

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (MGM) CON FINES AGROINDUSTRIALES O USOS EN EL CONTEXTO AGROPECUARIO

Completar solamente los puntos o ítems finalizados en DOS (2) puntos (:)

1. Solicitante

Nombre:

Domicilio real/legal:

Domicilio constituido en la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES:

Teléfono:

Correo electrónico:

1.1 Responsable Legal/Apoderado

Nombre:

Tipo y número de documento:

Domicilio legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

1.2 Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

Cargo:

Cargo en la entidad:

Domicilio:

Teléfono:

Correo electrónico:

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

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

3. Datos de la/s persona/s que desarrolla/ron y/o proveyeron los MGM.

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Entidad:

4. Tipo de autorización solicitada (marcar lo que corresponda con una X):

	Actividades experimentales en animales
	Actividades experimentales en vegetales
	Otras actividades experimentales (indicar):
	Anual
	Plurianual (indicar número de años):

5. MGM objeto de la presente solicitud

5.1. Nombre científico:

5.2. Cepa (si corresponde):

5.3. Método utilizado para la identificación:

5.4. Denominación asignada por el solicitante:

6. Procedencia del MGM o del material que lo contiene.

6.1 Nacional:

6.2 Importado:

7. Objetivo/s de la liberación experimental del MGM motivo de la presente solicitud:

8. Características descriptivas generales del microorganismo receptor o nativo.

8.1. Ciclo de vida y características bioquímicas y/o moleculares generales:

8.2. Género, especie y denominación de la cepa, en el caso que corresponda del microorganismo receptor o nativo:

8.3. Procedencia del microorganismo receptor:

8.4. Incluir grado de parentesco (filogenia) entre el/los organismo/s donante/s y el microorganismo receptor del nuevo material genético en caso que corresponda:

8.5 Nivel de bioseguridad utilizado en su manipulación:

9. Información sobre el/los organismos donantes, la/s secuencias modificadas y la/s funciones codificadas.

9.1 Breve descripción de los organismos donantes:

9.2 Descripción detallada de la biología molecular del sistema que ha sido utilizado en la obtención del MGM sujeto a control:

En este ítem deben identificarse los vectores e incluirse un mapa de los vectores (en caso de haberse utilizado dicho sistema). También habrán de describirse las características del/los vectores, tales como genes marcadores, promotores, secuencias no codificantes y/o regulatorias, intrones, entre otros:

9.3 Caracterización molecular de la/s secuencia/s modificada/s. Remitir secuencia nucleotídica completa de la/s secuencia/s modificada/s. Indicar si la/s secuencia/s declarada/s corresponde/n a información obtenida de bases de datos públicas o si fueron obtenida por secuenciación del MGM:

9.4 Descripción de la/s proteína/s expresada/s u otros productos (por ejemplo, ARNs) que confieren el nuevo fenotipo:

9.5 Descripción acerca del/los mecanismos de acción del/los productos expresados en el MGM que confieren el nuevo fenotipo:

10. Información disponible de las características del MGM.

10.1. Detalle del fenotipo en relación a la/s modificación/es introducida/s (estén éstas relacionadas o no con el objetivo de la liberación):

10.2. Presencia de vectores moleculares (plásmidos, profagos, otros), especificidad de los mismos, frecuencia de movilización y número de copias:

10.3 Presencia de secuencias de genomas virales u otros agentes adventicios. Especificidad de los mismos, frecuencia de movilización:

10.4. Presencia de elementos genéticos móviles (transposones, retrotransposones, helitrones, otros):

10.5. Estabilidad de la modificación genética introducida (de corresponder con y sin presión de selección):

10.6 Protocolos usados para la detección, indicando la sensibilidad y especificidad de éstos para el MGM:

10.7. Metodología y procedimientos utilizados para la producción, amplificación y/o escalado:

10.8. Mecanismos de transmisión y diseminación del MGM:

10.9. Forma de resistencia y persistencia en el ambiente:

10.10. Forma de resistencia y persistencia en el huésped donde será utilizado (si corresponde):

10.11. Indicar si posee resistencia a antibióticos y señalar el espectro de acción:

10.12. Inocuidad del MGM y de sus productos derivados para humanos, animales y vegetales (incluir referencias y/o estudios realizados disponibles en cuanto a la toxicidad, infectividad, patogenicidad y/o alergenicidad del MGM o de los nuevos productos de expresión incorporados):

10.13. Capacidad del MGM de producir cambios en los procesos biogeoquímicos (si corresponde):

10.14. Capacidad de colonización de aire, suelo y agua:

10.15. Interacciones ecológicas del MGM con otras especies (sean patógenos, predadores, simbioses, parásitos, competidores y/o huéspedes):

