

**FORMULARIO ÚNICO PARA SOLICITUDES RELATIVAS A MICROORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

Recuerde que la información a ser volcada en la solicitud es de carácter reservado, según lo establecido en el Artículo 5°, inciso g) de la Resolución N° 10 de fecha 10 de diciembre de 2013 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA. Tendrán acceso a la solicitud los especialistas técnicos de la Coordinación de Innovación y Biotecnología (ClyB) de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y los miembros de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA). Asimismo, el carácter reservado de esta información se encuentra contemplado en la Ley N° 25.188 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública y en el Artículo 8° de la Ley N° 27.275 Derecho de Acceso a la Información Pública.

Toda **documentación adjunta** deberá presentarse en **formato PDF seleccionable** (no escaneado como imagen), con nombre de archivo descriptivo (ver sección correspondiente, “Nombre de archivo descriptivo”, dentro del presente Anexo:) que incluirá: (i) título o descripción, (ii) fecha de elaboración, (iii) versión, si corresponde, y (iv) institución o responsable técnico. Los archivos deben estar referenciados en el formulario.

Por otro lado, la normativa contempla la posibilidad de remitir información como confidencial. La información declarada como confidencial deberá presentarse en un **“anexo separado”**, identificado como tal. En caso de que el solicitante considere que parte de la información incluida en la solicitud posee carácter confidencial, deberá consignar la leyenda **“IC”** en el

campo correspondiente del formulario. No obstante, si dicha información es considerada por la CONABIA como necesaria para completar una evaluación de riesgo para el agroecosistema, deberá ser remitida como no confidencial.

En caso que esté previsto a futuro el registro en el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, del/ de los Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM), se recomienda tener en cuenta las condiciones y metodologías exigidas para dicho registro por el SENASA.

- ***He leído y acepto que conozco y cumplo con todas las normativas nacionales, provinciales y municipales aplicables*** (obligatorio).

1. Solicitante:

- **CUIT:**

2. Representante legal/apoderado:

- **DNI:**
- **Correo electrónico:**
- **Teléfono de contacto:**

3. Responsable técnico:

- **DNI:**
- **Correo electrónico:**
- **Teléfono de contacto:**

I. MÓDULO GENERAL

A. Tipo de solicitud

A.1. Esta solicitud se realiza a los fines de (marcar con una x una opción, obligatorio):

- Solicitar la evaluación de bioseguridad como requisito previo a la autorización comercial de MGM o la determinación de la ausencia de MGM viable en productos derivados de MGM (**Continúa en el punto C de este módulo**).
- Solicitar autorización para ensayos experimentales (**continúa y completa hasta el módulo IV inclusive**).

B. Tipo de ensayo

B.1. Indicar tipo de ensayo experimental (marcar con una x una opción, obligatorio):

- Actividades experimentales en animales. A tal fin, declaro que el ensayo cumple con todas las normativas previstas de bienestar animal.
- Actividades experimentales en vegetales.
- Actividades experimentales en el agroecosistema (suelo, agua, etc.).
- Otras actividades experimentales (detallar, obligatorio):

B.2. Duración del ensayo (marcar con una x una opción, obligatorio):

- 1 año
- 2 años
- 3 años
- 4 años
- 5 años

C. Tabla Resumen Módulo General

C.1. Completar tabla (obligatorio): Incluya en la tabla todos los MGM que integren una misma liberación experimental y sean sometidos a las mismas condiciones del ensayo o todos los MGM que forman parte, o de los cuales deriva, el producto a comercializar.

Denominación inequívoca del MGM	Fenotipo aportado/objetivo de la modificación genética	ESPECIE RECEPTORA	Tipo de Microorganismo	Uso declarado	Amplíe brevemente sobre el uso que ha seleccionado	Posee evaluación favorable de CONABIA	N° de Expediente
(50 caracteres)	(100 caracteres)	(50 caracteres)	*1	2*		Sí (N° de Exp. obligatorio) - No	Sólo para evaluación favorable (50 caracteres)

***1. Completar con uno de los elementos de la lista (Selección única, obligatorio):**

Algas unicelulares,

bacteria,

hongo,

protista,

arquea,

consorcio,

virus, partícula similar a virus o sub-partícula viral,

Otro (indicar cuál):

***2. Completar con uno de los elementos de la lista (Selección única, obligatorio):**

veterinario (v).

producción vegetal (pv).

saneamiento ambiental (sa).

