



*Proyecto UNEP-GEF*



*Desarrollo de un Marco Nacional de  
Bioseguridad para Costa Rica*

***EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO  
EN VEGETALES GENÉTICAMENTE  
MODIFICADAS***

**Elaborado por:**

**JENNY MUÑOZ VALVERDE**

**2004**

**Estrategia para la Evaluación y Gestión del Riesgo en Vegetales  
Genéticamente Modificadas (VGM's) de Importancia Agrícola para  
Costa Rica.**

## **1. Evaluación del riesgo**

### **Metodología**

#### **1.1. Identificación del riesgo e impactos potenciales**

Este consiste de las siguientes etapas:

- a) Identificar los efectos adversos potenciales en la salud humana y / o el ambiente.
- b) Estimar la posibilidad de que los efectos adversos se den.
- c) Evaluar las consecuencias de que los efectos identificados se realicen (el riesgo).
- d) Considerar las estrategias apropiadas para el manejo apropiado de los riesgos.
- e) Estimar todo el potencial de impacto ambiental.

#### **1.2. Análisis de las características**

Es el análisis de las características del organismo vegetal genéticamente modificado, donde el evaluador examina los atributos de:

- a) Organismos parentales.
- b) La construcción genética.
- c) El organismo modificado.
- d) El ambiente en el cual el organismo será liberado para ser evaluado.

#### **1.3. Familiaridad**

Esta consiste en la comparación del organismo vegetal GM con su homólogo no GM derivado de las técnicas genéticas clásicas, para determinar si ambos son fenotípicamente similares. Esto permite determinar el comportamiento agronómico de las plantas GM en el ambiente, por medio del estudio de las plantas no GM.

---

<sup>1</sup> Ingeniera en Biotecnología. Consultora para el Proyecto: UNEP – GEF “Desarrollo de un Marco Nacional en Bioseguridad para Costa Rica” 2004.

## **2. Identificación de los riesgos**

### **Impactos ambientales**

Los impactos ambientales negativos asociados con los productos agrícolas biotecnológicos pueden ser asociados generalmente en cuatro áreas: aparición de nuevas malezas, existencia de transferencia genética, efectos plaga o patógenos, y toxicidad hacia otros organismos.

#### **2.1. Malezas**

- Si la planta GM se puede convertir en maleza
- Si las malezas no blanco pueden ser resistentes a un herbicida
- Si las plantas resistentes a herbicidas pueden transferir el material genético a otras plantas relacionadas.

#### **2.2. Transferencia genética.**

- Primero hay que aclarar que la transferencia genética ha existido a lo largo de la historia de la evolución, de hecho el ser humano tiene en su genoma genes que pertenecen o han pertenecido a otros organismos.
- Se plantea la posibilidad de que los genes introducidos por ingeniería genética puedan ser transferidos por vía del polen, al ambiente silvestre o a especies - plaga relacionadas que se desarrollan cerca.
- Si existe la posibilidad de que las plantas cultivadas no transgénicas pueden ser polinizadas por variedades de plantas GM que crecen en un campo aledaño.
- Si hay posibilidad de transferencia horizontal de genes a organismos diversos (microorganismos y animales).

#### **2.3. Las plagas o efectos patógenos**

- Si una planta GM puede empeorar una plaga existente o un problema de patogénesis.
- Si una población de una plaga de insectos es expuesta a altos niveles de proteínas Bt, por largos períodos, estos podrían generar resistencias individuales dentro de la población.
- Si la presencia de secuencias vírales en la mayoría de plantas cultivadas puede incrementar la probabilidad de crear virus nuevos a través de recombinaciones genéticas entre los transgenes y los genomas de otros virus que infectan a la planta. Si existe la posibilidad de que el transgene pueda dar a lugar a la aparición de nuevos virus.

## 2.4. Toxicidad

- Si las nuevas proteínas expresadas en plantas transgénicas pueden tener un efecto inesperado sobre otros organismos incluyendo pájaros, insectos, animales, y organismos del suelo en el ambiente local.
- Si los genes escogidos para la síntesis de proteínas que otorgan la resistencia a las plantas pueden ser dañinos para las especies no blanco.

## 3. Estudio de la evaluación del riesgo

### Los tópicos de alta prioridad para la evaluación de riesgos son:

- ¿Qué característica del cultivo limita su habilidad para llegar a establecerse, persistir, o propagarse en el ambiente donde crece?
- ¿Cómo cambiará eso la modificación genética?
- En casos donde los cultivos y sus parientes silvestres llegaran a tener la capacidad de formar híbridos naturalmente:
  - ¿Existen mecanismos genéticos que favorezcan o impidan la propagación del gen?
  - ¿Cuál es el estado físico de la generación híbrida?
  - ¿Tendrán características ecológicas más problemáticas que las de sus organismos parentales?
- Donde el rasgo confiere resistencia a las plagas:
  - ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios? (ejemplo, cambios en el ámbito ecológico)
  - ¿Cuáles nuevos problemas pueden desarrollarse como resultado? (ejemplo, el surgimiento de plagas alternativas como consecuencia de cambios en las aplicaciones pesticidas)
  - ¿Cómo se compara el uso de las prácticas convencionales para el control de las plagas cuando se utilizan OGM's con resistencia a plagas?
- Donde el rasgo confiere resistencia viral:
  - ¿Qué otros virus además del virus escogido infectan el cultivo?
  - ¿Cuál es la incidencia de una infección múltiple de virus?
  - ¿Cuáles son las similitudes y las diferencias en los mecanismos de replicación o de infección del virus?
- En cuanto al nuevo producto genético:
  - ¿Cuál parte de la planta contendrá la nueva proteína?
  - ¿Cuáles especies no escogidas estarán expuestas a esa parte?
  - ¿Cuál es su toxicidad para esas especies?
  - ¿Cuál es su nivel esperado de exposición?
  - ¿Cuáles son los efectos biológicos probables de la exposición?

## **2. Manejo del riesgo**

El manejo de riesgos en el contexto de la biotecnología agrícola, es el uso o aplicación de procedimientos y medios para reducir las consecuencias negativas de un riesgo a un nivel aceptable.

### **2.1. Manejo del riesgo en el laboratorio y vivero**

#### **2.1.1. Confinamiento**

Así como un VGM bajo desarrollo en el laboratorio es trasladado al cuarto de crecimiento y dentro del vivero, el requerimiento básico de bioseguridad es limitar la propagación de estos organismos y su material genético. Los laboratorios y los invernaderos para mantener o permitir el desarrollo de estos organismos deben ser diseñados de tal manera que sean espacios cerrados asegurando el confinamiento.

##### **2.1.1.1. Confinamiento en laboratorio**

El confinamiento físico de plantas transgénicas y células de plantas dentro de laboratorio, y cuartos de crecimiento se logra por procedimientos de “Buenas Prácticas de Laboratorio”. Las plantas pueden ser monitoreadas con facilidad bajo tales condiciones, aunque se debe tener cuidado de asegurarse que las semillas producidas en el laboratorio o en condiciones de cuarto de crecimiento son cuidadosamente recogidas para la disposición o su uso subsecuente.

