Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA

Resolución 57/2003

Apruébanse los requisitos y formularios de solicitud para la gestión de autorización para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados.

Bs. As., 18/7/2003

VISTO el Expediente S01:0237262/2002 del registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA y ALIMENTOS, y

CONSIDERANDO:

Que los avances científicos y tecnológicos en nuestro país y en el mundo con relación a la investigación sobre Organismos Animales Genéticamente Modificados (OAGM) se suceden rápidamente.

Que es previsible que existan solicitudes formales en el ámbito de esta Secretaría, para realizar en nuestro país proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de OAGM.

Que es necesario crear una normativa que establezca los criterios a seguir con relación a dichos proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de OAGM.

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° — Apruébanse los requisitos y formularios de solicitud para la gestión de autorización para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados que, como ANEXO, forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.

ANEXO

Solicitud de Autorización para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados.

Las Autorizaciones para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados serán otorgadas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

REQUISITOS

La información contenida en esta Solicitud sólo será empleada para evaluar la conveniencia de otorgar autorizaciones para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM de interés agropecuario. Queda expresamente prohibida la experimentación y/o liberación al medio de OAGM que no cuente con el debido permiso otorgado por la autoridad competente.

1. Se deberán solicitar autorizaciones para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM en

los siguientes casos:

a. realización de una prueba con animales en condiciones controladas.

b. realización de una prueba a campo.

c. importación de organismos, gametas o embriones genéticamente modificados.

En los casos de realización de experiencia de laboratorio-bioterio, incluyendo la producción in vitro de gametas o embriones GM, la entidad solicitante presentará una breve descripción de la experiencia a realizar a los efectos de que la CONABIA evalúe la necesidad de requerir requisitos de bioseguridad.

2. El/los experimentos de transformación deberán tener denominaciones uniformes dentro de la Solicitud, y deberán ser consistentes con las utilizadas en las posteriores Solicitudes vinculadas a los mismos experimentos.

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

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

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

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

7. El Solicitante deberá constituir domicilio legal en el radio de la Ciudad Autónoma de BUENOS AIRES y denunciar su domicilio real en la Solicitud.

8. El Solicitante deberá presentar la Solicitud de Autorización para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de OAGM (en adelante Solicitud) debidamente completada.

9. 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 QUINCE (15) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico. La Solicitud de autorización de proyectos para la experimentación y/o liberación al medio de OAGM, incluyendo material reproductivo, se hará en el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA —SENASA—, con nota dirigida a la Dirección de Tráfico Internacional, Paseo Colón 367, 5° Piso Frente, C.P. 1067, Ciudad Autónoma de BUENOS AIRES, TE: 54-1-331-6041/9.

10. 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.

11. Toda Solicitud de autorización para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM 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, toma de muestras de material, deberá adjuntar el protocolo correspondiente consignando todos los datos del profesional a cargo de dichas operaciones.

12. El proyecto de experimentación y/o liberación al medio de OAGM sólo podrá 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.

13. La autorización para proyectos de experimentación y/o liberación al medio del OAGM otorgada por la autoridad competente sólo podrá ser ejercida por el Solicitante.

14. 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 de los materiales involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

15. En el caso de introducción al país del/de los materiales a experimentar, éstos deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de Sanidad y Cuarentena Animal.

16. El Organismo Animal Genéticamente Modificado y/o sus productos, incluyendo material reproductivo, estarán sujetos a las reglamentaciones en materia de sanidad animal establecidas por la autoridad competente para prevenir inconvenientes directos para la salud humana y/o animal o efectos generales en el medio (Ley N° 13.636/49 y sus reglamentaciones y el Marco regulatorio para los productos veterinarios Mercosur Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994).

17. El Solicitante a quien se haya concedido una autorización para la realización de proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM deberá comunicar en forma fehaciente, en la dirección dirección que figura en el punto 9 ut supra, las fechas en que se dará cumplimiento al programa de actividades (introducción, transporte, liberación, disposición final y todo lo inherente al ensayo propuesto en el punto 4 de la Información Complementaria) propuesto en la Solicitud.

18. 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 proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM. Esta responsabilidad regirá durante la conducción del experimento y el período posterior a su conclusión según lo establezca la CONABIA (ver punto 20), independientemente de que la figura de la persona física o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.

19. La información sobre el sitio donde se llevará a cabo el proyecto de experimentación y/o liberación deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento, en el caso que tal lugar no sea propiedad del solicitante.

