

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS ANIMALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) Y/O MATERIAL BIOLÓGICO GM CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA.

Solicitante	Fecha

Número Expediente	de	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

MÓDULO A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Solicitante.

Nombre o Razón Social:
 Tipo/ Número de documento:
 Domicilio legal:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:

2. Representante Legal/ Apoderado.

Nombre:
 Tipo/ Número de documento:
 Domicilio Legal:
 Domicilio Real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:
 Cargo:

3. Responsable/s Técnico/s.

Nombre:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:
 Cargo:

4. Médico/s Veterinario/s o Profesional/es idóneo/s a cargo de la supervisión de las buenas prácticas de manejo y Bienestar y Salud Animal.

Nombre:
 Domicilio real:
 Teléfono:
 Correo electrónico:
 Institución:

Profesión:

Cargo:

5. Otras personas responsables del desarrollo del proyecto.

Nombre:

Institución:

Cargo:

Tipo de participación en el proyecto:

6. Tipo de permiso solicitado (ver pág. 1, punto 1).

- Generación (*de novo*) de OAGM.
- Pruebas en Bioterio y/o Experimentaciones en instalaciones confinadas.
- Producción de OAGM.

7. Objetivo general del proyecto:

Describe el propósito de la presente Solicitud.

8. Tiempo probable de finalización:

Tiempo estimado de finalización del proyecto a partir del otorgamiento de la autorización.

9. Organismo receptor de la modificación de la presente solicitud.

9.1.1. Nombre Científico:

9.1.2. Nombre Común:

9.1.3. Centro de origen y de diversidad genética del animal, si se conocen.

9.1.4. Breve descripción de las características de la especie.

9.1.5. Especificar las posibilidades de:

9.1.5.1. Cruzamiento con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles presentes en la región del/de los sitio/s del proyecto.

9.1.5.2. Establecerse y/o invadir la región del/de los sitio/s del proyecto.

9.1.5.3. Latencia y/o persistencia en el ambiente de material biológico con capacidad reproductiva.

10. Procedimiento y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier animal regulado de esta solicitud.

MÓDULO B. INFORMACIÓN DEL SISTEMA MODIFICACIÓN GENÉTICA- OAGM.

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

1. INFORMACIÓN GENERAL.

Fenotipo obtenido/ que se desea obtener.	Denominación de la/las construcción(es) a utilizar/ utilizadas para la generación.	Denominación de la modificación genética/OAGM.	Existente/ a generar.

1.1. Datos del desarrollador y/o del proveedor del OAGM.

Nombre:

Institución:
País:
Bibliografía de referencia:

1.2. Antecedentes.

1.2.1. En la REPÚBLICA ARGENTINA.

Números de expedientes de autorizaciones previas.

1.2.2. En otros países.

País	Tipo de Autorización	Fecha	Código de identificación/número de autorización	Entidad otorgante

2. CARACTERÍSTICAS DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA.

2.1. Descripción de la modificación genética esperada/introducida.

2.2. Detallar la/s estrategia/s por el cual/es se obtendrán/han obtenido: a) la modificación genética y b) el OAGM. De corresponder, responder para la acumulación de modificaciones genéticas. Justificar con bibliografía de referencia en caso de contar con la misma.

2.3. Informar la eficiencia de la/s técnica/s empleada/s en la generación de a) la modificación genética y b) el OAGM. Evaluar e informar la probabilidad de obtención de modificaciones genéticas distintas a las deseadas (off target), animales mosaico o no-GM. Justificar con bibliografía de referencia en caso de contar con la misma.

2.4. Secuencias de ADN/ARN utilizadas en la obtención de la modificación genética.

2.4.1. Secuencias de ADN:

2.4.1.1. Mapa/s o Esquema/s de la/s construcción/es involucrada/s en la generación del OAGM. Incluir e identificar claramente todos los elementos presentes en el/las misma/s (genes marcadores, promotores, terminadores, ori, intrones, etcétera). En caso de utilizarse un fragmento lineal, indicar la metodología por la que se ha obtenido y, de existir, incluir el mapa o esquema del vector (p.ej. plásmidos) completo del que deriva y señalarlo en el mismo.

2.4.1.2. Completar la siguiente tabla consignando los elementos presentes en la/s construcción/es involucrada/s en la estrategia de generación del OAGM. De corresponder, incluir todo/s aquello/s presente/s en el/los vector(es) del/de los que deriva/n fragmento/s de ADN lineal/es a utilizar/utilizado/s.

