

SOLICITUD DE ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
VEGETALES (OGM vegetales).

- 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 simbioses).
- 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 | En el 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 rearrreglos 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.

C.3.2. De tratarse de una acumulación de eventos, evaluar las posibles interacciones entre todos los productos generados a partir de la expresión de las secuencias insertadas en el OGM vegetal. 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 ANÁLISIS DE RIESGO

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

SI

NO

En caso afirmativo, detalle los mismos.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX -2019-50705427-APN-DGDMA#MPYT_ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.