20. El Solicitante será responsable del control de acceso al sitio destinado para la realización del experimento. El personal a cargo del manejo de los materiales y/o animales involucrados en el proyecto deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

21. En la autorización se fijará el período, posterior al término del proyecto, durante el cual el solicitante tendrá bajo su responsabilidad el sitio autorizado para la realización del proyecto.

22. El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones al lugar donde el Organismo Animal Genéticamente Modificado esté ubicado 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 proyecto, así como durante el período posterior al mismo.

23. La CONABIA deberá recibir notificación oral inmediata y por escrito dentro de las VEINTICUATRO (24) horas en los siguientes casos: — Liberación accidental del Organismo Animal Genéticamente Modificado y/o sus productos. — Si el Organismo Animal Genéticamente Modificado o el organismo hospedante asociado tuvieran características diferentes a las esperadas. — Si se produjera alguna situación anormal (excesiva mortandad, enfermedad o efecto imprevisto sobre otros organismos).

24. De producirse un escape del OAGM, el Solicitante deberá comunicarlo de inmediato a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 9 ut supra, y ejecutar el plan de contingencia propuesto en su Solicitud.

25. 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.

26. Cuando la Solicitud presente ICE, el Solicitante deberá remitir a la Dirección de Tránsito Internacional del SENASA, en la dirección que figura en el punto 9 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.

27. No podrán considerarse como IC las siguientes informaciones:

a) Denominación del experimento de transformación.

b) Características fenotípicas que se proyecta introducir en el OAGM.

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

d) Propósito de la autorización solicitada.

e) Lugar donde se llevarán a cabo las actividades del proyecto.

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

g) Disposición final de todo el material biológico.

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

28. Será responsabilidad de la Dirección de Tránsito Internacional del SENASA resguardar la IC de acuerdo a las normas vigentes.

29. 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 9 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 referéndum 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.

30. 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.

31. 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 9 ut supra, y evaluada por la Comisión. El Solicitante sólo podrá aplicar dicha modificación al proyecto cuando haya sido notificado en forma fehaciente de la decisión favorable.

32. Durante el período posterior al término del experimento, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Coordinación Técnica de la CONABIA, en la dirección que figura en el punto 9 ut supra, el uso que se le dio al sitio destinado al mismo y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

33. En un período no mayor a los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde la finalización del experimento, el Solicitante deberá presentar ante la SAGPyA el Informe Final, de conformidad con el formulario para tal fin, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con QUINCE (15) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA, que contendrán detalles sobre el comportamiento, en conformidad con los requerimientos de información que hayan sido especificados para otorgar la autorización de la SAGPyA.

34. En el caso de proyectos para los cuales las autorizaciones se extiendan por más de UN (1) año, el Solicitante deberá presentar informes anuales durante su desarrollo, en Ia dirección que figura en el punto 9 ut supra, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con QUINCE (15) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

35. El Solicitante también deberá presentar el Informe Final para el caso de los proyectos no finalizados por cualquier motivo, con la firma en todas sus páginas del Representante Legal, junto con QUINCE (15) copias en papel de dicho documento y UNA (1) en soporte electrónico, para su evaluación por la CONABIA.

36. La presentación y evaluación favorable de los informes mencionados en los puntos 33, 34 y 35 ut supra, son requisitos indispensables para que el Solicitante pueda gestionar una nueva autorización para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de OAGM.

37. La gestión de autorización quedará correctamente concluida cuando se haya verificado el manejo correcto de los proyectos autorizados y hayan sido favorablemente evaluados los informes requeridos en los puntos 33, 34 y 35 ut supra.

Solicitud para la concesión de permisos sobre Proyectos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados

A. RESUMEN

1. Solicitante:

2. Organismo sujeto a control

Nombre científico:

Nombre común:

3. Característica/s introducida/s:

4. Identificación de la construcción utilizada

Nombre/s y/o número/s:

Obtentor:

5. Gen/es introducido/s. Secuencias nucleotídicas

Gen/es principal/es: Gen/es acompañantes:

Secuencias de: marcadores, promotores, terminadores, intrones, otros. En caso de introducirse segmentos grandes de ADN en vectores tales como cromosomas artificiales, debe incluirse un mapa de restricción detallado si la secuencia completa no ha sido determinada.

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

7. Cantidad de material genéticamente modificado:

8. Autorización/autorizaciones previas:

8.1 En la República Argentina

Fecha:

Número de permiso:

8.2 En otros países

Fecha:

Institución que otorgó el permiso:

Número de permiso:

Solicitud para la concesión de permisos sobre Proyectos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados

B. FORMULARIO

1. Esta Solicitud de permiso para la liberación de este experimento de transformación ante la CONABIA es:

(marcar lo que corresponda)

( ) Nueva.