Nombre de la construcción (una tabla por cada una):

Denominación del elemento	Función del elemento	Presencia de la secuencia en el genoma del OAGM (completar con alguna de las cuatro opciones: Se espera, No se espera, analizado y está presente, y Analizado y no está presente).	Secuencia codificada/Producto de expresión	Tipo de Expresión en el OAGM (Esperada/verificada, transitoria-constitutiva-tejido/estadio específico).	Organismo donante
			*	*	

*Sólo completar para aquellas secuencias que tienen potencialidad de ser transcritas.

2.4.2. Secuencias de ARN (aquellas sintetizadas *in-vitro* y utilizadas en la estrategia de generación del OAGM):

2.4.2.1. Mapa y/o Esquema/s de la/s secuencia/s de ARN involucrada/s en la generación del OAGM. Incluir todos los elementos presentes en la/las misma/s (secuencia de iniciación de la traducción, exones, intrones, otras secuencias regulatorias, IRES, secuencias de clivaje, etcétera).

2.4.2.2. Completar la siguiente tabla para el/los transcripto/s utilizado/s en la generación del OAGM.

Nombre de la secuencia de ARN (una tabla por cada una):

Denominación del elemento	Función/es	Secuencia/Producto/s de expresión	Organismo donante
		*	

*Sólo completar para aquellas secuencias que tienen potencialidad de ser procesadas, retrotranscritas o traducidas dando lugar a subproductos.

2.4.2.3. Detallar la metodología de purificación de los ARN. De corresponder, incluir las técnicas por las cuáles se eliminan restos de ADN molde y se evalúa la presencia de restos contaminantes de ADN.

2.4.2.4. Informar sobre la posibilidad de que hayan existido/existan restos de ADN contaminantes en el material utilizado/a utilizarse en la generación del OAGM y de que se hayan producido/produzcan inserciones no deseadas. En caso de existir esta posibilidad, completar el punto 2.4.1 para la secuencia de ADN

molde (lineal o circular) a partir de la que se transcribe el ARN.

2.5. Para aquellas secuencias de las tablas anteriores (1.3.1.2 y 1.3.2.2) que tengan la potencialidad de ser transcritas y/o procesadas/traducidas dando lugar a productos de expresión (ARN/proteínas):

- 2.5.1. De corresponder, describir el/los mecanismo/s de acción y/o la/s función/es que cumple/n el/los producto/s de expresión durante la estrategia de generación del OAGM. Justificar con bibliografía de referencia.
- 2.5.2. Describir la/s función(es)/actividad(es) biológica(s), el/los mecanismo/s de acción, y/o proceso biológico en el/los que esté/n involucrado/s el/los producto/s de expresión en el OAGM. Justificar con bibliografía de referencia y/o resultados de observaciones realizadas.
- 2.5.3. Indicar si el/los producto/s de expresión presenta/n identidad con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas y/o alérgenos. Describir el análisis bioinformático de similitud realizado e informar las bases de datos públicas consultadas.

3. CARACTERÍSTICAS del OAGM.

3.1. Característica/s fenotípicas diferencial/es esperada(s)/observada(s) en el OAGM y/o sus productos derivados respecto del organismo receptor, como consecuencia de la/s modificación/es genética/s introducida/s de forma o no intencional. Detalle y justifique indicando su fuente de referencia (bibliografía, hipótesis, observaciones, etcétera).

- 3.1.1. Cambios anatómicos.
- 3.1.2. Cambios fisiológicos y/o bioquímicos/composicionales.
- 3.1.3. Cambios comportamentales (por ejemplo, agresividad, cambios en el comportamiento sexual, distancia de vuelo, etcétera).
- 3.1.4. Otros cambios.

3.2. Informar si existen evidencias o hipótesis sobre una potencial interacción entre secuencias y/o productos de expresión que co-existan en el OAGM regulado (nuevas características, efectos sinérgicos o antagonicos, posibilidad de interacciones físicas, a nivel de vías metabólicas, etcétera) que pueda impactar sobre la bioseguridad. Justifique indicando su fuente de referencia (bibliografía, hipótesis, observaciones, análisis, etcétera).

En caso afirmativo también responder las preguntas 3.1 y 3.3 considerando tanto el fenotipo (esperado u observado) resultante de la expresión de los productos individuales como de aquellas combinación/es con potencial interacción. **En caso negativo (sólo existe un efecto aditivo),** responder considerando la presencia de cada uno de estos productos individuales.