Al etiquetar plantas o recipientes se deberá evitar confundir accidentalmente las plantas transgénicas y las no transgénicas. Todos los materiales deben ser eliminados por la esterilización a vapor (en autoclaves) y así se evitará su propagación o dispersión fuera del confinamiento.

##### **2.1.1.2. Confinamiento en invernadero**

Los invernaderos están diseñados para mantener fuera a los insectos, animales y plantas que no participan en los ensayos. Se pueden utilizar los invernaderos convencionales para los VGM's solo que debe de adecuarse para mantener altos niveles de confinamiento, como por ejemplo:

- Se debe de filtrar las corrientes de aire, para evitar la entrada de posibles patógenos o partículas de polen y la salida de polen.
- Se debe tener sistemas de control de desinfección del agua en el caso de no se cuente con agua de calidad para evitar la entrada de patógenos. debe tener facilidades para la esterilización por autoclave de plantas o sus partes,
- desinfección del alojamiento al finalizar los experimentos, para eliminar los restos de las plantas transgénicas.
- entrada a personal autorizado y entrenado,

- transporte seguro de VGM's dentro y fuera del alojamiento y
- debe tener métodos para monitorear "escapes" accidentales durante y después del experimento.

Los invernaderos de baja calidad no pueden prevenir totalmente que el polen salga del confinamiento, pero en los de alta calidad esto si se puede prevenir. El confinamiento del polen requiere de equipo especializado, de materiales, y de detalles caros de construcción, que pueden estar más allá de los medios económicos de muchas instituciones. Una solución fácil usada para este problema es poner pequeñas bolsas sobre las flores masculinas antes que el polen se libere. El confinamiento más efectivo se logra construyendo dentro del invernadero, una pequeña habitación sellada con un sistema especial de filtros que bloquean la salida del polen.

## **2.2. Manejo del riesgo en el campo**

El riesgo ambiental es una función de las características combinadas de un organismo, de la naturaleza de la modificación genética, y del sitio (ecosistema local) donde el VGM será liberado. Cada característica proporciona oportunidades para manejar los riesgos potenciales. No todos los VGM's poseen el mismo nivel de riesgo. De acuerdo con eso, los evaluadores de bioseguridad deben adaptar los procedimientos de manejo de riesgo a la naturaleza y magnitud de un riesgo identificado y hacerlo caso por caso.

### **2.2.1. Confinamiento**

El confinamiento, o medidas para mantener a los organismos experimentales dentro de una zona se logra con bordes o límites designados esto quiere decir que se asigna un área de cultivo totalmente aislada o en el caso en que exista la posibilidad de la transferencia por vía polen se pretende atrapar el polen se siembra alrededor del cultivo plantas no transgénicas para la contención de este polen. Estos procedimientos son para prevenir o minimizar la propagación no intencional de un VGM o su material genético.

#### **2.2.1.1. Estrategias físicas de confinamiento**

Los medios físicos para confinar plantas GM incluyen aislamientos geográficos, espaciales, el uso de estructuras como cercas, pantallas y mallas. Todas tienen el objetivo de mantener alejados a los animales y prevenir los cultivos que no son transgénicos.

Cuando el suelo disponible es insuficiente para el aislamiento espacial, uno o más de los siguientes procedimientos puede reducir o prevenir la propagación del VGM o los transgenes por medio del polen o semillas:

- Plantar en las hileras del borde variedades no GM alrededor del campo de prueba para "recoger" el polen de los VGM.

- Colocar bolsas en las estructuras florales para protegerlas de insectos polinizadores y / o prevenir la propagación del polen por vectores como los insectos, viento o transferencia mecánica.
- Cubrir flores femeninas después de la polinización para prevenir la diseminación o pérdida de semillas GM.
- En casos donde los objetivos de la investigación no requieran la producción de semillas para el análisis o para plantaciones subsiguientes, se deberá remover las estructuras florales que producen el polen y las que intervienen en la producción de semillas.
- Cosechar el material de plantas de interés experimental antes de su maduración sexual.
- Localizar campos de prueba cercados por caminos o edificios.

### **2.2.1.2. Estrategias biológicas de confinamiento**

Los procesos biológicos pueden proveer medios altamente efectivos para prevenir la transmisión no intencionada de material genético. El aislamiento reproductivo es un método común de confinamiento biológico, puede ser alcanzado en una variedad de formas:

- Sembrar plantas GM en un área donde no se encuentren especies silvestres o tipos de "malezas" sexualmente compatibles.
- Remover todas las especies silvestres o malezas sexualmente compatibles encontradas en el área de la distancia de polinización de los cultivos GM.
- Cubrir o empaquetar las flores para protegerlas de insectos polinizadores o prevenir la polinización por el viento.
- Remover todas las estructuras reproductivas en una etapa temprana del desarrollo antes de la maduración.
- Recoger los tubérculos, rizomas, raíces almacenadas, y todos los tejidos capaces de desarrollarse en plantas maduras bajo condiciones naturales.
- Explotar las diferencias en el tiempo de florecimiento, para que el polen GM no sea liberado en el tiempo cuando las plantas sexualmente compatibles cercanas son receptivas.
- Desarrollar plantas transgénicas para producir semillas estériles. Esta tecnología fue desarrollada como un sistema de "protección tecnológica" para guardar los derechos de propiedad intelectual para la semilla mejorada (el gen llamado "Terminador"). Es altamente efectivo para los propósitos de manejo de riesgos, pero ha elevado preguntas éticas con respecto al rescate de semillas y el papel de las corporaciones multinacionales en el control de la semilla y los suministros de alimentos en los países desarrollados.

### **2.2.1.3. Otras estrategias de confinamiento**

Para estudios de campo en pequeña escala, las condiciones ambientales pueden ser manipuladas para limitar la reproducción, supervivencia o diseminación de los VGM's fuera del área experimental. Por ejemplo controlando naturalmente la temperatura, el suministro de agua, la humedad, y el fotoperíodo; o artificialmente por el uso de irrigación, luces, y otros.

El uso de químicos puede limitar la supervivencia y la reproducción de los VGM's fuera del área de prueba, como por ejemplo con el uso de herbicidas, fungicidas, insecticidas, desinfectantes, u otros materiales tóxicos para el organismo examinado y al final del experimento, toda el área experimental, puede ser tratada químicamente o esterilizada. Últimamente, disminuir el número de organismos examinados o el área usada en un experimento de manera a reducir la posibilidad de diseminaciones no intencionadas.

En resumen, los organismos que presentan un bajo riesgo, o ninguno, en el ambiente, pueden requerir confinamiento mínimo o no requerirlo del todo. Los VGM's con potencial para causar efectos adversos, no deberán situarse fuera del confinamiento. Los procedimientos específicos de manejo de riesgo deberán ser parte de los diseños experimentales de las liberaciones de VGM's.