( ) Renovación. N° de expediente:

2. En caso de tratarse de material de importación y de haber sido liberado en otro país, indique:

País de procedencia:

Número de permiso:

Entidad que otorgó el permiso:

Tipo de permiso otorgado:

3. Si este mismo material está siendo ensayado en otro país del MERCOSUR, indique:

País:

Fecha de liberación:

Nro. de permiso:

Entidad que otorgó el permiso:

Tipo de permiso:

4. Datos del Solicitante

Nombre:

Domicilio legal:

Domicilio real:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

4.1 Representante Legal

Nombre:

Domicilio real:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

Institución:

Cargo:

4.2 Responsable Técnico

Nombre:

Domicilio real:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

Institución:

Cargo:

4.3 Nombre y cargo de cualquier otra persona que, además del representante legal y el responsable técnico, será responsable de planificar y llevar a cabo la supervisión, el monitoreo y la seguridad de la experimentación y/o liberación al medio del organismo animal genéticamente modificado.

5. Tipo de permiso solicitado:

(marcar lo que corresponda)

( ) Prueba de bioterio.

( ) Reiteración prueba de bioterio.

Lugar/es donde se realizaron las pruebas anteriores en Argentina:

N° de permiso o de expediente:

Fecha:

( ) Primera prueba en condiciones controladas.

( ) Reiteración de prueba en condiciones controladas.

Lugar/es donde se realizaron las pruebas anteriores en Argentina:

N° de permiso o de expediente:

Fecha:

( ) Primera prueba a campo.

( ) Reiteración prueba a campo.

Lugar/es donde se realizaron las pruebas anteriores en Argentina:

Nro. de permiso o de expediente:

Fecha:

6. Propósito del experimento:

Describa en no más de un párrafo, el propósito del experimento motivo de la presente Solicitud.

7. Transporte de los Organismos Animales Genéticamente Modificados:

Indique el o los medios de transporte utilizados para el traslado de los animales desarrollados localmente y/o la forma de ingreso al país en el caso de su importación.

8. Características de la liberación (para animales, desarrollados localmente):

8.1 Cantidad de animales a ser liberados / producidos:

8.2 Lugar e institución de origen del material:

8.3 Fecha/s de transporte dentro del país:

8.4 Fechas de liberación a campo o bioterio:

8.5 Destino dentro del país y/o localidad en que se efectuará el manejo y/o liberación:

9. Características de la introducción al país de Organismos Animales, gametas o embriones Genéticamente Modificados:

9.1 Cantidad de animales/ embriones/ gametas a ser introducidos:

9.2 País, lugar e institución de origen del material:

9.3 Fecha/s de importación (ingreso al país):

9.4 Fecha/s de transporte dentro del país:

9.5 Fecha/s de liberación a campo o bioterio:

9.6 Puerto de arribo:

9.7 Destino dentro del país y/o localidad en que se efectuará el manejo y/o liberación:

10. Descripción de los Organismos Animales, gametas o embriones Genéticamente Modificados.

Complete los ítems que correspondan:

10.1 Organismo/s donante/s.

Nombre/s científico/s:

Nombre/s común/comunes:

Otras/s denominación/denominaciones:

Elementos genéticos independientemente de que se espere su expresión o funcionalidad.

10.1.1 Gen/es principal/es:

10.1.2 Gen/es marcador/es incorporado/s:

10.1.3 Otras secuencias que acompañan (promotores, etc.):

10.2 Organismo receptor.

Nombre/s científico/s:

Nombre/s común/comunes:

Otras/s denominación/denominaciones:

10.3 Vector o agente vector, independientemente de su expresión.

Nombre/s científico/s:

Nombre/s común/comunes:

Otras/s denominación/denominaciones:

10.4 Otro/s métodos de introducción del transgén:

11. Breve descripción de cualquier material biológico (como por ejemplo medios y suero) usados para el cultivo de gametas y embriones (cuando corresponda):

12. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad, métodos de eliminación y/o inactivación de supuestos contaminantes adventicios y controles de esterilidad que han sido utilizados en el país de origen:

13. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad, métodos de eliminación y/o inactivación de supuestos contaminantes adventicios y controles de esterilidad que han sido utilizados en la Argentina con el fin de prevenir la contaminación, liberación y diseminación en el medio ambiente del OAGM durante todas las etapas de los experimentos, así como de cada componente del OAGM que será sujeto a control en cualquier tipo de permiso solicitado: En este ítem se deberán describir los bioterios, los campos de experimentación, el área circundante, y los lugares de procesamiento.