3.3. Considerando la/s característica/s diferencial/es presente(s)/esperada(s) en el OAGM regulado respecto del organismo receptor informar sobre evidencias o hipótesis que sustenten:

*Justifique fundamentando su respuesta en las características del organismo receptor, lo/s

mecanismo/s de acción y/o proceso/s biológico/s en el/los que esté/n involucrado/s el/los producto/s de expresión y/o asociados a la modificación genética, y/o la/s diferencia/s fenotípica/s observada/s o esperada/s en el OAGM regulado.

3.3.1. La existencia de cambios fenotípicos del OAGM regulado (por ejemplo en la capacidad reproductiva, migratoria y/o la supervivencia) que puedan contribuir a que se establezca y/o invada el ecosistema/ la región donde se realice la experiencia.*

3.3.2. Efectos tóxicos o perjudiciales para la salud humana, animal y el ambiente que pudiera surgir de la presencia, contacto, manipulación o procesamiento, de los OAGM regulados o de su/s producto/s derivado/s.*

3.3.3. La adquisición de características de reservorios de patógenos y/o portadores sanos.*

3.3.4. Otras consecuencias sobre organismos presentes en el ecosistema/ área donde se realice la experiencia.*

3.3.5. Alteraciones en el bienestar y salud animal.*

3.4. De corresponder, describir otros tratamientos aplicados en los animales regulados involucrados en el proyecto que otorguen características distintas a las conferidas por la/s modificación/es genética/s introducida/s que puedan impactar positiva o negativamente en la bioseguridad (por ejemplo, técnicas de confinamiento reproductivo). Justificar su utilización. Además informar en qué casos y etapas del proyecto se aplicarán estos tratamientos.

3.5. Describir el patrón de herencia de la/s modificación/es genética/s y su estabilidad (esperado/s o verificado/s).

3.6. Informar y describir las técnicas biológicas de que dispone para identificar y diferenciar los materiales biológicos GM de la presente solicitud de otros materiales (GM o no-GM).

4. DISEÑO EXPERIMENTAL

4.1. Describir detalladamente los criterios y metodología de identificación inequívoca de los animales regulados o lotes de animales regulados, según la especie, del presente módulo (que resultaran GM o no-GM) que permita distinguirlos de otros.

4.2. Número máximo estimado de OAGM regulado a generar/utilizar:

Módulo C	Actividad/experimentación/ objetivo particular	Número máximo estimado de OAGM regulado.

5. Fecha de presentación:

6. Firma del Representante Legal**Firma del Responsable Técnico****Aclaración de firma****Aclaración de firma**

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

MÓDULO C. Información sobre las actividades a realizar en el marco del proyecto.**1. Tipo de permiso solicitado:**

- 1.1. Bioterio
- 1.2. A campo
- 1.3. Otros Describir

2. **Objetivos particulares del presente módulo:** Enumere cada uno de los objetivos específicos del presente módulo.

3. Diseño experimental.

3.1. Enumerar la secuencia de las actividades a realizarse y/o de las etapas del diseño experimental que se ejecutarán para cumplir cada uno de los objetivos particulares del presente módulo desde el inicio de las actividades de generación de *novo* del OAGM y/o importación del OAGM regulado. Se sugiere remitir en formato de diagrama de flujo.

3.2. Describir detalladamente cada una de las actividades y/o etapas del diseño experimental enumeradas en el punto anterior. Incluir: a) metodología/procedimientos/tratamientos aplicados; b) número real/estimado (al inicio y al final) de los animales involucrados (ya generados y/o a generar) y su categoría (GM- fenotipo/genotipo/modificación génica y no-GM; género; adultos, estados juveniles, larvales, embrionarios, receptoras, gestantes, triploides, etcétera.); c) la cantidad real/estimada y tipo de otros materiales biológicos involucrados y d) medidas de bioseguridad.

3.3. Dada la secuencia del punto anterior, remitir un cronograma que contemple el criterio por el cual se da por iniciada o concluida cada actividad y/o etapa, su duración, tiempo de inicio y finalización y, de ser posible las fechas calendario correspondientes (estimados).

3.4. Completar el siguiente cuadro considerando el origen y descripción del material a ensayar. Repetir esta tabla para cada OAGM.