Producción agroindustrial contenida con fines comerciales (pa).

Otro (indicar cuál):

D. El objeto de la presentación es un (marcar con una x una opción, obligatorio):

MGM no viable o producto derivado de MGM: **saltea punto E y pasa a**

Módulo V.

MGM viable para uso en producción agroindustrial contenida: **completa este**

módulo y pasa a Módulo IV.

MGM viable otros usos: **completa este módulo y continúa hasta Módulo**

III inclusive.

E. Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)

E.1. Adjuntar evaluación de riesgo ambiental (ERA) (adjuntar, optativo)

Se recomienda adjuntar el planteo y análisis de una o más ideas razonables sobre cómo alguna de las características introducidas podría causar algún efecto negativo en el agroecosistema. Para cada una de estas ideas, se sugiere explicar de manera clara cómo una característica del microorganismo podría llevar, paso a paso, a un posible daño en organismos o ecosistemas. A esta secuencia se la conoce como “camino al daño”.

En los casos en que se propongan más de un MGM, también deberá considerarse la posibilidad de efectos emergentes derivados de la interacción entre estos, así como su interacción conjunta con el ambiente. Este análisis debe contemplar si la combinación de funciones o características modificadas podría dar lugar a efectos sinérgicos, aditivos o no previstos para cada microorganismo individual.

Se aconseja revisar la información disponible, como resultados de ensayos experimentales previos y antecedentes bibliográficos relevantes, para evaluar si ese camino al daño es posible o no. Esto ayudará a decidir si la idea debe ser analizada con más detalle o si puede descartarse con base en la evidencia existente.

En relación a los ensayos experimentales, se recomienda que, respecto de la ERA, se planifiquen en función de los caminos al daño identificados. Esto contribuirá a generar evidencia pertinente y específica, facilitando un análisis más preciso y eficiente dentro del proceso de evaluación de riesgo. En caso de requerirse asistencia para esta etapa del análisis, podrá solicitarse acompañamiento al equipo técnico responsable de la evaluación.

II. MÓDULO MICROORGANISMO RECEPTOR

A. Descripción del microorganismo (MO) receptor. (obligatorio)

La información presentada en los siguientes puntos puede basarse en bibliografía de referencia que deberá ser adjuntada a la presentación.

A.1. Descripción taxonómica y denominación de la cepa (género, Sp y sub. Sp. si corresponde). (obligatorio)

En este punto se pretende la descripción taxonómica, especificando la nomenclatura y clasificación actualizadas. Se deben incluir referencias y/o bases de datos.

A.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

A.2. Origen del MO receptor

A.2.1. Especificar el origen del microorganismo receptor. (obligatorio)

¿Dónde fue aislado por primera vez? Informar si se encuentra presente o si alguna vez fue aislado en Argentina.

A.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

A.3. Caracterización

A.3.1. Declarar las características más relevantes. (obligatorio)

Descripción morfológica, descripción bioquímica, tipo de reproducción, tasa de replicación, nicho ecológico y ciclo de vida. La información deberá ser lo suficientemente detallada para permitir una comprensión profunda de la biología del microorganismo receptor.

A.3.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

A.4. Interacciones biológicas

A.4.1. ¿Existen interacciones con organismos relevantes para el agroecosistema local presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

A.4.2. Detallar (obligatorio):

Se pretende que detalle en base a información respecto a las interacciones conocidas con otros organismos presentes en el agroecosistema local.

A.4.3. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

B. Historial de Uso Seguro

B.1. ¿Posee, el microorganismo receptor, antecedentes de uso? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No (pasa a punto C)

B.1.1. Detallar (obligatorio):

B.1.2. Adjuntar documentación de respaldo.(opcional)

En este adjunto se pretende la documentación de los antecedentes de uso del microorganismo receptor. Si es reconocido como seguro de acuerdo con *Generally Recognized as Safe* (GRAS) para *Food and Drug Administration* (FDA) o *Qualified presumption of safety* (QPS) para *European Food and Safety Authority* (EFSA); si tiene antecedentes de uso en la agricultura, agroindustria, biorremediación, otro; si posee evaluaciones de bioseguridad en otros marcos regulatorios (EPA, FAO, etc.) y/o estudios de impacto ambiental previos. Adjuntar documentación respaldatoria. Se puede complementar esta información con bibliografía o documentación de agencias regulatorias.