## **2.3. Otros procedimientos de manejo de riesgo**

### **2.3.1. Seguimiento y finalización de los procedimientos**

Las evaluaciones de riesgo son implementadas durante y la finalización de las pruebas de laboratorio, vivero o campo; para asegurar que los VGM's serán removidos efectivamente del área experimental. Las mediciones requeridas son determinadas según el tipo de organismo, su medios de propagación natural, y el ambiente en el cual se llevará a cabo el examen. Como tal, los requerimientos para la limpieza deberán ser determinados caso por caso.

Para las plantas, cosechar la semilla y arar o quemar los materiales residuales de las plantas son efectivos para evitar su reproducción. Esto es seguido por un periodo de "barbecho" durante el cual, las plantas voluntarias que surgen de semillas liberadas o de estructuras vegetales reproductivas serán monitoreadas y destruidas antes del comienzo de la floración. La extensión del periodo de barbecho depende del clima y del cultivo. Los inviernos fríos son efectivos para la destrucción de semillas y tubérculos para muchos cultivos. La semilla cosechada y el material de la planta deben ser documentados y almacenados, o dispuesto de acuerdo a los requerimientos de los evaluadores.

### **2.3.2. Registro, custodia y reportes**

Se deben guardar y conservar todos los registros de experimentos con VGM's. Estos proveen la documentación de las modificaciones genéticas y las verificaciones de datos, fenotipo, observaciones inesperadas y otras. Esta información es necesaria para preparar y evaluar una aplicación para la liberación en un campo de estudio, así como para documentar su desempeño en el campo. Los evaluadores necesitan registros exactos para asegurar las condiciones de manejo de riesgo y de compensación en el caso de una liberación accidental.

## **3. Monitoreo**

El monitoreo es la medición y comparación de nuevas variedades de plantas. Es un componente normal de todas las etapas de una investigación y desarrollo. Sin embargo, con el surgimiento de nuevas tecnologías, la especulación sobre el daño potencial de los VGM's introducidos en el ambiente ha cambiado el objetivo del monitoreo para seguir el destino de estos organismos, los transgenes que llevan y para vigilar consecuencias no anticipadas.

### **3.1. Monitoreo de la bioseguridad**

Las consideraciones de bioseguridad son importantes para determinar las necesidades de monitoreo, identificar los objetivos apropiados, y justificar las razones para establecer distintos niveles de monitoreo. Si un cultivo GM o su ADN se “desplaza” hacia campos adyacentes o cerca de especies de plantas relacionadas es un problema ambiental, además el riesgo está en función del fenotipo originado por el transgene y no por el transgene mismo, por lo que se plantea la pregunta sobre cuanto movimiento del OGM puede o debe ser monitoreado, se necesita entonces de la disponibilidad de métodos eficientes, exactos y confiables para identificar el material transgénico presente en lugares “no blanco”.

Los métodos actuales para el monitoreo incluyen el uso de técnicas como los marcadores visuales o seleccionables (genes fluorescentes GFP,  $\beta$ -glucuronidasa, resistencia antibiótica o a herbicida, etc.) o análisis moleculares (PCR, hibridación “southern blot”).

### **3.2. Escalas de monitoreo**

Los programas de monitoreo caen en tres categorías: experimentación, rastreo y vigilancia y estas corresponden al aumentar la escala progresivamente en campos de examen y etapas postmercado de un producto desarrollado. Cada etapa requiere diferentes objetivos de monitoreo y la necesidad de considerar áreas geográficas más amplias de prueba y regímenes de observación a largo tiempo. Se debe tener cuidado en la extrapolación de los resultados del monitoreo experimental del campo de estudio para aplicaciones

comerciales. Por ejemplo, las variaciones significativas en las mediciones de la transferencia genética han sido asociadas con el incremento del tamaño de la población.

### **3.2.1. Rastreo**

El rastreo se refiere a monitorear el movimiento y la dispersión de organismos y sus genes a través del tiempo. Si las plantas cultivadas no sobreviven más allá de los campos cultivados, el rastreo no es necesario, pero en cuanto a la dispersión, uso y mal uso de la semilla transgénica se debe rastrear. Pero si los lugares cultivados con esas plantas tienen parientes cercanos que crecen cerca, la transferencia de los genes modificados puede ser una preocupación.

### **3.2.2. Vigilancia**

Es la observación post liberación continua del organismo para monitorear su supervivencia y su dispersión, o su impacto ambiental. La vigilancia a larga escala puede demandar un gran número de personas o un gran número de lugares de prueba y es probablemente un reto al presupuesto ya que requiere mayor financiamiento.

## **3.3. Un planeamiento práctico**

Los procedimientos de monitoreo pueden variar de cualitativos a cuantitativos, de simples a complejos. En la figura 1 se presenta un aprovechamiento básico representativo para designar un plan de monitoreo

### **Pasos**

- 1- Definir claramente los objetivos del plan de monitoreo, tomando en consideración el conocimiento disponible del organismo a ser liberado, el ambiente, las condiciones de liberación (ejemplo, un área geográfica limitada versus ventas de mercado), riesgos potenciales como los determinados en la evaluación de riesgos y los requerimientos regulatorios.
- 2- Determinar el nivel apropiado de intensidad. La intensidad de monitoreo es determinada por el grado de incertidumbre que la severidad potencial o la probabilidad de impactos ambientales indeseados.
- 3- Incluye regímenes de prueba específicos y procedimientos de prueba.
- 4- Evaluar la efectividad del plan después de su implementación.

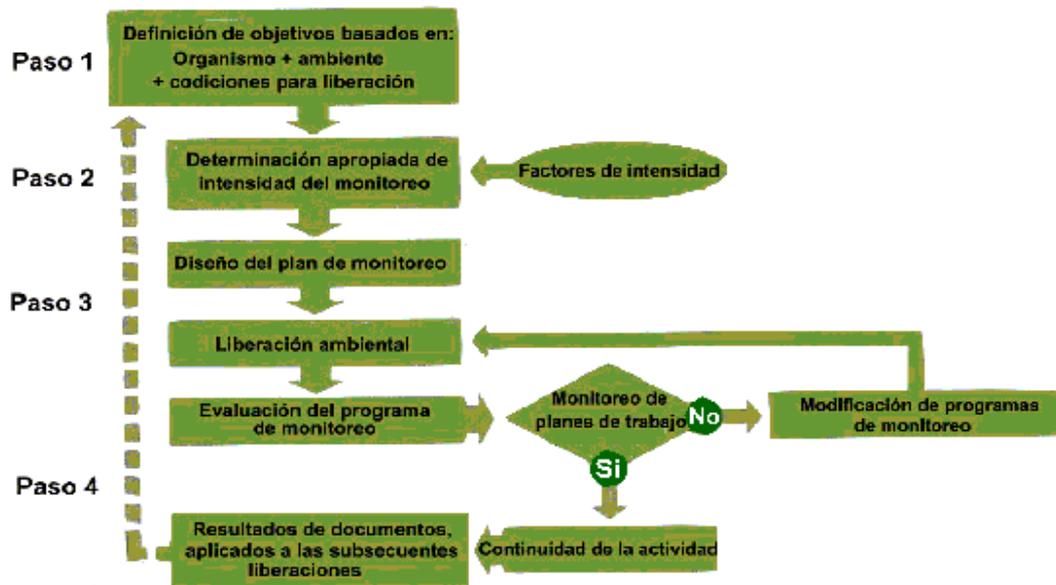


Fig. 1. Estructura básica para diseñar un programa de monitoreo (Traynor *et al*; 2002).

