

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO

LISTA DE ABREVIATURAS A SER UTILIZADAS EN ESTE FORMULARIO

ÍNDICE

I. MÓDULO GENERAL

A. RESUMEN

Nombre Solicitante	
Especie Receptora	
Uso previsto del MGM.	
Nombre o denominación del MGM asignada por el solicitante.	
Fenotipo aportado	
Nuevos productos de expresión (Proteínas/ARN)	

B. INFORMACIÓN GENERAL

1. Solicitante

- a. Nombre:
- b. CUIT/CUIL:

- c. Domicilio real/legal:
- d. Domicilio constituido en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES:
- e. Teléfono:
- f. Correo electrónico:

2. Responsable de la gestión

- a. Nombre:
- b. Tipo y número de documento:
- c. Domicilio legal:
- d. Teléfono:
- e. Correo electrónico:
- f. Teléfono:

3. Datos de la institución o empresa que desarrolló y/o proveyó el Microorganismo Genéticamente Modificado (MGM).

- a. Nombre:
- b. Dirección:
- c. Teléfono:
- d. Correo electrónico:

4. Antecedentes de liberación:

4.1. En la REPÚBLICA ARGENTINA.

Expediente	Resolución	Fecha

4.2. En otros países.

País	Agencia Regulatoria / N° de permiso	Año

5. Identificación o detección del MGM.

1. El solicitante deberá presentar la descripción de un método de aislamiento/enriquecimiento e identificación del MGM, lo suficientemente detallada para permitir su reproducción. Se deberá incluir una declaración respecto de la especificidad y la selectividad del método utilizado, así como también sobre el límite de detección/cuantificación del método propuesto y sus parámetros de robustez.

II. MÓDULO ESPECIE RECEPTORA

A. Descripción del microorganismo receptor. Caracterización bioquímica, morfológica y/o genética.

1. Descripción taxonómica y denominación de la cepa (género, Sp y sub. Sp. si corresponde).
2. Origen del MO receptor.
3. Características bioquímicas y/o moleculares generales. Descripción detallada de la biología reproductiva del microorganismo.
4. Información y antecedentes de uso del microorganismo receptor, incluyendo referencias bibliográficas y código de identificación en bases de datos.
5. Descripción del perfil de resistencia/s nativa/s a agentes antimicrobianos.
6. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.

7. Mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ ambiente donde será liberado.
8. Capacidad de dispersión de la especie y probabilidad de diseminación por agentes externos. Potencial de invasividad/ modo y capacidad de dispersión y diseminación.
9. Nivel de bioseguridad requerido para su manipulación.
10. Remitir información sobre las interacciones con organismos relevantes para el agro-ecosistema local.
 1. Plagas (ej. virus, bacterias, hongos, parásitos).
 2. Organismos benéficos (ej. predadores, polinizadores, parasitoides, descomponedores y simbioses).
 3. Potencial tóxico hacia otros organismos.

III. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR

A. Información sobre el/los organismos donantes.

1. Secuencias provenientes de organismos.

- a. Descripción taxonómica (género, Sp., sub Sp., cepa).
- b. Identificación de las secuencias en bases de datos.
- c. Descripción de los organismos donantes.
- d. Descripción de la/s secuencias insertadas.

B. Descripción detallada del método de obtención utilizado para la modificación genética.

1. Descripción detallada del método utilizado para la obtención y/o modificación genética.
2. Mapa del plásmido o vector.
3. Factor de selección empleado en el procedimiento, esté o no presente en el microorganismo genéticamente modificado.
4. Tabla con elementos del/de los vector/es y función.

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

C. Información sobre la/s secuencia/s insertadas/modificadas y su función.

1. Número de sitios de integración (en caso de corresponder) y su estabilidad genética.
2. Representación esquemática del/ los insertos y de las secuencias flanqueantes (en caso de corresponder).
3. Remitir información sobre la integridad de los insertos, número de copias, transposiciones, número de plásmidos (cultivos bacterianos), inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro del inserto.
4. Determinación de la presencia o ausencia de secuencias nucleotídicas parciales del vector en el genoma del microorganismo receptor.

5. Remitir información detallada sobre las secuencias flanqueantes al inserto (en caso de corresponder), describiendo la interrupción de genes o secuencias regulatorias conocidas.
6. Completar tabla.

Elemento genético insertado / modificado.	Tamaño (pb)	Nueva función o función modificada* en el MGM

*en caso de tratarse de una modificación de las funciones del MO (Ej.: delección de genes).

D. Descripción de los productos de expresión

1. Detalle del fenotipo aportado por las modificaciones introducidas (estén éstas relacionadas o no con el objetivo de la liberación).
2. Caracterización molecular y bioquímica del/los producto/s de expresión.
3. Descripción acerca del mecanismo y modo de acción del/ los producto/s de expresión que confiere/n el nuevo fenotipo.
4. Realizar el análisis de posibles nuevos marcos de lectura abiertos dentro del inserto y extendidos hacia la secuencia flanqueantes (genoma del microorganismo) generados luego de la modificación. (en caso de corresponder)
5. Realizar un análisis detallado de los nuevos productos putativos (resultantes de la eventual transcripción de los nuevos ORF). (en caso de corresponder)

IV. MÓDULO INFORMACIÓN DEL MGM

Descripción detallada de los componentes presentes en el producto:

A Identidad del producto según su función principal

A.1. Descripción del uso previsto.