C. Características de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos

C.1. ¿Posee resistencias nativas a agentes antimicrobianos? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

C.1.1. Detallar el perfil de resistencias (obligatorio):

En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

C.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

C.2. ¿Posee características asociadas a toxigenicidad? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

C.2.1. Detallar: (obligatorio)

En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

C.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

C.3. ¿Posee otros factores de virulencia informados? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

C.3.1 Detallar: (obligatorio)

En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

C.3.2 Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

C.4. ¿Posee características que favorezcan la transferencia genética de rasgos de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

C.4.1. Detallar: (obligatorio)

Describir las condiciones que podrían favorecer la transferencia genética de rasgos de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos, y si estas condiciones son propensas a existir en los lugares de introducción (o en el sitio del estudio experimental a campo) o dentro del rango de dispersión del microorganismo. En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

C.4.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional)

D. Características asociadas a dispersión/colonización

D.1. ¿Posee cualquier condición particular que sea requerida para, o que limite, la supervivencia, el crecimiento y/o la replicación en los posibles lugares de introducción (o en el sitio del estudio experimental a campo)? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

D.1.1. Detallar (obligatorio)

En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

D.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

D.2. ¿Presenta mecanismos de resistencia y/o persistencia en el hospedante/ ambiente donde será liberado? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

D.2.1. Detallar (obligatorio)

Se pretende que detalle los mecanismos y formas de persistencia descritos en bibliografía científica para el MO receptor, indicando los mecanismos más relevantes. Persistencia en ambiente, elementos de resistencia (por ej. tolerancia a pH, temperaturas o formación de esporas, biofilms, mecanismos de evasión de la respuesta inmune, tolerancia a metales y/o pesticidas, etc.), entre otros. En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

D.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

D.3. ¿Posee capacidad de colonización/Invasión en el hábitat de los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

D.3.1. Detallar (obligatorio)

Se pretende que detalle en base a la forma de dispersión natural de la especie y su capacidad de invadir, colonizar o establecer poblaciones. En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

D.3.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

D.4. ¿Posee capacidad de dispersión y/o de diseminación por agentes externos presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

D.4.1. Detallar (obligatorio).

Se pretende que detalle en base al conocimiento previo de vectores y hospedantes naturales. En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

D.4.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

E. Nivel de bioseguridad requerido para su manipulación. (marcar con una x una opción, obligatorio)

1

2

3

4

E.1. Detallar. (obligatorio)

Se pretende que detalle en base a las normas y medidas de bioseguridad establecidas internacionalmente para el manejo del MO receptor. Especificar los requerimientos mínimos para la protección del personal de trabajo e indicando las especificaciones

establecidas por organismos internacionales (por ej. OMS, OIE, CDC, entre otros). En caso de no contar con la información específica para el MO receptor, puede presentarse información del relativo taxonómico más cercano descrito.

E.1.1. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

F. ¿Posee otro organismo receptor para declarar?(marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (completa otro Módulo II)

No (continúa)

III. MÓDULO INFORMACIÓN MOLECULAR Y MGM

A. Denominación del MGM a caracterizar en este módulo molecular

A.1. Proporcione el nombre del MGM que posee las inserciones descritas en este módulo:

Utilizar la misma denominación declarada en la tabla C.1, Módulo I.

B. Estrategia utilizada para la obtención del MGM. (título)

En caso de haber realizado una secuenciación completa del MGM, podrá omitir la información correspondiente a los vectores, elementos genéticos o secuencias que no forman parte del mismo. En este caso, deberá remitir un resumen del análisis realizado y la documentación respaldatoria. (texto de lectura obligatoria)

B.1. Completar Tabla (obligatorio).

		a original	conocido s?	vida/ específica de un compartime nto subcelular u otra?					la CONABI A?	
	Sí/No		Sí/No					Sí/No	Sí/No	

*1 En caso de haber realizado una secuenciación completa, deberá completar la tabla sólo con los elementos que forman parte del MGM.

*2 Cuando se trate de una secuencia sintética considerar el/los organismo/s que se ha/n tomado como base.

*3 Responder para las secuencias o elementos que forman parte del MGM.

B.2. Adjuntar el esquema de la/s construcción/es, el/los plásmido/s o vector/es utilizados, la imagen debe tener indicados los elemento/s presente/s en el/los mismo/s. (obligatorio)

En este ítem debe adjuntar un esquema donde se muestran las características del/de los vectores (genes marcadores, promotores, secuencias no codificantes y/o regulatorias, intrones, entre otros) y su función.