**Información General para Liberación al Medio de Vegetales Genéticamente  
Modificados (VGM)  
utilizada para Costa Rica**

**Las evaluaciones comprenderán dos fases:**

1. **EVALUACIÓN DE LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES:** el propósito de esta evaluación es determinar que los efectos sobre el ambiente no son significativos (PRIMERA FASE DE EVALUACIÓN). Aunque se plantea la posibilidad de que los resultados de experimentación experimental, normalmente limitadas en tiempo y espacio, puedan generar datos confiables sobre efectos ambientales.
2. **EVALUACIÓN DE LAS LIBERACIONES EXTENSIVAS:** su propósito es determinar que las liberaciones del VGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no GM (SEGUNDA FASE DE EVALUACIÓN). La segunda fase de evaluación consiste en el examen de informaciones documentadas completas sobre el VGM en cuestión.

**Etapas para la comercialización:**

El circuito para la autorización de la comercialización de VGM consta de un procedimiento administrativo en tres etapas:

- 1- Evaluación de los riesgos para los agroecosistemas, derivados del cultivo en escala comercial del material genéticamente modificado en consideración, a cargo de las autoridades oficiales competentes.
- 2- Evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, la cual es competencia de la autoridad oficial respectiva.

## IDENTIFICACION Y EVALUACION DEL RIESGO

### Evaluación general

#### A. Caracterización del VGM

1. Nombre:
2. Características fenotípicas y ecológicas:
  - 2.1 Centros de origen y diversidad, descripción de las condiciones ecológicas en los hábitats naturales y distribución geográfica en el país.
  - 2.2 Estabilidad genética: segregación y transferencia a la progenie si este es el objetivo.
  - 2.3 Potencial para transferencia y / o intercambio de genes con otros organismos.
    - 2.3.1. Con especies cultivadas emparentadas:
    - 2.3.2. Con parientes silvestres:
    - 2.3.3. Con especies relacionadas:
    - 2.3.4. Con otros organismos:
  - 2.4. Mecanismos de reproducción y factores que los afectan:
  - 2.5. Supervivencia en el medio y factores que la afectan:
  - 2.6. Estructuras para supervivencia y capacidad para dormancia:
  - 2.7. Mecanismos de diseminación y factores que los afectan:
  - 2.8. Interacciones con otros organismos del ambiente:
  - 2.9. Impacto ambiental del VGM en el agroecosistema.
  - 2.10. Efectos del VGM sobre la flora, fauna y población microbiana, con énfasis en las especies benéficas:
  - 2.11. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (sí los hubiera):
  - 2.12. Conceptos para el manejo de los efectos mencionados en los puntos anteriores:
  - 2.13. Condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al VGM:
  - 2.14. Estudios realizados sobre el escape de genes vía polen:

- 2.15. Características patogénicas y/o tóxicas del VGM (en caso de proceder indique para cuales organismos):
- 2.16. Historia de introducción de fenotipos similares en el organismo objeto de la solicitud que ya hayan sido liberados al comercio:

**Caracterización Molecular del VGM: Información genética y de la construcción molecular utilizada en el (los) evento (s) de transformación genética a consideración**

1. Antecedentes de la introducción del / de los genes principales

- 1.1 En la misma especie:
- 1.2 En otras especies:

2. Característica (s) introducida (s): (deberán suministrarse con el mayor detalle posible)

2.1 Denominación del evento o de los eventos:

2.2 Genes introducidos para generar el genotipo (nombre y origen).

2.2.1 Principal (es):

- 2.2.1.1. Descripción completa y origen
- 2.2.1.2. Elementos de regulación génica
- 2.2.1.3. Mecanismo molecular detallado por el cual el/los genes principales expresan el fenotipo
- 2.2.1.4. Bibliografía de referencia

2.2.2. Acompañante(s):

- 2.2.2.1 Descripción completa y origen
- 2.2.2.2 Elementos de regulación génica
- 2.2.2.3 Mecanismo molecular detallado por el cual el / los genes acompañantes expresan el fenotipo
- 2.2.2.4 Bibliografía de referencia

**3. Método de transformación**

3.1 Descripción de la biología molecular del sistema donante – vector - receptor que es relevante en la generación del VGM

- 3.1.1 Descripción completa del vector y / o construcción utilizados en la transformación. Indicar el origen de todas las regiones.

Elemento	Posición	Tamaño	Donante	Función en la construcción

3.1.2 Regiones del vector que se han insertado en los eventos:

Elemento	Tamaño	Donante	Función y mecanismo molecular Detallado por el cual se expresa el fenotipo deseado	Referencias Bibliográficas

3.1.3 Expresión de los genes y elementos genéticos que se han insertado en el VGM:

Gen / elemento Genético	Producto de Expresión	Actividad Biológica	Tejido / órgano	Nivel de expresión (datos cuantitativos sí es posible)

3.1.4 Secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los genes introducidos:

3.1.5 Secuencias transcritas que no son traducidas en el VGM:

3.1.6 Secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no son conocidas:

3.1.7 Capacidad para transferir genes por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos del / de los genes introducidos, con relación al genoma de la planta y a otros organismos:

3.1.8 Regiones del vector que se incorporan al VGM:

## 3.2 Inserto

3.2.1 Análisis molecular de la inserción en el genoma del VGM (número de sitios de integración, número de copias de cada gen, incorporación de porciones de genes):

3.2.2 Origen y función de cada elemento insertado en el VGM:

3.2.3 Información sobre si el inserto (esto es, alguno de sus elementos) confiere alguna función no requerida para la expresión del fenotipo esperado en el VGM:

- 3.2.4 Información detallada sobre transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en la planta (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector) y/o de/con porciones del genoma de la planta dentro del inserto y en sus regiones delimitantes:
- 3.2.5 Información detallada de las secuencias del genoma vegetal que delimitan del inserto:
- 3.2.6 Información detallada sobre la presencia / ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional:
- 3.2.7 Homologías de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos.
- 3.2.8 Indicar si las secuencias incorporadas al VGM tienen homología con los genomas vírales a ADN que puedan dar lugar a recombinaciones.
- 3.2.9 Indicar otras fuentes posibles de riesgo derivados de la presencia de los genes introducidos o de su expresión.

