

EVALUACIÓN DE RIESGO DE
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) VEGETALES

I) EVALUACIÓN DE APTITUD ALIMENTARIA DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) VEGETAL POR TRÁMITE NORMAL. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN REQUERIDA.

RESUMEN:

SOLICITANTE:	
ESPECIE RECEPTORA:	
CÓDIGO OECD:	
FENOTIPO/S APORTADO/S:	
NUEVOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN:	

SECCIÓN A: INFORMACIÓN ESENCIAL PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO DE APTITUD ALIMENTARIA.

1. Organismo receptor de los elementos de la construcción:
 - 1.1. Nombre científico.
 - 1.2. Nombre común.
 - 1.3. Historia de uso seguro alimentario.
 - 1.4. Características patogénicas conocidas.
 - 1.5. Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes de los elementos de la construcción
 - 2.1. Nombre científico y nombre común de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.2. Historia de uso alimentario de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.3. Características patogénicas conocidas.
3. Obtención del OGM vegetal y caracterización molecular
 - 3.1. Método de transformación.

- 3.2. Mapa del vector utilizado para la transformación.
- 3.3. Tabla que incluya la descripción de los genes principales (origen y función biológica en la construcción) y sus secuencias acompañantes (origen y función biológica en la construcción).
- 3.4. Caracterización del/los insertos presentes en el OGM, indicando los cambios o rearrreglos con respecto a la/s construcción/es utilizada/s para la transformación.
- 3.5. Demostración que el evento se hereda de manera estable.
4. Descripción del OGM vegetal y de los nuevos productos de expresión
 - 4.1. Identificación de los nuevos productos de expresión.
 - 4.2. Descripción del/los fenotipos aportados por los nuevos productos de expresión.
 - 4.3. Mecanismo de acción y función biológica de los nuevos productos de expresión.
 - 4.4. Patrón y niveles de expresión de los nuevos productos de expresión.
 - 4.5. Historia de uso seguro y familiaridad de los nuevos productos de expresión.

SECCIÓN B: INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO DE APTITUD ALIMENTARIA.

5. En base a la información esencial presentada en los puntos anteriores, identifique las posibles hipótesis de riesgo que puedan surgir de una Formulación del Problema a partir del uso del OGM vegetal y sus productos derivados como alimento humano y animal.
6. Responda a las hipótesis planteadas con información que sustente de manera sólida y científica su respuesta, en particular considere:
 - 6.1. Inocuidad del/los nuevo/s producto/s de expresión:
 - 6.1.1. Para nuevos productos de expresión sin historia/experiencia de uso seguro ni familiaridad, analizar la similitud con alérgenos y toxinas conocidas.
 - 6.1.2. Si hubiera similitud de secuencia con alérgenos o toxinas conocidos, proporcione información que permita concluir si existen posibles riesgos para la salud en relación con la toxicidad y alergenicidad.
 - 6.2. Análisis de componentes esenciales:
 - 6.2.1. Si la formulación del problema identifica que los nuevos productos de expresión o sus modos de acción/función pudieran alterar la composición esencial del cultivo genéticamente modificado, verificar la ocurrencia de

cambios y su relevancia biológica.

- 6.2.2. En los casos donde se haya modificado intencionalmente el perfil nutricional, determinar si existe un impacto en la dieta de la población y, si correspondiera, sus grupos específicos, considerando patrones de consumo, biodisponibilidad e ingesta de nutrientes, en el contexto de los hábitos alimentarios específicos de Argentina.

6.3. Evaluación de metabolitos nuevos o alterados:

- 6.3.1. Si la formulación del problema identifica que los nuevos productos de expresión o sus modos de acción pudieran generar nuevos metabolitos, o alterar los niveles de metabolitos, suponiendo un potencial riesgo para la salud humana y animal, proporcionar información que permita determinar si presentan riesgo para la salud humana y animal.

7. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración.

Especificar si el OGM requerirá de procesamiento o elaboración diferentes a los que se utilizan para su contraparte con historia de uso seguro para el consumo.

SECCIÓN C: CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO DE APTITUD ALIMENTARIA PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL.

Sobre la base de la evidencia presentada para responder las hipótesis de riesgo planteadas, concluir si el OGM y sus productos derivados son tan inocuos como los derivados de su contraparte con historia de uso alimentario seguro.

II) EVALUACIÓN DE APTITUD ALIMENTARIA DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) VEGETAL POR TRÁMITE DIFERENCIAL. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN REQUERIDA.

