**FORMULARIO 1: ENSAYOS REGULADOS**

**A. Información sobre el solicitante del permiso**

1. Solicitante

Nombre o razón social:
Domicilio legal:
Domicilio real:
Teléfono:
FAX:
Correo electrónico:

 2. Representante Legal

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

 3. Responsable Técnico

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

**B. Información técnica sobre el permiso solicitado**

1. Descripción general del OGM

Nombre común:

Nombre científico:

Denominación del evento o eventos (incluya identificación OECD, en caso de estar disponible):

Característica/s introducida/s:

2. Propósito del ensayo

|  |
| --- |
| Propósitos: |
| Interacciones ecológicas |  |
| Otro ensayo regulatorio requerido por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) (especifique) |  |
| Otros ensayos requeridos por el solicitante (detalle) |  |

Describa en forma breve el propósito del ensayo/s para las categorías que correspondan según el cuadro anterior:

3. Duración del permiso

|  |  |
| --- | --- |
| Duraciones en un año calendario: |  |
| 2 ciclos agrícolas |  |
| 1 ciclo agrícola |  |

4. Tipo de permiso

4.1 Nuevo:

4.2 Renovación (en este caso continuar y completar a partir del ítem D):

5. Autorizaciones previas

5.1 Indicar las liberaciones comerciales del evento o de los eventos en otros países.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| País y Entidad | Tipo de autorización (aprobación comercial para alimentación humana, alimentación animal o liberación ambiental) | Número de Autorización | Fecha |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

5.2 En caso que el evento o los eventos no cuenten con liberaciones comerciales (cultivo, consumo humano, consumo animal), indicar antecedentes de evaluación y experimentación previa del evento en Paraguay y, en caso de estar disponible, también la correspondiente a otros países.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| País  | Institución que otorgó el permiso | Fecha | Número de permiso o autorización | Indicar si se completó el ensayo | Indicar si cuenta con informe final |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

6. Institución que desarrolló y/o proveyó el organismo genéticamente modificado

Nombre:

Domicilio legal:

Persona/s que desarrollaron y/o proveyeron el organismo genéticamente modificado

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

**C. Información detallada del OGM**

1. Organismo receptor

1.1 Nombre científico:

1.2 Nombre común:

1.3 Centros de origen y diversidad

1.4. Descripción de la biología del cultivo[[1]](#footnote-1), para ello tenga en cuenta:

* Ciclo de la planta, tiempo y época del año
* Modo de reproducción (producción de flores, frutos, semillas y propágulos vegetativos), considerando, cuando corresponda:
* Biología floral (época de floración, tiempo de floración, antesis, autofecundación y / o de entrecruzamiento).
* Forma de polinización (viento, insectos, tanto, etc.), dispersión del polen, viabilidad del polen
* Producción de semillas, y dispersión natural de frutos y/o semilla
* Viabilidad de las semillas, longevidad y dormición, bancos naturales de semillas; germinación y viabilidad y establecimiento de las plántulas
* Propagación asexual (apomixis, reproducción vegetativa)
* Posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o especies sexualmente compatibles (extensión, esterilidad / fertilidad).
* Posibles interacciones de la planta con otros organismos en los ecosistemas naturales, y en los ecosistemas agrícolas, silvícolas u otros donde la especie se cultiva.
* Características de la planta relevantes para la salud humana.
* Plagas y enfermedades más comunes.

1.5 Antecedentes del uso del cultivo en Paraguay, incluyendo su distribución geográfica, el manejo agronómico, la cantidad de ciclos productivos en el año, las principales plagas y enfermedades y las plantas/malezas emparentadas.

2. Organismos donantes y elementos genéticos introducidos

2.1 Información sobre los genes y elementos genéticos introducidos y sus funciones

2.2 Antecedentes del uso, en diferentes cultivos, del gen o de los genes, y/o de la construcción genética y del carácter introducido

2.3 Características de toxicidad o alergenicidad de los organismos donantes y de los nuevos productos de expresión

2.4. Datos disponibles sobre los productos de expresión: considere familiaridad, niveles y patrón de expresión en el organismo

3. Características del organismo genéticamente modificado

3.1 Sobre la base de las características de la biología reproductiva del OGM, considere si es posible anticipar cambios en relación al comportamiento del organismo receptor, e indique:

* si pueden utilizarse las condiciones estándar de aislamiento reproductivo empleadas para la planta no modificada genéticamente.
* si se han modificado, en el organismo genéticamente modificado, los mecanismos de propagación y dispersión.
* si la semilla a sembrar con el/los eventos presenta dormición, a los efectos de identificar la posible conformación de un banco de semillas.