### **3.3. Organismos donantes**

- 3.3.1. Características patogénicas (con relación a las resultantes de la expresión de los elementos presentes en la construcción utilizada en la transformación):
- 3.3.2. Otras características perjudiciales para la salud humana o animal (con la observación del punto anterior):
- 3.3.3. Potencial y / o antecedentes de transferencia natural (esto es, en hábitats y condiciones naturales) de los elementos que constituyen la construcción, desde los organismos donantes a otros organismos, su probabilidad o frecuencia, y fenotipos posibles u observados de los organismos receptores:

### **Características moleculares del VGM**

- 1. Análisis molecular (Verificar la presencia del o los transgenes):
- 2. Características de la expresión del nuevo material genético.
- 3. Productos expresados (debe incluir todos los elementos genéticos que se incorporan al VGM, total o parcialmente):
- 4. Características de la expresión (por ejemplo, constitutiva o específica):
- 5. Tejidos del VGM en que se expresan los genes introducidos.

6. Niveles de expresión y su evolución temporal, en relación con el ciclo de la planta.
7. Actividad biológica de las secuencias expresadas:
8. ARNs transcritos no traducidos, sus niveles, función y caracterización.
9. Indicar la posibilidad de una transcripción del tránsgene que no corresponda a las previstas.

#### **Técnicas de detección del VGM en el ambiente.**

1. Métodos moleculares.
2. Métodos no moleculares.
3. En caso de acumulación de eventos transgénicos en el mismo VGM:
  - 3.1. Indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas.
  - 3.2. Indicar, si existen interacciones entre los genes provenientes de los eventos acumulados y, si corresponde, sus posibles consecuencias en el ambiente.

#### **Efectos sobre la salud**

1. Comparación del VGM con el organismo no GM.
2. Efectos tóxicos o alérgicos del VGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluyendo pero no limitado a alimentos), o los resultantes de interacciones de estos productos con otros componentes normales de la dieta humana:
3. Efecto de la modificación genética sobre aquellas características del organismo no GM que constituyan un peligro o riesgo para la salud (incluyendo, los niveles de antinutrientes):
4. Basándose en las tecnologías de procesamiento utilizadas en la actualidad para el organismo no GM, indicar los niveles de las nuevas proteínas expresadas en el VGM que son esperables o que se han detectado en los diversos productos o fracciones que se destinan al uso o consumo humano y animal, así como en los subproductos y residuos:
5. Indicar si, como resultado de la modificación genética, se espera la generación de proteínas alérgicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alérgicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado.

## **Condiciones de bioseguridad**

1. Describir las características climáticas y agroecológicas del área donde se realizará la liberación.
2. Solicitar un inventario de la flora presente en el área en que se realizara la liberación del VGM.
3. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y / o con especies sexualmente compatibles, con principal atención a las presentes en el área de la liberación.
4. Describir los mecanismos de propagación, dispersión, períodos y condiciones de vida latente o inactividad.
5. Indicar la potencialidad del VGM de convertirse en plantas invasivas dada la (s) característica (s) del o los tránsgene (s) introducido (s).
6. Describir las posibles interacciones que podría tener el VGM con otros organismos no vegetales, en los ecosistemas en que usualmente se cultiva.
7. Describir los procedimientos de bioseguridad que serán puestos en práctica durante el ensayo según el detalle indicado en cada caso. (ver anexos correspondientes)

## **A nivel de invernadero.**

8. Descripción de las características del invernadero:
  - a. Ubicación:
    - Provincia
    - Cantón:
    - Distrito:
    - Localidad y mapa de localización:
  - b. Información de las condiciones de seguridad física, ambiental y normas de acceso de personal no autorizado
- 8.1. Cantidad máxima de VGM que se sembrará (unidades o peso), superficie utilizada y dentro del invernadero.

## **9. Programa de actividades:**

- 9.1 Fecha estimada de siembra
- 9.2 Fecha estimada de floración
- 9.3 Fecha estimada de cosecha
- 9.4 Fecha estimada y descripción de toda actividad de conducción y/o protección del cultivo, a efectuar durante el desarrollo del ensayo.
- 9.5 Fecha estimada y descripción de otras actividades como por ejemplo: inoculación, infestación, toma de muestras, análisis bioquímicos.
- 9.6 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales:

## **10. Bioseguridad en los movimientos. Indicar los traslados previstos y los medios de transporte del VGM para:**

- 10.1 Material desarrollado localmente.
  - 10.2 Material introducido en el país.
11. Procedimientos de Bioseguridad que serán puestos en práctica en todos los movimientos postcosecha de los siguientes materiales:
- 11.1. Semillas del VGM.
  - 11.2. Material vegetal que no sea semilla.
12. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del VGM y de todo otro material vegetal incluido en el ensayo y manejo postcosecha del predio utilizado:
- 12.1. Tratamiento del suelo postcosecha.
  - 1.2. Destino final de todo material vegetal remanente.
  - 12.2. Duración en años de los controles postcosecha según condiciones de aislamiento en vigencia.
  - 12.3. Control posterior de la parcela (eliminación de plantas voluntarias, de especies sexualmente compatibles, etc.)
  - 12.4. Destino del material cosechado. Procesamiento.
13. Procedimientos y plan de contingencia propuesto en caso de un eventual escape del VGM.

## **Interacción con el ambiente**

1. Supervivencia en el ambiente (comparación entre las propiedades del no VGM con las correspondientes propiedades observadas en el VGM):
  - 1.1. Tasa de germinación y dormancia:
  - 1.2. Vigor vegetativo (calidad agronómica, susceptibilidad a patógenos, a insectos, a factores de estrés ambiental):
  - 1.3. Ventajas adaptativas presentes o potenciales del VGM frente al organismo no GM, en hábitats y condiciones naturales, y en condiciones de agroecosistemas para la misma especie y para otros cultivos geográficamente compatibles:
  - 1.4. Modos y tasas de multiplicación:
  - 1.5. Formas naturales de propagación:
2. Información cuantitativa sobre interacciones.
  - 2.1. Susceptibilidad a patógenos, plagas e insectos:
  - 2.2. Capacidad de supervivencia (plantas voluntarias):
  - 2.3. Rendimiento:
3. Impacto ambiental del VGM en el agroecosistema.
  - 3.1. Efectos del VGM sobre la flora, fauna y población microbiana, con énfasis en las especies benéficas:
  - 3.2. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (sí los hubiera):
  - 3.3. Conceptos para el manejo de los efectos mencionados en los puntos anteriores:
  - 3.4. Condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al VGM:
  - 3.5. Estudios realizados sobre el escape de genes vía polen:

## **Comportamiento esperado en la producción del VGM a escala comercial**

1. Impacto ambiental
  - 1.1. Efectos sobre la flora y fauna. El solicitante hará una lista de organismos para los cuales esta pregunta es relevante:
  - 1.2. Manejo de efectos no deseados potenciales (por ejemplo, desarrollo de resistencia a Bt en insectos previamente sensibles):
  - 1.3. Programa de "investigaciones de seguimiento" propuesto, para monitorear posibles efectos sobre el ambiente en el largo plazo (indicando cuáles son esos efectos).