Modificación genética (denominación y módulo B)	Material de Importación		Origen Local		Observaciones
	Nuevo	Remanente/s Exp. N°s	Generación (de novo)	Remanente/s Exp. N°s	
Tipo (OAGM, embriones, huevos/ovas/quistes, gametas, etcétera).	*	*	*	*	
País de procedencia		-----	-----	-----	

* Completar con la cantidad máxima real o estimada (aclarar).

3.5. Completar el siguiente cuadro considerando el/los objetivo/s particular(es)/actividad(es)/etapa(s).

Objetivo Particular	Actividad/Etapa	Módulo B – Fenotipo/genotipo y/o Modificación génica/Animal no-GM	Tipo *	Observaciones

En caso de ser necesario justificar.

*OAGM regulado, otro animal regulado, producto derivado de animales regulados y/u otro material biológico GM.

3.6. Completar el siguiente cuadro considerando el/los objetivo/s particular(es)/actividad(es)/etapa(s) y el sitio donde se pretende ejecutarlos.

Objetivo Particular	Actividad/Etapa	Módulo D	Sitio(s)/instalaciones	Observaciones

En caso de ser necesario justificar.

4. Transporte.

4.1. Importación al país del OAGM regulado que pudiera impactar en la bioseguridad.

4.1.1. Descripción del material a importar (fenotipo/genotipo/modificación genética; género; adultos, huevos, ovas, etcétera.).

4.1.2. Número estimado. En caso de importaciones múltiples, especificar el número estimado en cada una de las mismas y total.

4.1.3. Lugar/es de ingreso y destino/s final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.1.4. Fecha/s estimada/s de arribo al país. En caso de importaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.

4.1.5. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el puerto de arribo hasta destino final(es), incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.1.6. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.1.7. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.2. Movimientos de animales regulados que pudiera impactar en la bioseguridad dentro de la REPÚBLICA ARGENTINA.

4.2.1. Descripción del material a transportar (GM- fenotipo/genotipo/modificación génica y no-GM; género; adultos, ovas, huevos, receptoras, gestantes, etcétera.).

4.2.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.2.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.

4.2.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio de inicial hasta el final, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.2.5. Indicar quien realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.2.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.3. Movimientos de productos derivados de animales regulados dentro de la REPÚBLICA ARGENTINA.

4.3.1. Descripción del material a transportar.

4.3.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar módulo/s D u otros sitios).

4.3.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.

4.3.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio de inicial hasta el final, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.3.5. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.3.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.4. Exportación de animales regulados.

4.4.1. Descripción del material a exportar (fenotipo/genotipo/modificación génica; género; adultos, huevos, ovas, etcétera.).

4.4.2. Número estimado. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado en cada una de las mismas y total.

4.4.3. País destino.

4.4.4. Uso propuesto.

4.4.5. Fecha/s estimada/s de la exportación. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.

4.4.6. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el/los sitio/s inicial/es hasta el puerto de embarque, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).

4.4.7. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.

4.4.8. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

4.5. Exportación de productos derivados de animales regulados.

4.5.1. Descripción del material a exportar.

4.5.2. Cantidad estimada.

- 4.5.3. País destino.
- 4.5.4. Uso propuesto.
- 4.5.5. Fecha/s estimada/s de la exportación. En caso de exportaciones múltiples, especificar el número estimado de las mismas y su frecuencia.
- 4.5.6. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el/los sitio/s inicial/es hasta el puerto de embarque, incluyendo las medidas de seguridad, la duración del viaje y destino(s) intermedio (s).
- 4.5.7. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán a los conductores. En caso de corresponder remitir carta acuerdo.
- 4.5.8. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

5. Fecha de presentación:

6. Firma del Representante Legal

Firma del Responsable Técnico

Aclaración de firma

Aclaración de firma

Módulo D. Información sobre los establecimientos y sitio(s) del proyecto.

Solicitante	Fecha

Número Expediente	de	Año	Código Interno Solicitante	de	Trabajo	del

--	--	--

N° de Módulo D

1. Establecimiento:

- 1.1. Nombre.
- 1.2. Descripción general. Detallar accidentes geográficos y las características topográficas y edáficas del establecimiento según el caso.
- 1.3. Plano general con su ubicación cardinal incluyendo formas de acceso.
- 1.4. Descripción detallada del área circundante. Incluir accidentes geográficos, otras explotaciones y/o actividades, etcétera.
- 1.5. Croquis/Esquema detallado. Incluir los sitio(s) de liberación, almacenamiento, descarte y/o cualquier otro sitio o instalación utilizados para la realización de actividades en el marco del proyecto y/o donde se encuentren animales sexualmente compatibles.
- 1.6. Descripción de otras actividades realizadas en el establecimiento por fuera de la presente solicitud. Incluir aquellas que involucren personal no autorizado y animales por fuera del proyecto.
- 1.7. Título de propiedad/convenio de arrendamiento/carta compromiso.
- 1.8. Autorizaciones/permisos requeridos por autoridad competente de acuerdo a las características del establecimiento y/o a las actividades a realizarse.