3.2 Indique si es posible prever:

* que alguna característica del organismo genéticamente modificado podría afectar su capacidad para convertirse en maleza.
* que surjan posibles interacciones del organismo genéticamente modificado con otros organismos no vegetales.
* que alguna característica de la planta genéticamente modificada pueda ser relevante para la salud humana.

**D. Información sobre el sitio del ensayo**

1. Localización geográfica

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del establecimiento: |  |
| Localidad: |  |
| Distrito: |  |
| Departamento: |  |
| Coordenadas de acceso: (expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud, separados por comas) |  |

2. Detalle de los lotes de ensayo

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación del lote/s: | Coordenadas (expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud, separados por comas) |
|  |  |
|  |  |

3. Área del ensayo (expresado en metros cuadrados o hectáreas, según corresponda)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Área de cada ensayo | N° de repeticiones en el establecimiento | Área total del ensayo en el establecimiento |
| Ensayo 1: |  |
| Material regulado GMMaterial no regulado |  |  |  |
|  |  |  |
| Ensayo 2: |  |
| Material regulado GMMaterial no regulado |  |  |  |
|  |  |  |

4. Planos

Se solicita incluir:

4.1 Plano general con ubicación del establecimiento en la zona

## 4.2 Mapa del establecimiento con ubicación del sitio del ensayo donde se considere, entre otros:

### Dimensiones exactas del sitio de la prueba.

### Superficie máxima total a sembrar.

### Distancias a los señalamientos permanentes y/o coordenadas GPS.

* Distancias a caminos cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del establecimiento de cada sitio de ensayo.

### Demarcación de otros establecimientos dentro de la distancia de aislamiento.

### Demarcación de cualquier ecosistema natural a ser protegido.

5. Otra información

5.1 Título de propiedad, convenio de arrendamiento, carta compromiso.

6.Profesionales que trabajarán en el ensayo regulado

Se solicita información de cualquier otra persona, además del representante legal y el responsable técnico, que sean responsables de planificar y llevar a cabo la supervisión, el monitoreo y la seguridad de la experimentación y/o liberación al medio del organismo genéticamente modificado.

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

## 7. Recomendaciones a tener en cuenta para la selección del sitio de la prueba:

### Las características de los ecosistemas próximos al sitio de la prueba (por ejemplo, si se trata de tierra agrícola, o si está cerca de un área protegida, o si hay alguna especie en peligro de extinción dentro del área).

### La capacidad para mantener el aislamiento reproductivo teniendo en consideración los cultivos circundantes y las especies silvestres que puedan ser sexualmente compatibles.

### Las posibles cuestiones de largo plazo como las implicaciones que tendrán las restricciones posteriores a la cosecha en la utilización de la tierra.

### Los efectos potenciales en terceros colindantes si hubiera una liberación accidental.

* Si es posible manejar el ingreso de personas no autorizadas (durante el desarrollo de las plantas, la cosecha y los rastrojos).
* Si es posible manejar la prevención del ingreso de animales (durante el desarrollo de las plantas, la cosecha y los rastrojos).

## Las posibilidades de señalizar el sitio de ensayo.

**E. Protocolo detallado del ensayo**

1. Origen y descripción del material a sembrar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Evento/s y/o****Construcción:** | Material de importación | Desarrollado localmente |
|  | Nuevo | Remanente Exp. N° | Nuevo | Producido Exp. N° |
| Cantidad: unidades y/o peso |  |  |  |  |
| Tipo de órgano de propagación |  |  |  |  |
| Procedencia  |  |  |  |  |
| Orígenes posibles |  |  |  |  |

2. Movimientos de la semilla hasta la cosecha (cadena de custodia)

2.1 Indicar los traslados previstos y los medios de transportes del OGM para:

* Material desarrollado localmente:
* Material introducido al país:

2.2 Indicar lugar de guarda de la semilla, medidas de bioseguridad y destino final en caso de no realizarse la siembra.

3. Medidas de aislamiento en el sitio de ensayo[[2]](#footnote-2)

### 3.1 Indicar el tipo de aislamiento propuesto:

###

|  |  |
| --- | --- |
| Aislamiento espacial |  |
| Aislamiento temporal |  |
| Remoción de flores |  |
| Aislamiento físico |  |
| Borduras |  |
| Otro |  |

3.2 Si el aislamiento es espacial describir las medidas de bioseguridad propuestas, incluyendo:

* Distancia de aislamiento
* Métodos que se emplearán para el control de ingreso/egreso de animales que pudieran contribuir a la diseminación del material regulado
* Métodos para prevenir el ingreso de personas no autorizadas

3.3 En caso de considerarse implementar un tipo de aislamiento que no sea espacial, describir en forma detallada las medidas de seguridad propuestas.

4. Programa de actividades y detalle de los procedimientos de bioseguridad en el sitio del ensayo incluyendo todos los movimientos posteriores a la cosecha para todos los materiales que formen parte de la liberación[[3]](#footnote-3):

4.1 Fecha estimada de siembra.

4.2 Informar el método de siembra. En caso de ser mecánicos detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma.

4.3 Fecha estimada de floración.

4.4 Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las actividades especificadas en la autorización y relativas al propósito del ensayo.

4.5 Frecuencia del monitoreo a lo largo del ciclo del cultivo.

4.6 Fecha estimada de cosecha.

4.7 Informar el método de cosecha del ensayo. En caso de ser mecánicos detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma.

4.8 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales.

4.9 Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del organismo genéticamente modificado y de todo otro material vegetal incluido en la liberación para cada sitio utilizado, indicando:

* Forma de disposición final de la semilla cosechada. Indicar su destino según se destruya o sea guardada para exportación o conservación en el país.
* Forma de disposición final del descarte de la cosecha (palo, granza, marlos, vaina).
* Forma de disposición final de todo el material vegetal restante luego de la cosecha, según se destruya o sea guardada para su conservación en el país.

4.10 Destino del material cosechado:

* Cantidad total de material a exportar (en kg) según se trate de semilla u otro material vegetal.
* En caso de solicitar conservar semillas cosechadas y/u otros tejidos vegetales indicar:
	+ Cantidad total de material a guardar en el país (kg) según se trate de semilla u otro material vegetal.
	+ Propósito de la necesidad de guarda de la cantidad de material antes indicado.
	+ Lugar y condiciones del sitio de guarda según se trate de semilla u otro material vegetal.

### 4.11 Procedimientos que serán puestos en práctica para el manejo del sitio del ensayo en forma posterior a la cosecha, teniendo en cuenta:

* Duración en años de los controles posteriores a la cosecha según condiciones de aislamiento en vigencia.
* Manejo del lote posterior a la cosecha incluyendo los métodos para eliminación de plantas voluntarias de especies taxonómicamente relacionadas, entre otras prácticas.
* Frecuencia de monitoreo del lote en el período posterior a la cosecha.

## 4.12 En el caso de la eventual destrucción del ensayo antes de la cosecha indicar los métodos empleados para la destrucción del ensayo y las restricciones de uso del suelo a ser empleadas (años y tipo de manejo del lote).

# 5. Planes de contingencia

# Detallar los planes de contingencia, los cuales deben incluir:

### Procedimientos para notificar a la autoridad regulatoria.

### Medidas para destruir la planta transgénica.

### Procedimientos de supervisión y seguridad.

### Estrategia de comunicación.

### Si es necesario, métodos diagnósticos para trazabilidad.

**F. Datos adicionales para renovaciones**

1. Datos relevantes sobre el organismo genéticamente modificado que hayan sido generados a partir de la autorización anterior.

2. Informe del ensayo de la autorización anterior.

1. Tener en consideración la información provista por los documentos técnicos de consenso tal como los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y en caso de considerarse necesario presentar información referida en forma particular a Paraguay. [↑](#footnote-ref-1)
2. Tener en consideración las disposiciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) en la materia. [↑](#footnote-ref-2)
3. Tener en consideración las disposiciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) en la materia. [↑](#footnote-ref-3)