## ANEXOS

### I. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE VGM'S

#### A- REQUISITOS

1. Se deberán solicitar autorizaciones para la liberación al medio de organismo vegetales genéticamente modificados (VGM) en los siguientes casos:
  - 1.1. en invernadero
  - 1.2. en campo
2. Requerirán una Solicitud específica cada uno de los siguientes casos:
  - 2.1. Un evento de transformación individual.
  - 2.2. Un conjunto de eventos equivalentes.
  - 2.3. Un conjunto de eventos relacionados.
  - 2.4. Un VGM que presente acumulación de eventos.
3. Se podrá admitir una única solicitud que incluya un conjunto de eventos equivalentes de eventos relacionados solamente en las primeras etapas del desarrollo del VGM

#### B- FORMULARIO

Responder todos los puntos en diferente tipografía de la del formulario. Si correspondiese, indicar que no se dispone de la información requerida, o que lo solicitado no corresponde al motivo de la solicitud. Numerar las páginas del formulario.

#### Información General

**¿Se incluye formulario BIO-02?** (Formulario que utiliza actualmente el Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, para la inscripción y autorización de ensayos con Vegetales Genéticamente Modificados en el país).

#### 1. Solicitante

Nombre:  
Domicilio real:  
Domicilio legal:  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:

## 2. Representante Legal

Nombre:

Tipo y número de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

## 3. Responsable Técnico

Nombre:

Tipo y N° de documento:

Profesión:

Domicilio real:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Cargo en la entidad:

## 4. VGM objeto de la presente solicitud

4.1. Nombre científico

4.2. Nombre común:

## 5. Tipo de autorización solicitada (marcar lo que corresponda):

en invernadero

a campo

## 6. Describir el objetivo del ensayo en forma clara y concisa.

### 6.1. Para cada ensayo indicar:

Localidad	Provincia	Superficie con VGM (m <sup>2</sup> o ha)

### 6.2. Origen y descripción del material a ensayar:

	Material de importación		Desarrollado localmente	
	Nuevo	Remate EXP. Nº	Nuevo	Remate EXP. Nº
Cantidad: unidades y / o peso				
Tipo de órgano de Propagación				
Procedencia				

7. Esta Solicitud en el país es: (marcar lo que corresponda)

( ) NUEVA.

( ) REITERACIÓN de la solicitud de autorización. Indicar Nº de expediente de Autorizaciones anteriores:

7.1. Autorizaciones previas en otros países:

País	Tipo de autorización	Fecha	Código / Nº de Autorización	Entidad que otorgó la autorización

Con respecto a este punto, la comisión de bioseguridad se reserva el derecho de solicitar la información adicional que considere necesaria.

8. Datos de la (s) personas que desarrollaron y / o proveyeron el VGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Entidad:

9. Datos de la Institución que desarrolló y / o proveyó el VGM (en caso de renovación puede no completar):

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

#### **A- VGM con resistencia a herbicidas**

1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación: comparando el VGM con su homólogo convencional no GM.
2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del VGM con otros organismos.
3. La presencia de los genes contenidos en el inserto del evento de transformación debe ser determinada las plantas mediante técnicas moleculares de dominio corriente (PCR y ELISA).
4. Productos de la expresión de los genes introducidos.
  - 4.1. Niveles de expresión de las proteínas codificadas por los genes introducidos:
  - 4.2. Ensayos de toxicidad de la proteína sobre especies de insectos no blanco o benéficos.
  - 4.3. Degradación de la proteína en los mamíferos.
5. Estabilidad fenotípica y genética del VGM: segregación y transferencia a la progenie
  - 5.1. Los ensayos del comportamiento agronómico VGM.
  - 5.2. Descripción de los ensayos del comportamiento agronómico (si procede o si se cuentan con pruebas de campo) y de las determinaciones de la composición de los tejidos de las plantas VGM conteniendo el evento de transformación. Posibilidad de que el VGM pueda convertirse en maleza.
  - 5.3. Posibilidad de que otras malezas no blanco puedan ser resistentes a herbicidas.
  - 5.4. Estudios de flujo génico para evaluar la posibilidad de la transferencia de los transgenes a plantas relacionadas
6. Patogenicidad para otros organismos.
7. Potencial para producir impactos en el ambiente.
8. Potencial para producir efectos negativos sobre humanos.

9. Si el VGM es destinado a alimentación animal o humana, presentar estudios de toxicidad, inmunotoxicidad y alergenicidad en ratas.

#### **D- VGM con resistencia a insectos**

1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del VGM: comparación del VGM con su homólogo convencional no GM.
2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del VGM con otros organismos.
3. Productos de la expresión de los genes introducidos.
4. Estabilidad fenotípica y genética: segregación y transferencia a la progenie.
5. Posibilidad de que el VGM pueda agravar una plaga ya existente u otro problema de patogenicidad en el área de cultivo.
6. Patogenicidad para otros organismos.
7. Potencial para producir impactos en el ambiente.
8. Posibilidad de generación de resistencia en las poblaciones de insectos plagas a los altos niveles de proteína *Bt*.

Potencial para producir efectos negativos sobre humanos.

#### **E- VGM con resistencia a virus**

##### **1. Información básica para la caracterización del virus**

- 1.1. Información sobre la biología del virus, taxonomía, características genéticas y las interacciones vírales conocidas en el ambiente. Esta información necesaria incluiría.
  - a. Nombramiento taxonómico del virus, incluso familia, género, y designación de cepas incluyendo cualquier sinónimo.
  - b. Tipo de ácido nucleico contenido en el virus.
  - c. Si la infección es sistémica o localizada.
  - d. Si el virus se restringe a tejidos específicos (por ejemplo, limitado a floema).
  - e. Si el virus es asociado con cualquier virus satélite o auxiliador.
  - f. Rango de organización natural del virus.
  - g. ¿Cómo se transmite el virus?
  - h. Si el virus se transmitiera por un vector, la identidad del vector incluso el modo de transmisión (por ejemplo, persistente o no persistente) y la identidad del gene(s) viral (es), si es conocido envuelto (s) en la transmisión del vector.

- i. Si cualquier de las interacciones de transcapsidación con otros virus bajo el mismo campo se han informado las situaciones en la literatura.

## **2. Caracterización de la cepa viral donde el tránsgene fue derivado**

- 2.1. Nombre completo del virus (incluyendo cualquier sinónimo), la familia y el género, la designación de la cepa, el nombre de la enfermedad que incitó y el lugar dónde la cepa fue aislada por primera vez.
- 2.2. Características moleculares del virus: tipo de ácidos nucleicos contenidos como ARN o ADN. Es importante describir si el virus se reproduce en todas las células como por ejemplo el *tobamovirus* o se limita a ciertas células como el *luteovirus* en las células del polen.
- 2.3. Rango hospedero natural de la cepa viral en los ecosistemas.
- 2.4. Organismos vectores del virus y método de transmisión del virus. Se debe de Identificar los vectores mayores de importancia en el campo (los nombres científicos y comunes). Además, se debe de identificar cualquier gen viral que implique ser requerido para la transmisión en el vector, la naturaleza de los genes y la descripción de cómo se cree que están involucrados en la transmisión al vector.
- 2.5. Posibilidad de interacciones con otros los virus: transcapsidación, sinergia, y recombinación, que pueden ocurrir cuando dos virus que atacan las plantas o dos cepas diferentes del mismo virus de la planta infectan simultáneamente una célula. La transcapsidación debe de considerarse sólo en los casos en que en el campo existan insectos que puedan transmitir los virus.
- 2.6. Evaluación de enfermedades producidas por otros virus o de infecciones múltiples de virus

## **F- Resistencia a hongos**

No se encontró nada específico referido a esta característica.