A.2. Modo y mecanismo de acción del producto.

A.3. Indicar la presencia de microorganismos no modificados en la formulación (en caso de corresponder).

COMPLETAR EL SIGUIENTE ANEXO SEGÚN CORRESPONDA AL TIPO DE DESARROLLO GENERADO A PARTIR DEL MGM AL CUAL REFIERE LA PRESENTE SOLICITUD.

ANEXO A - MGM para uso veterinario

I. Tipo de Microorganismo

Completar de acuerdo al tipo de MO y su modo de uso, según se detalla:

A. Vivos no atenuados.

A.1. Determinación de unidades vivas en el producto en Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada, según corresponda.

A.2. Describir si la modificación genética introducida produce la presencia de nuevas resistencias a agentes antimicrobianos, alteración de los métodos de eliminación, mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ambiente donde será liberado.

- A.3. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor.
(incremento en la competitividad, competencia de replicación, entre otras)
- A.4. Indicar si se ha modificado la capacidad de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles respecto del receptor.
- A.5. Describir la estabilidad de la modificación genética, especificando la posibilidad de reversión y/o integración en otro sitio del genoma.
- A.6. Potencial del microorganismo de adquirir características de patogenicidad y/o de perder la inocuidad para la especie destinada u otras.
- A.7. Indicar si se ha modificado la interacción del MGM con otros organismos relevantes para el agroecosistema respecto del receptor.

B. Vivos atenuados.

- B.1. Determinación de unidades vivas en el producto en Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada, según corresponda.
- B.2. Método de atenuación empleado y eficacia del mismo.
- B.3. Presencia de resistencias antimicrobianos introducidas.
- B.4. Mecanismos de resistencia y/o persistencia en el huésped/ ambiente donde será liberado (si corresponde), describiendo cambios en la estabilidad física y resistencia o tolerancia a los procedimientos de inactivación/atenuación o factores ambientales.
- B.5. Potencial del microorganismo de adquirir características de patogenicidad y/o de perder la atenuación para la especie destinada u otras.
- B.6. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.

C. No vivos.

C.1.Descripción del método de inactivación.

C.2.Demostrar la ausencia de MGM viable en la composición final.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo). Deben ser detalladas en los siguientes puntos.

A.1. Medio/s de cultivo utilizados:

A.2. Método de propagación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del MGM.

C El solicitante debe describir la ruta/s por la cual el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías).

ANEXO B - MGM para el uso en el Agroecosistema

A Microorganismos Genéticamente Modificados

- A.1. Determinación de unidades vivas en el producto (Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada) según corresponda.
- A.2. Mecanismos de resistencias a agentes antimicrobianos introducidos. Detallar.
- A.3. Información en relación al tiempo de persistencia del microorganismo en el agroecosistema (tiempo que el microorganismo permanece viable en el agroecosistema).
- A.4. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor (incremento en la competitividad, competencia de replicación, persistencia en el agroecosistema, entre otras).
- A.5. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.
- A.6. Potencial de invasividad / modo y capacidad de dispersión y diseminación del MGM.
- A.7. Indicar si se ha modificado las posibles interacciones del MGM con organismos relevantes para el agro-ecosistema local respecto del receptor.
 - A.7.1. Posibles efectos sobre los parámetros físico químicos del medio en cual será liberado el MGM.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Información relacionada al proceso de producción. Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo) deben ser detalladas.

- A.1. Medio/s de cultivo utilizados:
- A.2. Método de propagación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del MGM. El solicitante debe describir la/s ruta/s por la cual el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías)

ANEXO C - Microorganismos para bioprocesos agroindustriales

I. Tipo de Microorganismo

A Productos que contengan microorganismos genéticamente modificados:

- A.1. Determinación de unidades vivas en el producto (Unidades Formadoras de Colonia -UFC/ml-, Unidades Formadoras de Placa -UFP/ml- u otra unidad utilizada) según corresponda.
- A.2. Presencia de resistencias antimicrobianas introducidas y/o factores de selección.
- A.3. Información en relación al tiempo de persistencia del microorganismo en el agroecosistema (tiempo que el microorganismo permanece viable en el agroecosistema).
- A.4. Describir cambios en la aptitud biológica respecto al microorganismo receptor (incremento en la competitividad, competencia de replicación, persistencia en el agroecosistema, entre otras).
- A.5. Antecedentes de transmisión horizontal de material genético, especificando frecuencia y especies compatibles.
- A.6. Uso previsto.

B. Microorganismo genéticamente modificado no vivo.

- B.1. Descripción del método de inactivación.
- B.2. Demostrar la ausencia de MGM viable en la composición final.

II. Información relacionada al proceso de producción.

A Información relacionada al proceso de producción. Las etapas del proceso de producción del MGM (fermentación, cultivo) deben ser detalladas.

- A.1. Medio/s de cultivo y/o sustrato empleado:
- A.2. Sistema de producción/fermentación:

A.3. Producto obtenido como derivado de la fermentación:

B Potenciales efectos adversos para el ambiente receptor que supone la manipulación o el uso no intencionado del producto o del propio MGM.

C El solicitante debe describir la/s ruta/s por las cuales el producto y/o el microorganismo pueden ser diseminados, en forma directa o indirecta. (ej. a través de aire, aerosoles, polvo, agua u otras vías).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57704421- -APN-DGDMA#MPYT. ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.