B.3. Adjuntar representación esquemática de los pasos más relevantes para la obtención del/ de los MGM junto con una breve descripción de cada paso y las técnicas utilizadas. (obligatorio)

B.4. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

C. Información sobre las inserciones. (título)

La evaluación de las inserciones puede ajustarse según la información disponible. Si los sitios son conocidos y evaluados, o no hay indicios de efectos no intencionales, podrá justificar su respuesta con bibliografía u otros apartados, adjuntando documentación cuando corresponda.

C.1. Insertos

C.1.1. Número de insertos (obligatorio):

Indicar número de insertos.

C.1.2. Todas las inserciones son estables genéticamente (marcar con una x una opción, obligatorio):

Sí

No

C.1.3. Detallar (obligatorio).

C.1.4. Adjuntar Representación esquemática de los insertos indicando transposiciones, inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro de los mismos. (obligatorio)

C.1.5. Adjuntar documentación respaldatoria (opcional)

C.2. Sitios de inserción

C.2.1. Número de sitios de inserción (obligatorio).

Indicar número de sitios de inserción.

C.2.2. Los sitios de inserción son conocidos y poseen antecedentes de evaluación: (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (pasa a C.2.4 - adjuntar antecedentes, obligatorio)

No (continúa)

C.2.3. Adjuntar representación esquemática de cada inserción y de sus secuencias flanqueantes (obligatorio).

C.2.4. Adjuntar documentación respaldatoria (opcional).

C.3. Deleciones/ rearrreglos

C.3.1. ¿Se han generado deleciones o rearrreglos durante el proceso de obtención del/ de los MGM, más allá del/ de los inserto/s? (marcar con una x una opción, obligatorio):

Sí (continúa)

No (pasa a C.3.3)

C.3.2. Detallar (obligatorio).

C.3.3. Adjuntar bibliografía/documentación (opcional).

C.4. Efectos no previstos

C.4.1. ¿Se han observado efectos no previstos producto de la/las inserción/es? (marcar con una x una opción, obligatorio):

Sí

No (pasa a C.4.3.)

C.4.2. Detallar (obligatorio).

C.4.3. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

D. Información sobre productos previstos y no previstos

Si no existen indicios de productos no previstos, podrá respaldar su respuesta con información de otros apartados o bibliografía disponible.

D.1. Describa el mecanismo y modo de acción del/de los producto/s previstos y no previstos asociados a la modificación genética. (obligatorio)

D.1.1. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

E. Antecedentes de uso del/de los MGM, secuencia/s insertada/s, producto/s de expresión, sitios de inserción o similares ya evaluados

E.1. ¿Posee el MGM antecedentes de uso o similitud con MGM ya evaluados? (marcar con una x una opción, obligatorio).

Sí (continúa)

No (pasa a E.2.)

E.1.1. Desarrollar (obligatorio).

E.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

E.2. ¿Poseen la/las secuencia/s insertada/s antecedentes de uso o similitud con secuencias ya evaluadas? (marcar con una x una opción, obligatorio).

Sí (continúa)

No (pasa a E.3.)

E.2.1. Desarrollar (obligatorio).

E.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

E.3. ¿Posee/n el/los producto/s de expresión antecedentes de uso o similitud con secuencias ya evaluadas? (marcar con una x una opción, obligatorio).

Sí (continúa)

No (pasa a E.4.)

E.3.1. Desarrollar. (obligatorio)

E.3.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

E.4. ¿Posee/n el/los sitio/s de inserción antecedentes de uso o similitud con secuencias ya evaluadas? (marcar con una x una opción, obligatorio).

Sí (continúa)

No (pasa a F)

E.4.1. Desarrollar (obligatorio).