## II. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA LIBERACIÓN EXTESIVA DE VGM'S

### Formulario

1. Lista de abreviaturas a ser utilizadas en este formulario.
2. Índice.

#### A. Resumen

1. Especie receptora.
2. Características del VGM.
  - 2.1 Nombre o designación del evento.
  - 2.2 Fenotipo aportado por la modificación genética introducida.
3. Descripción del VGM.
  - 3.1 Nombre científico del organismo receptor:
  - 3.2 Breve descripción de los genes o secuencias nucleotídicas insertados (se expresen o no), señalando los que constituyen e / los genes y / o secuencias principales:
    - a. Nombre:
    - b. Función:
  - 3.3 Nombre del / de los organismos donantes de todas las secuencias indicadas en el punto anterior.
  - 3.4 Descripción de las secuencias regulatorias, y de su función en el donante y en la construcción insertada:
    - a. Nombre:
    - b. Función:
  - c. Nombre del / de los organismos donantes.
  - 3.5 Descripción de toda otra secuencia presente en la construcción luego de su integración al genoma del VGM y que no haya sido incluida en las descripciones de los puntos anteriores.

4. Usos del VGM: En este punto se describirán los usos, destacando los que difieran de los del no VGM.

4.1 Usos tradicionales.

4.2 Usos nuevos o adicionales.

Indicar si el cultivo extendido en gran escala requiere de alguna condición que difiera de la práctica habitual con respecto al homólogo no GM.

## **B. Solicitud: Información**

1. Características del VGM.

1.1. Nombre o designación del evento.

1.2. Fenotipo aportado por la modificación genética introducida.

2. Datos de la Institución solicitante.

2.1. Nombre.

2.2. Dirección.

2.3. Responsable (s) de la gestión.

3. Datos de la Institución y personas que han desarrollado el VGM:

4. Caracterización del VGM. Aquí el solicitante debe hacer una descripción que incluya.

4.1. Nuevas proteínas y / o ARNs que expresa y fenotipo resultante:

4.2. Ventajas que aporta el / los genes introducidos:

4.3. Una declaración resumida sobre los resultados de los experimentos de liberación previos, en el país y en otros países, en lo que respecta a bioseguridad y a evaluaciones de riesgo del cultivo sobre el ambiente.

5. Declaración de equivalencia, diferencia y no-equivalencia.

5.1. El solicitante declarará aquí si el VGM es equivalente al organismo no GM de la misma especie, excepto por el fenotipo aportado por la modificación genética introducida. La declaración se referirá a todas aquellas características del VGM que no fue intención modificar en el evento. Se deberán CITAR los trabajos, que acompañará como anexos, que sostienen esta declaración. La equivalencia se referirá al menos a: a- composición centesimal, procesamiento, productos y

subproductos; y b- características y prácticas agronómicas, áreas geográficas, tipos de ambientes, precauciones específicas para el cultivo extensivo, si las hubiera, con relación a efectos ambientales.

- 5.2. El solicitante declarará aquí las observaciones sobre cualquier diferencia no intencional o no esperada, observada en cualquier aspecto de la expresión fenotípica del VGM en comparación con el organismo no GM de la misma especie. Se deberá INCLUIR toda observación que haya surgido en el monitoreo postcomercialización de este evento (si éste ha sido liberado comercialmente en otros países), como así también las que resultaran de investigación es realizadas con posterioridad a dichas liberaciones comerciales.
- 5.3. En caso que corresponda, el solicitante declarará aquí si el tipo de modificación genética tiene el propósito de introducir diferencias que determinan que el VGM no pueda considerarse sustancialmente equivalente al no VGM, explicando sucintamente aquellas diferencias.

## 6. Historia de experimentaciones y liberaciones previas.

6.1. En el país:

6.2. En otros países:

La información, que deberá estar acompañada de la documentación de apoyo, deberá incluir: fechas, países, números y tipos de autorizaciones, autoridades que las concedieron, con especial referencia a evaluaciones de impacto ambiental. Comparar el VGM con el no VGM, con respecto a su impacto ambiental.

7. Instrucciones y / o recomendaciones para el manejo (agronómico y del/ de los productos) y almacenaje (productos, subproductos y remanentes), si difieren de las correspondientes para el organismo no GM.
8. Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no GM.
9. Metodología para la detección de la presencia adventicia del VGM en plantas, semillas y granos no GM y en materiales derivados de ellos.

### **III. GUIA DE BIOSEGURIDAD A NIVEL DE LABORATORIO**

1. El confinamiento físico de plantas transgénicas y de células de plantas dentro del laboratorio, o cuarto de cultivo de tejidos, así como de los cuartos de crecimiento debe ser mantenido por una “Buena Práctica de Laboratorio”.
2. Debe de monitorearse a las plantas GM para asegurarse que las semillas producidas en laboratorio o en condiciones de cuartos de crecimiento sean cuidadosamente recogidas para disposición o su uso subsiguiente.
3. Se debe de evitar la liberación de polen y de semillas obtenidas en laboratorio.
4. Como parte de las “Buenas Prácticas de Laboratorio” es esencial mantener un alto control de las suspensiones de ADN, de las estructuras vegetales, o de las plantas transgénicas, sobre todo de aquellas recibidas de otros laboratorios, para la verificación de la reproducibilidad de los resultados experimentales de un laboratorio a otro.
5. Se debe de etiquetar las plantas y/o los recipientes que las contienen para evitar la mezcla accidentalmente de plantas transgénicas y no transgénicas.
6. Se debe considerar si las plantas van a ser tratadas para prevenir su supervivencia o su crecimiento fuera del confinamiento.
7. Se debe contar con métodos de eliminación de plantas transgénicas por esterilización a vapor (autoclaves).

#### **IV. GUIA DE BIOSEGURIDAD A NIVEL DE CAMPO.**

1. Localización de los lotes incluyendo las parcelas del ensayo:

1.1. Ubicación:

- Provincia
- Cantón:
- Distrito:
- Localidad y mapa de localización:

2. Características topográficas y edáficas.

3. Información de las condiciones de seguridad física, ambiental y normas de acceso de personal no autorizada

3.1. Diseño del ensayo en cada localidad ubicando específicamente las parcelas con VGM y sus medidas.

3.2. Superficie total del ensayo incluyendo riachuelos, precipicios, borduras, etc. si las hubiera.

3.3. Superficie de cada ensayo discriminando la utilizada para VGM y para no VGM.

3.4. Cantidad de material VGM a utilizar (unidades o peso).

3.5. Medidas de aislamiento físico o geográfico que se usaran.

3.6. Métodos que se emplearán para el control del ingreso / egreso de potenciales vectores de cualquier naturaleza que pudieran diseminar material genético recombinante.