10.16. Formulación o composición del preparado en la que estará incluido el MGM:

10.17. Ausencia de agentes adventicios en las formulaciones o preparaciones a ensayar:

11. Información sobre la liberación experimental.

11.1. Antecedentes sobre otras liberaciones realizadas, tanto en la REPÚBLICA ARGENTINA como en el extranjero.

11.1.1. Antecedentes de liberación en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Indicar números de expedientes de autorizaciones anteriores:

11.1.2. Autorizaciones previas en otros países:

País	
Tipo de autorización	

Fecha	
Código/ N° de autorización	
Entidad que otorgó la autorización	

11.2. Detalle de/l los protocolo/s y diseño experimental:

11.3. Cronograma de actividades.

- Fecha estimada y descripción de toda actividad a efectuar durante el desarrollo de la liberación (descripción de cada una):

- Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las condiciones especificadas en la autorización y con el objetivo solicitado:

- Fecha estimada de disposición final de todos los materiales involucrados en la liberación:

11.4. Cantidad de material a liberar, metodología y unidades de cuantificación:

11.5. Indicación sobre cómo será etiquetado y/o se realizará su trazabilidad durante la liberación experimental y/o transporte de ser este necesario:

11.6. Detalle de las condiciones de aislamiento y bioseguridad incluidas en el diseño experimental y durante todo el desarrollo de las actividades de liberación experimental:

11.7. Descripción de las metodologías, protocolos de muestreo y frecuencia de monitoreo del MGM durante las actividades de liberación. En el caso de realizarse liberaciones experimentales a campo, indicar monitoreos de la flora, fauna y/o microorganismos de la filosfera, rizosfera, rizoplano, raíz y suelo adyacente y aguas superficiales y subterráneas):

11.8. Los métodos propuestos para el control de potenciales vectores de transmisión del MGM y/o su material genético recombinante:

11.9. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de eliminación y/o inactivación del MGM, de posibles contaminantes adventicios asociados al material que lo contiene y demás materiales usados en las actividades de liberación experimental incluyendo: tratamiento de las herramientas y equipos, información sobre la gestión de residuos comunes o patogénicos y el destino que se dará al material inactivado desechado que contenga el MGM. De corresponder, incluir contrato con empresa de tratamiento de residuos:

11.10. Descripción detallada del destino final propuesto de los animales o vegetales o subproductos derivados y/o cualquier otro material biológico que forma parte de las actividades propuestas:

11.11. Indicar lugar de guarda del material si corresponde, condiciones de bioseguridad y destino final en caso que no se lleven a cabo las actividades propuestas:

11.12. Alcance geográfico del área de monitoreo y/o control de inactivación o eliminación del MGM, si corresponde:

11.13. Descripción de las metodologías, protocolos de muestreo y frecuencia de monitoreo y efectividad de los tratamientos de inactivación y/o eliminación del MGM posterior a las actividades propuestas tanto en el área de liberación como las áreas circundantes:

11.14. Ante la eventualidad de un escape durante las actividades de liberación experimental describir los procedimientos y el plan de contingencia, control y monitoreo a aplicar:



12. Descripción detallada del lugar de liberación experimental y el área circundante:

12.1. Indicar nombre del establecimiento:

12.2. Describir las características del lugar/área donde se realizará la liberación experimental del MGM, invernáculo y/o boxes y/o campo que garanticen las condiciones de bioseguridad. Adjuntar plano de las instalaciones:

12.3. Remitir plano general con ubicación del establecimiento y escala del mismo:

12.4. Indicar coordenadas geográficas del sitio donde se realizarán las actividades y su ubicación exacta en un mapa:

12.5. Remitir croquis del establecimiento y sitio de liberación en escala UNO EN DOS MIL (1:2000):

12.6. Indicar descripción del área de liberación experimental y circundante en cuanto a flora y fauna, animales de uso pecuario, accidentes geográficos, asentamientos poblacionales, vías de ferrocarril, rutas, cursos de agua, clima, características edafológicas y topográficas:

12.7. Indicar distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del campo de cada sitio de liberación:

12.8. Indicar normas de control de acceso:

13. Detalle de las condiciones de bioseguridad utilizadas en el transporte del MGM y el material conteniéndolo o asociado al mismo tanto previo, como durante o posterior a la liberación indicando motivos de tales traslados e incluyendo contratos con

empresas transportistas; tanto para materiales desarrollados localmente como materiales introducidos en el país:

14. Citar la bibliografía referenciada en el texto, conforme lo indicado en el punto 3.2 del Anexo I:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** S05:0019691/2016\_ANEXO II - Normativa MGM

---

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