E.4.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (obligatorio)

F. Alteración de las características de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos

F.1. ¿Se ha alterado el perfil de resistencias a agentes antimicrobianos? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

F.1.1. Desarrollar (obligatorio)

Se pretende que se desarrolle cómo las modificaciones en base al perfil de resistencias podrían afectar a organismos relevantes del agroecosistema local presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

F.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

F.2. ¿Se han alterado las características asociadas a toxigenicidad? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

F.2.1. Desarrollar. (obligatorio)

Se pretende que se desarrolle cómo las modificaciones en las características asociadas a toxigenicidad podrían afectar a organismos relevantes del agroecosistema local presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

F.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

F.3. ¿Se han alterado otros factores de virulencia? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

F.3.1. Desarrollar. (obligatorio)

Se pretende que se desarrolle cómo la alteración de factores de virulencia podrían afectar a organismos relevantes del agroecosistema local presentes

en el hábitat de los posibles lugares de introducción. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

F.3.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

F.4. ¿Se han alterado las características asociadas a la transferencia genética de rasgos de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

F.4.1. Desarrollar. (obligatorio)

Describir las condiciones que podrían favorecer la dispersión de rasgos de patogenicidad, toxigenicidad y resistencia a antibióticos, y si estas condiciones son propensas a existir en los lugares de introducción (o en el sitio del estudio experimental a campo) o dentro del rango de dispersión del microorganismo.

F.4.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

G. Alteración de las características asociadas a dispersión/colonización

G.1. ¿Se ha alterado cualquier condición particular que sea requerida para, o que limite, la supervivencia, el crecimiento y/o la replicación en los posibles lugares de introducción (o en el sitio del estudio experimental a campo)? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (continúa)

No (continúa)

G.1.1. Desarrollar cómo esta alteración podría afectar organismos relevantes del agroecosistema local en los posibles lugares de

introducción. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica. (obligatorio)

G.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (Opcional)

G.2. ¿Se han alterado los mecanismos de resistencia y/o persistencia en el hospedante/ambiente donde será liberado? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

G.2.1. Desarrollar. (obligatorio)

Desarrollar cómo las modificaciones en los mecanismos de resistencia y/o persistencia podrían afectar la supervivencia, diseminación o permanencia del microorganismo en el hospedante o en el ambiente donde será liberado, considerando organismos y factores relevantes del agroecosistema local. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

G.2.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

G.3. ¿Se ha alterado la capacidad de colonización/Invasión en el hábitat de los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

G.3.1. Desarrollar (obligatorio)

Desarrollar cómo las modificaciones en la capacidad de colonización y/o invasión podrían afectar la dinámica poblacional del microorganismo y su interacción con organismos relevantes del agroecosistema local en los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

G.3.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

G.4. ¿Se ha alterado la capacidad de dispersión y/o de diseminación por agentes externos presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

G.4.1. Detallar. (obligatorio)

Desarrollar cómo las modificaciones en la capacidad de dispersión y/o diseminación por agentes externos podrían influir en la movilidad, permanencia o alcance del microorganismo en el agroecosistema local, considerando los agentes bióticos y abióticos presentes en los posibles lugares de introducción o en el sitio del estudio experimental a campo. En caso de no corresponder, deberá justificarse con base en información científica.

G.4.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo (opcional).

H. Alteración de las interacciones biológicas

H.1. ¿Se han alterado las interacciones con organismos relevantes para el agroecosistema local presentes en el hábitat de los posibles lugares de introducción? (obligatorio)

Sí

No

H.1.2. Desarrollar. (obligatorio)

Se pretende que detalle en base a datos experimentales o en base a la Integración de la información presentada en los apartados G y H, analizando el potencial del nuevo fenotipo para modificar las interacciones con organismos relevantes del agroecosistema local y los posibles efectos derivados. En caso de no identificarse alteraciones relevantes, justificar con base en la información científica presentada.

H.1.3. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo adicional, si correspondiera. (opcional)

I. Nivel de Bioseguridad

I.1 ¿Se ha modificado el nivel de bioseguridad requerido para su manipulación?

(marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

I.1.1. Desarrollar. (obligatorio)

En caso de haberse modificado el nivel de bioseguridad requerido para la manipulación del microorganismo, desarrollar en función de los cambios introducidos y su justificación, considerando las características del nuevo fenotipo y las condiciones de confinamiento o contención propuestas. En caso de no aplicar, justificar en base a información científica.

I.1.2. Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

J. Identificación o detección del/ de los MGM

J.1. Adjuntar un protocolo detallado para la identificación del/de los MGM de manera inequívoca. (obligatorio)

K. Hay algún microorganismo GM aún no declarado (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (completa otro Módulo III)

No (continúa)

L. Interacción entre MGM

L.1. ¿Su presentación incluye más de un MGM? (marcar con una x una opción, obligatorio).

