genético.

B.5.4.1. Productos expresados (debe incluir todos los elementos genéticos que se incorporan al OVGM, total o parcialmente):

B.5.4.2. Características de la expresión (p. ej., constitutiva, tejido específica):

B.5.4.3. Tejidos del OVGM en que se expresan los genes introducidos:

B.5.4.4. Niveles de expresión y su evolución temporal, en relación con el ciclo de la planta:

B.5.4.5. Actividad biológica de las secuencias expresadas:

B.5.4.6. ARNs transcriptos no traducidos, sus niveles, función y caracterización:

B.5.4.7. Análisis detallado de las posibilidades de transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como de transcripción y traducción de proteínas de fusión o de marcos de lectura nuevos, generados como consecuencia de la inserción:

B.5.5. Técnicas de detección del OVGM en el ambiente.

B.5.5.1. Métodos moleculares:

B.5.5.2. Métodos biológicos: B.5.6. Efectos sobre la salud humana.

B.5.6.1. Comparación del OVGM con el organismo no GM, con respecto a las propiedades que se mencionan en ítem B.5.6.2:

B.5.6.2. Efectos, tóxicos o alergénicos del OVGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluyendo pero no limitado a alimentos), o los resultantes de interacciones de estos productos con otros componentes normales de la dieta humana:

B.5.6.3. Efecto de la modificación genética sobre aquellas características del organismo no GM que constituyan un peligro o riesgo para la salud (incluyendo pero no limitados a los niveles de antinutrientes):

B.5.6.4. Basándose en las tecnologías de procesamiento utilizadas en la actualidad para el organismo no GM, indicar los niveles de las nuevas proteínas expresadas en el OVGM que son esperables o que se han detectado en los diversos productos o fracciones que se destinan al uso o consumo humano, así como en los subproductos y residuos:

B.6. INTERACCION DEL OVGM CON EL AMBIENTE

B.6.1. Supervivencia en el ambiente (comparación entre las propiedades del no OVGM con las correspondientes propiedades observadas en el OVGM):

B.6.1.1. Tasa de germinación y dormición:

B.6.1.2. Vigor vegetativo (calidad agronómica, susceptibilidad a patógenos, a insectos, a factores de estrés ambiental):

B.6.1.3. Ventajas adaptativas presentes o potenciales del OVGM frente al organismo no GM, en hábitats y condiciones naturales, y en condiciones de agroecosistemas para la misma especie y para otros cultivos geográficamente compatibles:

B.6.1.4. Modos y tasas de multiplicación:

B.6.1.5. Formas naturales de propagación:

B.6.2. Información cuantitativa sobre interacciones.

B.6.2.1. Susceptibilidad a patógenos, plagas e insectos: B.6.2.2. Capacidad de supervivencia (plantas voluntarias):

B.6.2.3. Rendimiento:

B.6.3. Impacto ambiental del OVGM en el agroecosistema.

B.6.3.1. Efectos del OVGM sobre la flora, fauna y población microbiana, con énfasis en las especies benéficas:

B.6.3.2. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (si los hubiera):

B.6.3.3. Conceptos para el manejo de los efectos mencionados en los puntos anteriores:

B.6.3.4. Condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al OVGM:

B.6.3.5. Estudios realizados sobre el escape de genes vía polen:

C. COMPORTAMIENTO ESPERADO EN LA PRODUCCION DEL OVGM A ESCALA COMERCIAL

C.1. IMPACTO AMBIENTAL

C.1.1. Efectos sobre la flora y fauna. El solicitante hará una lista de organismos para los cuales esta pregunta es relevante:

C.1.2. Manejo de efectos no deseados potenciales (p. ej., desarrollo de resistencia a Bt en insectos previamente sensibles):

C.1.3. Programa de "investigaciones de seguimiento" propuesto, para monitorear posibles efectos sobre el ambiente en el largo plazo (indicando cuáles son esos efectos):

C.2. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

C.2.1. Conceptos y Programa de investigaciones que se realizaron para la evaluación de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OVGM:

C.2.2. Evaluación de la toxicidad.

C.2.2.1. Digestión en jugo gástrico simulado, a diferentes pH: velocidad, caracterización de los fragmentos originados y su actividad biológica:

C.2.2.2. Toxicidad aguda de las nuevas proteínas en animales de laboratorio; determinación del nivel de efecto adverso no observable (sigla del inglés NOAEL) si es posible:

C.2.2.3. Cálculo de la ingesta diaria aceptable (IDA), y su comparación con la ingesta habitual para humanos en dietas normales:

C.2.2.4. Evaluación del potencial alergénico:

C.2.2.5. Homologías de las secuencias de aminoácidos de las nuevas proteínas con otras proteínas relevantes (toxinas, alérgenos, etc.). Indicar aquí: i) si existen proteínas cuya homología con las nuevas proteínas sea superior al CUARENTA POR CIENTO (40%); considerar no sólo la secuencia completa

sino también sus dominios, para detectar homologías acumuladas en ventanas dentro de la secuencia total; e ii) si existen homologías de las nuevas proteínas con las secuencias de epitopes registrados como alergénicos:

C.2.3. Composición centesimal del OVGM, y comparación con el correspondiente organismo no GM, en todos los tejidos de la planta.