2. Sitio/s de liberación de animales regulados:

- 2.1. Enumerar los sitios de liberación de animales regulados. Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Remitir una presentación electrónica para cada uno de los sitios.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 2.2. Remitir Croquis/Esquema detallado.
- 2.3. Describir detalladamente la infraestructura (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 2.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio de liberación.
- 2.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 2.5.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.

- 2.5.2. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad implementadas para evitar el cruzamiento entre animales regulados y otros sexualmente compatibles presentes en el sitio de liberación o en el área circundante.
 - 2.5.3. Descripción detallada de las medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de animales regulados (por ejemplo Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
 - 2.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios de liberación de animales regulados, según el caso. Incluir el sitio y la metodología de limpieza de las herramientas/maquinaria, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 2.5.5. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios de liberación de animales regulados, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
 - 2.5.6. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
 - 2.5.7. Otras medidas de bioseguridad.
- 2.6. Indicar la capacidad máxima de animales que pueden albergar. Compatibilizar con el número de animales regulados solicitados y/u otros animales involucrados en el proyecto. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por categoría.
- 3. Sitio/s destinados a actividades de extracción procesamiento de material reproductivo, material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados:**
- 3.1. Enumerar los sitios o instalaciones destinados a la realización de estas actividades Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Incluirlos en la presentación electrónica.
- Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:
- 3.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.
 - 3.3. Describir detalladamente la infraestructura de cada uno de los sitios (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
 - 3.4. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 3.4.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.
 - 3.4.2. Descripción detallada de las medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ej: Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).

- 3.4.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza en los sitios, según el caso. Incluir el sitio y la metodología de limpieza de las herramientas/maquinaria, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en la extracción/ obtención y/o procesamiento de material biológico con capacidad reproductiva. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.5. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en la extracción/ obtención y/o procesamiento de los productos derivados de animales regulados. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.
 - 3.4.6. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
- 3.5. Indicar la capacidad máxima de extracción/ procesamiento de material reproductivo, material biológico con capacidad reproductiva y/o productos derivados de animales regulados en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por categoría.
 - 3.6. Indicar el personal encargado de las actividades de extracción y procesamiento así como su capacitación y las indicaciones que se les darán. En caso de que el procesamiento/extracción esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.

4. Protocolo/s y sitio/s de almacenamiento de material biológico regulado:

* Para el caso de material reproductivo (embriones, gametas) sólo responder estos puntos

- 4.1. Enumerar los sitios de almacenamiento de material biológico regulado. Para cada uno, indicar el tipo de material a guardarse. Incluirlos en la presentación electrónica.*

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 4.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.*
- 4.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 4.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.
- 4.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 4.5.1. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad. Incluir barreras físicas (alambrado, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras

metodologías.*

- 4.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material biológico regulado (por ejemplo: Sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).*
- 4.5.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios, según el caso. Incluir el cronograma y la metodología de limpieza de cada una de las instalaciones e indicar el destino de los restos generados.
- 4.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
- 4.5.5. Normas/Metodología de control de acceso al/a los sitio/s.
- 4.6. Indicar la capacidad máxima de almacenamiento de material en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por tipo de material u otra(s) categoría(s).
- 4.7. Para cada sitio de almacenaje y/o tipo de material biológico regulado indicar el personal supervisor, el personal involucrado en el almacenamiento, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.*
- 4.8. En caso de que el almacenamiento esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.*
- 4.9. Descripción detallada del protocolo de almacenamiento de restos de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo general del presente proyecto.
 - 4.9.1. Descripción del material a almacenar en cada sitio.
 - 4.9.2. Indicar otro/s criterio(s)/motivo(s), distinto(s) del almacenamiento previo al descarte, por el cual se contemplará el almacenamiento. Incluir el/los uso/s posterior/es que se dará y/o su/s destino/s final/es.
 - 4.9.3. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo o durante el almacenamiento, incluyendo las medidas de bioseguridad.
- 4.10. Descripción detallada del protocolo de almacenamiento de productos derivados de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo del presente proyecto.
 - 4.10.1. Descripción del material a almacenar en cada sitio.
 - 4.10.2. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el almacenamiento. Incluir el/los uso/s posterior/es que se dará y/o su/s destino/s final/es.
 - 4.10.3. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo o durante el almacenamiento,

incluyendo las medidas de bioseguridad.