Sí (continúa si solicita autorización para ensayo experimental)

No (finaliza si solicita autorización para comercialización de MGM)

L.2. ¿Existe Interacción entre los MGM? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí

No

L.2.1 Desarrollar. (obligatorio)

L.2.2 Adjuntar bibliografía/documentación de respaldo. (opcional)

(Finaliza si solicita autorización para comercialización de MGM; continúa si solicita autorización para ensayo experimental)

IV. MÓDULO EXPERIMENTAL

A. Objetivo

A.1. Describir el/los objetivos del ensayo experimental. (obligatorio)

B. Localización del sitio de liberación (donde se van a llevar a cabo los ensayos experimentales)

B.1. Dirección: (obligatorio)

B.2. Croquis de la instalación: (obligatorio)

B.3. Puntos GPS: (obligatorio)

B.4. Superficie total y unidades: (obligatorio)

B.5. Distancia a zonas pobladas: (obligatorio)

B.6. Distancia a áreas protegidas: (obligatorio)

B.7. Distancia a cuerpos de agua: (obligatorio)

C. Condiciones de aislamiento y bioseguridad del ensayo experimental

Las medidas de bioseguridad a implementar estarán determinadas por el análisis de riesgo correspondiente, el cual evaluará los posibles impactos y la necesidad de mitigación en función de las características del organismo, el entorno de aplicación y las condiciones de uso.

C.1. Describir el sitio de liberación: (obligatorio)

Proporcionar una descripción exhaustiva del sitio de liberación, con un enfoque particular en las características que aseguren la bioseguridad de la liberación experimental. Según corresponda, y de acuerdo al análisis de riesgo (formulación de problema) desarrollado a partir de la información provista en los módulos anteriores, describir los procedimientos de confinamiento y las condiciones de bioseguridad para restringir la salida o dispersión del microorganismo.

C.2. Describir medidas de bioseguridad del sitio: (obligatorio)

Según corresponda, y de acuerdo al análisis de riesgo (formulación de problema) desarrollado a partir de la información provista en los módulos anteriores, describir las medidas de seguridad de acceso a los sitios de liberación y al material regulado para restringir la salida o dispersión del microorganismo.

C.3. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

D. Bienestar animal

D.1. ¿Utiliza animales en el ensayo? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (continúa)

No (pasa a E)

D.1.1. Indicar el tipo (especie, raza, etc.). (obligatorio)

D.1.2. Número de animales previstos. (obligatorio)

D.1.3. Informar método para garantizar la correcta identificación de los animales involucrados. (obligatorio)

D.1.4. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

E. Actividades con el/los MGM

E.1. Proporcionar una descripción exhaustiva de todas las actividades que se llevarán a cabo con el/los MGM haciendo hincapié en las asociadas a garantizar la bioseguridad de la liberación experimental. (obligatorio)

En este ítem se pretende que proporcione una descripción de los procedimientos y el diseño del estudio experimental. De corresponder, incluir el método de aplicación, la cantidad, frecuencia y duración de la aplicación del microorganismo. Asimismo, describir los procedimientos para el traslado, toma de muestras, análisis, almacenamiento de materiales, manejo de descartes, eutanasia, etc.

E.1.1. Adjuntar un cronograma de las actividades a llevar a cabo con el/los MGM en concordancia con los objetivos planteados anteriormente.
(obligatorio)

Proporcionar en dicho cronograma las fechas estimadas de inicio y finalización de las actividades.

E.1.2. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

E.2. Adjuntar el listado completo de MGM con los que trabajará. (Anexo IV, obligatorio)

Nombre común y científico del MGM. Cepa (si corresponde)	Origen del MGM a ensayar	Método de detección
		adjuntar

E.3. ¿Posee antecedentes de liberación del/de los MGM en Argentina o en otros países? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (continúa)

No (pasa a E.4)

E.3.1. Adjuntar autorizaciones. (obligatorio)

E.4. Descripción del plan de contingencia/mitigación en caso de un escape accidental: (obligatorio)

E.4.1. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

E.5. Según corresponda, y de acuerdo al análisis de riesgo (formulación de problema) desarrollado a partir de la información provista en los módulos anteriores, describir los procedimientos recomendados para finalizar el estudio experimental a campo. (obligatorio)

E.5.1. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

E.6. Según corresponda, y de acuerdo al análisis de riesgo (formulación de problema) desarrollado a partir de la información provista en los módulos anteriores, describir los procedimientos para monitorear el microorganismo y sus efectos ecológicos en el sitio. (obligatorio)

E.6.1. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

(Finaliza si solicita autorización de ensayo experimental)

V. MGM no viable y/o productos derivados de MGM

Este formulario está diseñado para recopilar información detallada sobre los protocolos aplicados para la inactivación de microorganismos genéticamente modificados (MGM) y los controles realizados para verificar su estado no viable, incluyendo aquellos productos derivados de MGM.