C.2.3.1. Proteínas y composición en aminoácidos:

C.2.3.2. Lípidos y composición de ácidos grasos:

C.2.3.3. Carbohidratos y caracterización (si es pertinente):

C.2.3.4. Otros componentes (cenizas, fibra, materia seca, vitaminas, etc.):

D. OTRA INFORMACION RELEVANTE

Aquí el solicitante debe presentar, en forma separada:

1. Informaciones anexas, tales como copias de publicaciones científicas, etc. que ha citado en los Capítulos anteriores.
2. Toda otra información que el solicitante considere relevante en apoyo de lo solicitado.

Solicitud de Autorización para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

SEGUNDA FASE DE EVALUACION

VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES

—materiales que cumplieron la segunda fase de evaluación—

1. Solicitante.

Nombre:

Domicilio legal:

Domicilio real:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico:

2. Representante Legal.

Nombre:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

3. Responsable Técnico.

Nombre:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

4. Organismo sujeto a control:

4.1. Nombre científico:

4.2. Nombre común:

5. Característica/s introducidas:

6. Denominación del/ de los eventos:

7.

Localización de la liberación (*)	Superficie de siembra	Fecha de siembra	Fecha de cosecha (estimada)
-----------------------------------	-----------------------	------------------	-----------------------------

(*) debe acompañarse del plano

8. Cantidad de material genéticamente modificado que se sembrará (expresado en Kg):

Material desarrollado localmente	Material de importación
.	.

9. Destino del remanente de siembra:

10. Cantidad de material que se espera cosechar:

11. Cantidad efectivamente cosechada: el solicitante deberá informar por nota luego de la cosecha.

12. Objetivo/s de la liberación:

13. Condiciones de bioseguridad bajo las cuales se desarrollará la liberación:

13.1. Distancia de aislamiento:

13.2. Monitoreo poscosecha:

14. Fecha estimada de cosecha:

15. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del OVGGM y de todo otro material incluido en la liberación:

16. Transporte: dar detalles sobre la forma de transporte del OVGGM desde su ingreso al país (si corresponde) hasta su destino final:

17. Fecha de presentación de esta Solicitud:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Aclaración de la firma.

FIRMA RESPONSABLE TECNICO

Aclaración de la firma.

CONVENIO DE ARRENDAMIENTO

Entre (en adelante el Arrendador *) con domicilio en la calle N°
.. , Ciudad Autónoma de Buenos Aires y (en adelante el Arrendatario *), con
domicilio en (calle, número y localidad), se conviene en celebrar el presente convenio
para la siembra de semilla de genéticamente modificada.

El Arrendador concede al Arrendatario el uso y goce para la explotación accidental por el término de
..... años, de una fracción (en adelante el Lote), de una superficie de ha/m2 sito en El
Lote se encuentra identificado en el plano adjunto al presente.

Este uso y goce se conviene a título gratuito/oneroso.

El Arrendador se compromete a colaborar con el Arrendatario para que se puedan efectuar todas las
labores que el Arrendatario determine.

El Arrendador y el Arrendatario se comprometen a no sembrar en un radio mínimo de
..... metros alrededor del Lote. Por su parte el Arrendatario se hace cargo del Lote desde el
comienzo de las primeras labores hasta la recolección de lo cosechado.

El Arrendador reconoce expresamente que la semilla/plantas a plantar en el Lote las plantas
crecidas en él, y la totalidad de las semillas obtenidas en la cosecha, son y serán en todo momento
propiedad del Arrendatario. El Arrendador se compromete a tomar las medidas necesarias para
asegurar que ninguna persona física o jurídica extraiga y obtenga materiales de propagación, plantas
crecidas resultantes de esas siembras y polen de sus flores, semillas botánicas y/o tubérculos
cosechados. El Arrendatario, o las personas autorizadas por ésta, tendrán derecho a inspeccionar el
Lote y sus dependencias en cualquier momento para tomar datos, muestras, o inspeccionar el cultivo y
el mismo terreno durante los años posteriores a la cosecha (o disposición final del material,
según corresponda).

El Arrendador se compromete a tomar las medidas necesarias para asegurar que ningún animal utilice
como alimento parte ayuna del cultivo, o que se extraigan hojas, plantas, restos vegetales y tubérculos
con el fin de ser utilizados en la alimentación animal.

El Arrendatario designará personal propio para la realización de tareas relacionadas con la conducción del cultivo y la cosecha, quedando a su cargo los gastos que tales tareas requieran.

El Arrendatario dispondrá de las semillas cosechadas. Con posterioridad al retiro de las semillas del terreno se asegurará la destrucción de las plantas guachas que aparezcan en el mismo.

El Arrendatario se compromete a no plantar en el terreno cultivado por el Arrendador durante años contados a partir de la cosecha (o disposición final del material, según corresponda), y a destruir cualquier planta voluntarias que apareciese sobre el terreno.

En caso que durante la vigencia del presente Convenio, el Arrendador transfiriese por cualquier título el dominio, la posesión o la tenencia del Lote, se compromete a establecer como condición para la transferencia que el nuevo titular respete las condiciones de este Convenio hasta su finalización. La transferencia será comunicada al arrendatario dentro de los CINCO (5) días de efectuada.

El Arrendador y el Arrendatario permitirán, todas las veces que sea necesario, la entrada al predio de los inspectores autorizados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

En Buenos Aires, a los días del mes de de, se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a los mismos efectos y fines.

* en el caso de personas jurídicas los firmantes deben justificar su personería.