- 4.11. De preverse la conservación de otro material biológico regulado (embriones, gametas, células somáticas), descripción del material a almacenar en cada sitio.

5. Protocolo/s y sitio/s de Tratamiento de Descartes y/o de Disposición final:

- 5.1. Enumerar los sitios de tratamiento de descarte y disposición final de restos de material biológico regulado. Para cada uno, indicar el tipo de material a descartarse. Incluirlos en la presentación electrónica.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

- 5.2. Remitir Croquis/Esquema detallado de los sitios del punto anterior.
- 5.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).
- 5.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.
- 5.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:
 - 5.5.1. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad. Incluir barreras físicas (alambrado, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías.
 - 5.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ejemplo: sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
 - 5.5.3. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio/s.
 - 5.5.4. Otras medidas de bioseguridad.
- 5.6. Indicar la capacidad máxima para material descartado en cada uno de los sitios. Justificar, y en caso de corresponder, discriminar por tipo de material.
- 5.7. Para cada sitio de tratamiento de descartes/disposición final y/o tipo de descarte indicar el personal supervisor, el personal involucrado en el descarte/disposición final, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.
- 5.8. En caso de que el tratamiento de descartes/disposición final esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.
- 5.9. En caso de corresponder, informar el/los protocolo/s de eutanasia a utilizarse. Contemplar posibles alternativas de acuerdo a las características del animal. Incluir las medidas de bioseguridad.

5.10. Descripción detallada del protocolo de descarte de restos de animales regulados que podría impactar en la bioseguridad. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo general del presente proyecto:

5.10.1. Descripción del material a descartar en cada sitio.

5.10.2. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo, durante o luego del descarte, incluyendo las medidas de bioseguridad destinadas a prevenir que se acceda al material.

5.10.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en el procesamiento/ tratamiento de los restos. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.

5.10.4. De anticiparse sucesivos descartes, remitir un cronograma estimativo y protocolo detallado (número/masa de animales a descartar en cada caso, criterio de descarte, etcétera).

5.11. Descripción detallada del protocolo de descarte de productos derivados de animales regulados. Considerar aquellos generados en las distintas etapas/actividades de los objetivos particulares y una vez concluido el objetivo del presente proyecto:

5.11.1. Descripción del material a descartar en cada sitio.

5.11.2. Detallar procedimientos/tratamientos aplicados previo, durante o luego del descarte, incluyendo las medidas de bioseguridad.

5.11.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de las herramientas/maquinaria utilizadas en procesamiento/tratamiento de los productos derivados de animales regulados previo al descarte. Incluir el sitio y la metodología de limpieza, el destino de los restos generados y si las mismas son de uso exclusivo del proyecto.

5.11.4. De anticiparse sucesivos descartes, remitir un cronograma estimativo y protocolo detallado (cantidad de producto a descartar en cada caso, criterio de descarte, etcétera).

6. Otros sitio/s destinado/s a la realización del proyecto:

6.1. Enumerar los sitios. Para cada uno, indicar la(s) actividad(es)/etapa(s) del proyecto a realizarse. Incluirlos en la presentación electrónica.

Para cada uno de los sitios enumerados en el punto anterior:

6.2. Remitir croquis/esquema detallado de los sitios del punto anterior.

6.3. Describir detalladamente de la infraestructura de cada uno de los sitios. (tipo de instalación/es y/o construcción/es, materiales utilizados, etcétera).

6.4. Indicar la distancia a caminos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento y zona/s pobladas de cada sitio.