Aplica para eventos obtenidos a partir de construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares, productos de expresión familiares, y acumulación de eventos simples ya evaluados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA obtenidos por cruzamiento convencional, sin perjuicio de cualquier otro caso que se estime corresponder.

a) ACUMULACIÓN DE EVENTOS OBTENIDA POR CRUZAMIENTO CONVENCIONAL.
RESUMEN:

SOLICITANTE:	
ESPECIE RECEPTORA:	
CÓDIGO OECD:	
FENOTIPO/S APORTADO/S:	
NUEVOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN:	
ANTECEDENTES REGULATORIOS DE EVALUACIÓN / NÚMERO/S DE EXPEDIENTE/S:	

1. En base a la información presentada oportunamente para los eventos simples (o acumulados que los contengan), identifique las posibles hipótesis de riesgo que puedan surgir de una Formulación del Problema a partir del uso alimentario del OGM portador de la

acumulación de eventos.

2. Responda a las hipótesis planteadas con información que sustente de manera sólida y científica su respuesta.
3. Conclusión de la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria.

Sobre la base de la evidencia presentada para responder las hipótesis de riesgo planteadas, concluir si el OGM y sus productos derivados son tan inocuos como los derivados de su contraparte con historia de uso alimentario seguro.

b) CONSTRUCCIONES GENÉTICAS IDÉNTICAS O ESENCIALMENTE SIMILARES.

RESUMEN:

SOLICITANTE:	
ESPECIE RECEPTORA:	
CÓDIGO OECD:	
FENOTIPO/S APORTADO/S:	
NUEVOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN:	

1. Organismo receptor de los elementos de la construcción:
 - 1.1. Nombre científico.
 - 1.2. Nombre común.
 - 1.3. Historia de uso seguro alimentario.
 - 1.4. Características patogénicas conocidas.
 - 1.5. Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes de los elementos de la construcción:
 - 2.1. Nombre científico y nombre común de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.2. Historia de uso alimentario de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.3. Características patogénicas conocidas.
3. Obtención del OGM vegetal y caracterización molecular:
 - 3.1. Método de transformación.

3.2. Mapa del vector utilizado para la transformación.

3.3. Tabla que incluya la descripción de los genes principales (origen y función biológica en la construcción) y sus secuencias acompañantes (origen y función biológica en la construcción).

3.4. Caracterización del/los insertos presentes en el OGM, indicando los cambios o rearrreglos con respecto a la/s construcción/es utilizada/s para la transformación.

3.5. Demostración que el evento se hereda de manera estable.

4. Construcción genética idéntica o esencialmente similar:

4.1. Demostrar que las construcciones genéticas insertadas son idénticas o esencialmente similares a las incorporadas en otros OGM vegetales que ya cuenten con dictamen de aptitud alimentaria favorable en Argentina.

5. Conclusión de la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria.

Sobre la base de la evidencia presentada para demostrar que la construcción utilizada es idéntica o similar a otra ya evaluada por el SENASA, desarrollar una conclusión sobre la aptitud alimentaria de los alimentos derivados del OGM en evaluación.

c) PRODUCTOS DE EXPRESIÓN FAMILIARES.

RESUMEN:

SOLICITANTE:	
ESPECIE RECEPTORA:	
CÓDIGO OECD:	
FENOTIPO/S APORTADO/S:	
NUEVOS PRODUCTOS DE EXPRESIÓN:	

SECCIÓN: INFORMACIÓN ESENCIAL

1. Organismo receptor de los elementos de la construcción:

1.1. Nombre científico.

1.2. Nombre común.

1.3. Historia de uso seguro alimentario.

- 1.4. Características patogénicas conocidas.
- 1.5. Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes de los elementos de la construcción:
 - 2.1. Nombre científico y nombre común de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.2. Historia de uso alimentario de los organismos donantes de los genes principales.
 - 2.3. Características patogénicas conocidas.
3. Obtención del OGM vegetal y caracterización molecular:
 - 3.1. Método de transformación.
 - 3.2. Mapa del vector utilizado para la transformación.
 - 3.3. Tabla que incluya la descripción de los genes principales (origen y función biológica en la construcción) y sus secuencias acompañantes (origen y función biológica en la construcción).
 - 3.4. Caracterización del/los insertos presentes en el OGM, indicando los cambios o rearreglos con respecto a la/s construcción/es utilizada/s para la transformación.
 - 3.5. Demostración que el evento se hereda de manera estable.
4. Información sobre los productos de expresión familiares:
 - 4.1. Historial de evaluación de aptitud alimentaria.
 - 4.2. Demostración de que los nuevos productos de expresión son los mismos a los incorporados en otros OGM vegetales que ya cuenten con dictamen favorable de aptitud alimentaria del SENASA.
5. Conclusión de la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria.

Sobre la base de la evidencia presentada para demostrar la familiaridad de los nuevos productos de expresión, desarrollar una conclusión sobre la aptitud alimentaria de los alimentos derivados del OGM en evaluación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II. EVALUACIÓN DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.