A. Persistencia frente a métodos de inactivación

A.1. ¿El microorganismo posee estructuras persistentes que puedan influir en la eficacia del protocolo de inactivación? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (continúa)

No (pasa a B.1.2)

A.1.1. Formas de persistencia identificadas: (marcar con una x una opción, obligatorio)

Esporas

Quistes

Biofilms

Otros (especificar):

A.1.2. Desarrollar. (obligatorio)

Es importante identificar las características que puedan influir en su viabilidad residual como: resistencia a tratamientos térmicos, químicos, mecánicos u otros procesos de inactivación, así como su capacidad de integrarse o permanecer en el medio ambiente. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

A.1.3. Adjuntar documentación de respaldo. (opcional)

B. Demostración de la ausencia de MGM viable en la composición final

B.1. Adjuntar un protocolo detallado que describa los pasos y procedimientos seguidos para garantizar la ausencia de microorganismos genéticamente modificados viables en el producto final. (obligatorio)

Se deberá analizar y determinar la ausencia de MGM viable en el producto final. Incluir una descripción del control que se lleva a cabo luego del proceso. Podrá presentarse el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

B.1.1. Adjuntar documentación de respaldo (opcional).

VI. MGM para producción agroindustrial contenida

Este formulario está diseñado para recopilar información sobre actividades con microorganismos genéticamente modificados (MGM), que se mantienen exclusivamente bajo

condiciones de contención. En caso de que los MGM sean destinados a actividades agropecuarias no contenidas, se deberá contar con la autorización correspondiente.

A. Puntos Críticos de Exposición y Persistencia en el Agroecosistema

A.1. Describir los puntos críticos donde el MGM podría entrar en contacto con el agroecosistema. Texto libre (obligatorio)

A.1.2. Adjuntar un protocolo detallado que describa los pasos y procedimientos seguidos para garantizar el control de los puntos críticos.
(obligatorio)

Se pretende conocer qué controles se llevarán a cabo durante, por ejemplo, el transporte del MGM o el descarte del mismo.

A.2. ¿El microorganismo posee estructuras persistentes que puedan influir en su viabilidad residual? (marcar con una x una opción, obligatorio)

Sí (continúa)

NO (pasa a A.2.2.)

A.2.1. Formas de persistencia identificadas: (marcar con una x una opción, obligatorio):

Esporas

Quistes

Biofilms

Otros (especificar):

A.2.2. Desarrollar (obligatorio):

Es importante identificar las características que puedan influir en su viabilidad residual, como la resistencia a tratamientos térmicos, químicos, mecánicos u

otros procesos de inactivación, así como su capacidad de integrarse o permanecer en el medio ambiente. En caso que no corresponda, justificar en base a información científica.

A.3. Adjuntar documentación de respaldo (FINALIZA SOLICITUD)

Sección: 'Nombre de archivo descriptivo'

Formato para nombres de archivos adjuntos.

Toda **documentación adjunta** deberá presentarse en **formato PDF seleccionable** (no escaneado como imagen), con nombre de archivo descriptivo que incluirá: (i) Módulo y punto al que pertenece, (ii) Título o descripción, (iii) Identificador del MGM, (iv) Institución responsable, (v) Versión, si corresponde, y (vi) Año. Los archivos deben ser referenciados con el mismo nombre en el formulario.

Elemento	Descripción breve	Ejemplo
Módulo y punto	Indicar el módulo y punto al que pertenece el adjunto	I.D
Título/descripción	Describe el contenido principal del archivo	ERA
Identificador del MGM	Denominación inequívoca del MGM, tabla C.1.	MGM123
Institución responsable	Acrónimo de la entidad que presenta el documento	Argentina
Versión (si corresponde)	Número de versión o revisión del documento	v1
Año	Año de elaboración o presentación	2025

Ejemplo de nombre completo de archivo:

I.D_ERA_MGM123_Argentina_v1_2025.pdf



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-11698930- -APN-DGDAGYP#MEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.