13.1. Pruebas de bioterio:

a) Descripción del sitio y su ubicación. Nivel de bioseguridad de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud,

b) Cantidad de Organismos Animales Genéticamente Modificados que se utilizarán en el experimento,

c) Medidas de aislamiento y bioseguridad,

d) Métodos propuestos para el control de potenciales vectores del material genético recombinante, de cualquier naturaleza,

e) Técnicas para detectar las presencia de la modificación genética en los animales en cuestión y

f) Técnicas para detectar la transferencia de genes desde el Organismo Animal Genéticamente Modificado al ambiente biótico.

13.2. Pruebas a campo:

a) Descripción del sitio y su ubicación exacta en un mapa, incluyendo la orientación cardinal,

b) Detalle del tamaño e infraestructura (alambrados, mangas, etc.),

c) Cantidad de Organismos Animales Genéticamente Modificados que ha de utilizarse,

d) Descripción del área circundante (animales, accidentes geográficos, asentamientos poblacionales, etc.),

e) Convenio de arrendamiento, en caso de que el campo no sea de la propiedad del solicitante, con sus firmas certificadas por escribano público, policía o agente público nacional.

f) Información sobre las medidas de aislamiento propuesto,

g) Métodos planeados para el control de potenciales vectores del material genético recombinante, de cualquier naturaleza,

h) Técnicas utilizadas para detectar la presencia del transgén y su disponibilidad en QUINCE (15) días,

i) Técnicas para detectar la transferencia de genes desde el Organismo Animal Genéticamente Modificado al ambiente biótico,

j) Condiciones de confinamiento y

k) Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados, a los límites de la explotación.

14. Descripción detallada del método sugerido para la disposición final de los Organismos Animales Genéticamente Modificados y de todo el material incluido en el experimento. En caso de utilizarse genes de resistencia a antibióticos deberá indicarse el procedimiento de disposición de excretas:

14.1 Pruebas de bioterio: brindar información sobre el destino que se dará al material desechado, indicando el tratamiento a que se someterá dicho material.

14.2 Pruebas a campo: detallar el destino que se dará a los Organismos Animales Genéticamente Modificados una vez concluido el experimento.

14.3 Ante la eventualidad de un escape de OAGM de las condiciones de confinamiento, deberá indicarse el método de control previsto.

15. Fecha de presentación:

Solicitud para la concesión de permisos sobre Proyectos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados

C. INFORMACION COMPLEMENTARIA

1. Nombres, direcciones, números telefónicos, de FAX y correos electrónicos de las personas que desarrollaron y/o proveyeron el/los Organismos Animales Genéticamente Modificados y/o gametas o embriones de los cuales derivan:

2. País, localidad e institución (nombre, dirección, número telefónico, de FAX y correo electrónico del científico

responsable) donde el organismo receptor y el vector o agente vector han sido recogidos, desarrollados y/o producidos:

3. Características del material:

3.1 Con respecto al organismo sujeto a control, en este ítem deberá incluirse (cuando corresponda):

3.2 Nombre científico y una breve descripción fenotípica:

3.3 Detallar exhaustivamente los siguientes puntos:

a) Posibilidades de recombinación y/o cruzamiento con miembros de la misma u otras especies.

b) Posibles ventajas o desventajas que el organismo modificado tendría, desde el punto de vista de la presión selectiva, con respecto a la especie original en ambientes naturales (invasividad).

c) Posibles alteraciones en el bienestar animal producidas como consecuencia de la modificación genética introducida.

d) Patrón de herencia de la característica incorporada en los Organismos Animales Genéticamente Modificados.

e) Información sobre cualquier efecto tóxico o perjudicial para la salud humana, animal y el ambiente que pudiera surgir de la modificación genética.

3.2 Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del Organismo Animal Genéticamente Modificado sujeto a control. En este ítem se deberá:

a) Descripción breve de la especie donante del gen.

b) Identificar los vectores e incluir un mapa de los plásmidos vectores en caso de haberse utilizado dicho sistema. También habrán de describirse las características del vector tales como genes marcadores, promotores etc., e indicar el nivel de expresión de dichos genes, realizar una identificación de sus homologías de secuencias nucleotídicas con patógenos como virus y presentar una evaluación fundamentada de las posibilidades y consecuencias previsibles de una eventual recombinación genética potencialmente generadora de patógenos (por ejemplo generación de nuevas razas patogénicas). En caso de introducirse segmentos grandes de ADN en vectores tales como cromosomas artificiales, debe incluirse un mapa de restricción detallado si la secuencia completa no ha sido determinada.

c) Identificar (en el caso de que sean conocidos) el producto genético y la vía metabólica afectada.

d) Descripción acerca del o de los efectos del producto genético en el huésped destinado o, en aquellos en los que podría llegar accidentalmente y sobre la producción de metabolitos secundarios, a fin de evaluar los compuestos que pudieran ingresar en la cadena alimentaria.

e) Incluir los antecedentes existentes acerca de la transferencia de genes a la misma u otras especies.