3.7. Técnicas disponibles para detectar la transferencia de elementos genéticos desde el VGM al ambiente biótico (sí se cuenta con kits para su detección rápida en campo).

3.8. Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados y a los límites de superficie donde se llevan a cabo el ensayo por el solicitante.

3.9. Uso previsto de la(s) parcela(s) con posterioridad a la cosecha o a la finalización del ensayo del VGM.

## **V. GUIAS DEL ENSAYO A NIVEL DE INVERNADERO**

1. Indicar qué otro material vegetal que no forma parte del ensayo estará presente en el invernadero y las medidas para prevenir el flujo génico.
2. Métodos que se usarán para evitar el ingreso de vectores de cualquier naturaleza, que puedan producir escapes potenciales de material genéticamente modificado.
3. Indique si cuenta con los reactivos específicos para la detección de este evento.
4. Uso previsto del sustrato utilizado para la siembra del VGM, luego de la finalización del ensayo.
5. El invernadero esta diseñado de tal forma que resista a las condiciones del tiempo, que impida la entrada de insectos y de polen.
6. El invernadero deberá tener control y filtros de corrientes de aire, así como controles de la toma de agua.
7. El invernadero deberá de estar diseñado de tal forma que pueda ser desinfectado.

**VI. FORMULARIO PARA LIBERACIONES DE AQUELLOS MATERIALES QUE CUMPLIERON CON LA FASE DE EVALUACIÓN EXTESIVA (EN CAMPO)**

1. Solicitante.

Nombre:  
Domicilio legal:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:

2. Representante Legal.

Nombre:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:

3. Responsable Técnico.

Nombre:  
Profesión:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:

4. Organismo sujeto a control:

4.1 Nombre científico:

4.2 Nombre común:

5. Característica (s) introducidas:

6. Denominación del / de los eventos:

7.

Localización de la liberación (*)	Superficie de Siembra	Fecha de siembra	Fecha de cosecha (estimada)
-----------------------------------	-----------------------	------------------	-----------------------------

(\*) debe acompañarse del plano

8. Cantidad de material genéticamente modificado que se sembrará (expresado en Kg): Material desarrollado localmente / Material de importación.
9. Destino del remanente de siembra:
10. Cantidad de material que se espera cosechar:
11. Cantidad efectivamente cosechada: el solicitante deberá informar por nota luego de la cosecha.
12. Objetivo (s) de la liberación:
13. Condiciones de bioseguridad bajo las cuales se desarrollará la liberación:
  - 13.1. Distancia de aislamiento:
  - 13.2. Monitoreo postcosecha:
14. Fecha estimada de cosecha:
15. Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del VGM y de todo otro material incluido en la liberación:
16. Transporte: dar detalles sobre la forma de transporte del VGM desde su ingreso al país (sí corresponde) hasta su destino final.

## VII. INFORME DE FINALIZACION DE LA LIBERACIÓN

1. Solicitante.
2. VGM objeto de la solicitud.
  - a. Característica (s) incorporadas.
  - b. Denominación del / de los eventos de transformación.
  - c. Tipo de autorización otorgada.
  - d. Localización del ensayo.
  - e. Objetivos del ensayo.
3. Indicar si el ensayo se completó. (Si la respuesta es negativa, explicar el motivo).
4. Diseño final del ensayo.
  - 4.1. Superficie sembrada con el VGM.
  - 4.2. Superficie sembrada con el no VGM.
  - 4.3. Superficie total sembrada.
  - 4.4. Plano.
5. Siembra.
  - 5.1. Fecha.
  - 5.2. Cantidad de semilla del VGM utilizada.
  - 5.3. Destino de la semilla del VGM no utilizada, si la hubiera.
6. Características fenotípicas del VGM diferentes del no VGM, otras que las esperadas por la modificación genética.
  - 6.1. Características de la germinación.
  - 6.2. Características del crecimiento vegetativo.
  - 6.3. Características de la floración y cruzamientos realizados.
  - 6.4. Otras.
7. Informe sobre características no esperadas en el monitoreo de plagas (animales y vegetales) y enfermedades.
  - 7.1 Susceptibilidad del VGM a las plagas.
  - 7.2 Susceptibilidad del VGM a las enfermedades.
  - 7.3 Efectos sobre organismos no objetivo.

8. Manejo del cultivo:

- 8.1 Labores culturales.
- 8.2 Tratamientos convencionales.
- 8.3 Tratamientos especiales.

9. Cosecha:

- 9.1. Superficie.
- 9.2. Cantidad del VGM cosechado en Kg.
- 9.3. Método.
- 9.4. Fecha:

- 10. Informar si hubo discrepancias entre lo observado y lo esperado en lo referente a bioseguridad.
- 11. Disposición final del VGM y de todo otro material incluido en el ensayo, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesaria practicar.
- 12. Método empleado para la destrucción de los residuos de cosecha, señalando cualquier modificación previamente aprobada, dificultad o mejora que resultó necesaria practicar.
- 13. Fecha de destrucción de los residuos.
- 14. Ocurrencia de modificaciones a las condiciones de bioseguridad con relación a las autorizadas, y su manejo.
- 15. Informaciones específicas requeridas por la Comisión de bioseguridad durante el proceso de evaluación de la Solicitud.

## LITERATURA CONSULTADA

- Dole, J and Persley, G. 1996. Enabling the Safe Use of Biotechnology: Principles and Practice. Environmentally Sustainable Development (ESD) Studies and Monographs Series N 10. Editorial: The World Bank. Washington, USA. págs 35, 36.
- PNUMA. Directrices técnicas Internacionales del PNUMA Sobre Seguridad de la Biotecnología. Editorial: PNUMA Nairoi – Kenya. Pág 30
- OECD. 1995. Commercialization of Agricultural Products Derived Through Modern Biotechnology: Survey Results. OECD Environment Monograph No. 99. Environment Directorate in co-operation with the Directorate for Food, Agriculture and Fisheries. Paris. Págs 39 – 57.
- OECD. 1995. Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology. OECD Environment Monographs No. 100. Environment Directorate the OECD. Paris. Págs 32 – 40
- OECD. 1996. Consensus Document on General Information concerning the Biosafety of Crop Plants Made Virus Resistant through Coat Protein Gene - Mediated Protection. Environmental Health and Safety Publications Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 5 Paris. Págs 22 - 35
- Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (VGM) utilizada en Argentina. <http://www.sagpya.mecon.gov.ar/12/anexo.PDF>
- Traynor, P; Frederic, R and Koch, M. 2002. Biosafety and Risk Assessment in Agricultural Biotechnology. Publication The Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture and Michigan State University USA. Págs 142.
- Tzotzos, G. 1995. Genetically Modified Organism: A Guide to Biosafety. UNIDO – ICGEB - UNEP). Editorial: CAB INTERNATIONAL United Kingdom – England. Págs 36 – 63.