6.5. Descripción detallada de las medidas de bioseguridad:.

- 6.5.1. Descripción detallada de las medidas de aislamiento/confinamiento. Incluir barreras físicas (alambrados, corrales, construcción de mampostería, candados, etcétera) y otras metodologías/técnicas.
- 6.5.2. Descripción detallada de otras medidas de seguridad destinadas a evitar el robo/pérdida/venta o traslado accidental de material regulado (por ejemplo: sistemas de alarma antirrobo, personal de seguridad en el sitio, cartelería, libros de registro, señas de identificación, etcétera).
- 6.5.3. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de limpieza de los sitios, según el caso. Incluir el cronograma y la metodología de limpieza de cada una de las instalaciones e indicar el destino de los restos generados.
- 6.5.4. Describir detalladamente las medidas de bioseguridad durante las tareas de mantenimiento/repación de los sitios, según el caso. En caso de contar con dispositivos de resguardo/repuestos, enumerarlos.
- 6.5.5. Normas/Metodología de control de acceso al/ a los sitio(s).
- 6.5.6. Otras medidas de bioseguridad.

6.6. Indicar el personal supervisor, el personal involucrado en la actividad/etapa/sitio, así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.

6.7. En caso de que la actividad/etapa/sitio esté a cargo de un tercero proveer datos de identificación, remitir las autorizaciones/habilitaciones correspondientes y carta acuerdo.

7. Transporte dentro del Establecimiento:

Movimientos de animales regulados, y/o de sus productos derivados dentro de los sitios/instalaciones de un mismo módulo D. Incluir el transporte con motivo de análisis, almacenamiento, tratamiento y/o disposición final.

- 7.1. Descripción del material a transportar.
- 7.2. Sitio/s inicial/es y final/es (especificar sitio/s dentro del mismo módulo D).
- 7.3. Indicar el criterio/motivo por el cual se contemplará el traslado.
- 7.4. Descripción detallada del protocolo de transporte desde el sitio inicial hasta el final, incluyendo las medidas de bioseguridad.
- 7.5. Indicar quién realizará el transporte, personal involucrado, personal supervisor así como su capacitación y las indicaciones que se les darán.
- 7.6. Plan de contingencia ante cualquier eventualidad.

8. Salud y Bienestar Animal. Comité Institucional o Externo de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.

Remitir el número y nombre de los protocolos aprobados que se ejecutarán en el establecimiento. Adjuntar documentación de respaldo. Este punto deberá ser satisfecho antes del inicio del acto administrativo.

**PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA:
ESTABLECIMIENTO Y SITIOS DE LIBERACIÓN**

Establecimiento	
Nombre:	
Localidad:	
Provincia:	

Coordenadas de la Puerta de Acceso para Inspecciones (<i>expresada en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud, latitud</i>)

Coordenadas del Establecimiento (<i>expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud 1,latitud 1 longitud 2,latitud 2 etcétera. Cada punto en una fila distinta o separado por espacio y respetando el orden de recorrido en el sentido de las agujas del reloj</i>)

Detalle de los sitios de liberación, sitios de almacenamiento, sitio de descarte/disposición final y/o sitio de extracción/procesamiento de material biológico regulado.

Denominación del Sitio	Coordenadas (<i>expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud separadas por coma. Ejemplo longitud 1, latitud 1 longitud 2, latitud 2 etcétera. Cada punto en una fila distinta o separado por espacio y respetando el orden de recorrido en el sentido de las agujas del reloj</i>)

E. INFORME ANUAL/FINAL

Solicitante	Fecha

Número de Expediente	Año	Código Interno de Trabajo del Solicitante

1. Especie.
2. Fecha de otorgamiento de la autorización del proyecto.
3. Fecha de inicio del proyecto.
4. Objetivo/s particulares del proyecto en curso y/o cumplidos.
5. Diseño experimental final- Esquema de actividades realizadas.
6. Balance de existencias de animales regulados (incluir animales nacidos, fallecidos/sacrificados, hembras transferidas y gestantes, etcétera).
7. Tratamiento y disposición final del material regulado.

Material/es descartado/s (animales regulados y productos derivados).	Cantidad/Volumen	Tratamiento y disposición final.	Establecimiento y sitio de descartes	Observaciones

8. Material biológico con capacidad reproductiva, productos derivados o material reproductivo de

animales regulados u otro material biológico GM remanente/almacenado.

9. Resultados no esperados en el proyecto.
10. Desvíos de las condiciones de bioseguridad establecidas por la CONABIA durante la ejecución del proyecto.
11. Resultado(s) del monitoreo posterior a la finalización del proyecto.
12. Otras Observaciones.
13. Conclusiones.

Firma del Representante Legal
Aclaración de firma

Firma del Responsable Técnico
Aclaración de firma



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: S05:0030923/2016

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.