3.3 En caso de organismos con deleciones o inserciones que modifiquen y/o agreguen alguna función se deberá incluir:

a) Descripción de la función modificada y/o agregada.

b) Efecto sobre el organismo modificado en cuanto a sus características fisiológicas, bioquímicas, etc.

c) Mecanismos de transmisión de la modificación genética, forma de resistencia y persistencia en el medio y en el huésped.

d) Posibles interacciones del Organismo Animal Genéticamente Modificado con otros organismos, en el ecosistema donde se realice la experiencia y/o liberación. En particular se analizará la potencialidad de competir exitosamente con la especie original en distintos ecosistemas.

e) Patrón de herencia de la característica incorporada en el Organismo Animal Genéticamente Modificado.

f) Información sobre cualquier efecto tóxico o perjudicial para la salud humana, animal y el ambiente que pudiera surgir de la presencia, contacto, manipulación o procesamiento, de los OAGM o sus productos

derivados.

4. Descripción detallada del objetivo del experimento y del cronograma de operaciones propuesto a realizar con el Organismo Animal Genéticamente Modificado:

En este ítem también se incluirán los antecedentes y resultados de las experiencias realizadas tanto en el país como en el extranjero, que no fueron descriptos en el punto 6 del Formulario.

5. Descripción detallada del destino propuesto:

a) Incluir tanto el destino final como todos los intermedios.

b) Los usos y/o la distribución del Organismo Animal Genéticamente Modificado, productos y subproductos, y de todo el material incluido en el experimento.

c) Especificar si el material será enviado al exterior; en este caso indicar el puerto, país y localidad de destino.

d) Si se prevé la conservación de material genético de los Organismos Animales Genéticamente Modificados (embriones, gametas o células somáticas), indicar el sitio y condiciones de bioseguridad en el cual será guardado y el uso posterior que se dará.

6. Transporte:

En este ítem deberá especificarse el método propuesto para el traslado de los Organismos Animales Genéticamente Modificados hasta su destino final o intermedio, dentro de la República Argentina, tanto para animales desarrollados localmente, como para los introducidos al país.

Firma del Representante Legal	Firma del Responsable Técnico
Aclaración de firma	Aclaración de firma

Solicitud para la concesión de permisos sobre Proyectos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados

E. INFORME FINAL

1. Nombre de la institución:

2. Nombres común y científico del organismo sujeto a control:

3. Identificación del o de los evento/s de transformación:

4. Material/es ensayado/s (gametas y células somáticas):

5. Característica/s incorporada/s:

6. Ubicación del ensayo (incluyendo provincia, localidad y nombre del instituto o establecimiento):

7. Objetivo/s del ensayo:

8. Fecha de inicio y de finalización del ensayo:

9. Diseño final del ensayo:

10. Resultados de los ensayos realizados sobre la/s característica/s incorporada/s:

11. Estudios y/o análisis sobre los organismos genéticamente modificados o parte de ellos o sus subproductos:

12. Resultados esperados en la experimentación y/o liberación:

13. Resultados no esperados en la experimentación y/o liberación que hubieran sido observados:

14. Disposición final de todo el material genéticamente modificado:

15. Disposición final de todos los materiales involucrados en este experimento (excretas, secreciones, tejidos, entre otros):

16. Método empleado en la disposición final de todos los elementos usados en la experiencia:

17. Cumplimiento de las condiciones de bioseguridad establecidas por la CONABIA para laboratorio, bioterio y/o a campo una vez finalizado el experimento:

18. Observaciones:

19. Comentario final:

Firma del Representante Legal	Firma del Responsable Técnico
Aclaración de firma	Aclaración de firma

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO en nombre propio y el de nuestra representada

.....

1) Conocer y aceptar los términos de la presente Norma.

2) 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.

3) Manifestamos que ejecutaremos las órdenes de la autoridad competente 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 para el Expediente N° ..... del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

4) Aceptamos que el incumplimiento de lo previsto en párrafo anterior, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales involucrados en el permiso otorgado y la no elegibilidad de la empresa para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente.

5) Nos hacemos integralmente responsables del manejo del OAGM. en todas las etapas de su manipuleo y asumimos la total responsabilidad civil y comercial del producido.

Firma del Representante Legal	Firma del Responsable Técnico
Aclaración de firma	Aclaración de firma