**FORMULARIO 2: LIBERACIÓN COMERCIAL**

**A. Introducción**

1. Objetivo de la solicitud:

2. Descripción breve del organismo genéticamente modificado:

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

1. Solicitante[[1]](#footnote-1)

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

 2. Representante Legal

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

3. 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. Organismo receptor**

1. Nombre científico:

2. Nombre común:

3. Otra denominación:

4. Descripción de la biología del cultivo[[2]](#footnote-2), 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.
* Centros de origen y diversidad.

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

**D. Organismos donantes y elementos genéticos introducidos**

1. Información sobre los genes y elementos genéticos introducidos y sus funciones.

2. Mapa de la(s) construcción(es) utilizada(s) en la transformación:

3. Tabla descriptiva de todos los elementos incluidos en la construcción o construcciones utilizadas para la transformación:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Genes y elementos genéticos | Función en la construcción | Tamaño | Posición en el vector | Organismo donante |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

4. Indicación de si existen características patogénicas en los organismos donantes que puedan expresarse en el OGM, y si dicha expresión, en caso de ocurrir, podría implicar un riesgo para sanidad vegetal, o la salud humana o animal.

5. Información sobre la historia de uso seguro del organismo donante o sus componentes, incluyendo su utilización en otros cultivos.

**E. Caracterización del OGM**

1. Descripción del OGM:

1.1 Denominación del evento o de los eventos (identificación OECD):

1.2 Objetivo de la modificación genética:

1.3 Si es un apilado, descripción de los eventos simples, cómo se combinaron y si han sido previamente aprobados en el país:

1.4 Usos propuestos del OGM en Paraguay:

2. Caracterización molecular:

2.1 Método de transformación:

2.2 Caracterización molecular de la inserción:

2.2.1 Sitios de inserción:

2.2.2 Número de copias:

2.2.3 Existencia de marcos de lectura abiertos (si hubiera nuevos marcos de lectura abiertos, indicar si se transcriben. Si fuera el caso, caracterizar los potenciales productos de expresión):

2.2.4 Secuencias flanqueantes:

3. Estabilidad estructural y fenotípica del rasgo introducido, indicando además el tipo de herencia del carácter:

4. Datos disponibles sobre la expresión de los genes introducidos (niveles y patrones de expresión en el OGM):

5. Función y actividad biológica de los productos de expresión de la inserción:

6. Para el caso de rasgos apilados, indicación de si existe posibilidad de interacción entre ellos.

7.Inocuidad

7.1 Toxicidad, considere en particular:

7.1.1 Antecedentes de toxinas naturalmente presentes en las especies donantes y receptoras:

7. 1.2 Análisis bioinformático para la identificación de la homología entre las nuevas proteínas y proteínas de actividad tóxica conocida:

7.1.3 Justificación, de la realización o no, de estudios de toxicidad:

7.1.4 En caso de que se encuentren evidencias de toxicidad, análisis de riesgo de la exposición a través de la dieta (ingesta diaria):

7.2 Alergenicidad, considere en particular:

7.2.1 Antecedentes de alergenicidad en las especies donantes y receptoras:

7.2.2 Análisis bioinformático para la identificación de la homología entre las nuevas proteínas y proteínas alergénicas conocidas:

7.2.3 Niveles de la nueva proteína en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro en fluido gástrico simulado:

**F. Análisis comparativo**

1. Análisis composicional comparativo entre el OGM y un comparador con historia de uso seguro (incluir tablas de resultados) y además:

* Justifique la elección del comparador.
* Indique los parámetros seleccionados para la comparación, teniendo en cuenta los componentes clave para la inocuidad y aptitud nutricional, según los define el *Codex* *Alimentarius* y los documentos de consenso de OECD.
* Indique si existen diferencias no esperadas con relevancia biológica entre el OGM y el comparador fuera de las características introducidas.

2. Características agro-fenotípicas: Indicar si existen diferencias del OGM con un comparador con historia de uso seguro, en particular:

* Justifique la elección del comparador.
* Indique los parámetros seleccionados para la comparación, considerando como áreas de evaluación los criterios indicados en el punto G (ítem 2).
* Indique si existen diferencias no esperadas con relevancia biológica entre el OGM y el comparador fuera de las características introducidas.

3. Para el caso de eventos apilados donde existen evidencias de interacciones, caracterizar dichas interacciones y su posible impacto en la bioseguridad

**G. Evaluación de riesgo del OGM**

1. Aptitud alimentaria

1.1 Consideraciones de inocuidad:

Resumir las conclusiones del punto E. 7.

1.2 Consideraciones nutricionales:

En el caso de haber encontrado alguna diferencia en el análisis composicional (sección F.1), evalúe si las diferencias halladas pueden tener impacto en la calidad nutricional y en la salud.

1. Consideraciones ambientales

2.1 Potencial del OGM de convertirse en maleza

Indicar si hay diferencias del OGM en relación con el comparador con historia de uso seguro en relación a la biología reproductiva y a los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo u otras características que puedan afectar la capacidad del OGM de convertirse en maleza. En caso de encontrar diferencias, evaluar la posibilidad de que causen efectos adversos al ambiente.

2.2 Susceptibilidad del OGM a plagas y enfermedades

Indicar si se detectan diferencias en la comparación agronómica con el comparador de uso seguro en lo relativo a la susceptibilidad del OGM a plagas y enfermedades. En caso de encontrar diferencias, evaluar la posibilidad de que causen efectos adversos al ambiente.

2.3 Para OGM que tienen efectos en organismo blanco, analizar los posibles efectos en organismos no blanco, teniendo en cuenta:

* Especificidad y modo de acción de dicha actividad.
* Caracterización del riesgo para especies benéficas relevantes a través del enfoque secuencial.
* Justificación las especies seleccionadas para los estudios de laboratorio y/o campo y las especies evaluadas.
* Información sobre las posibles interacciones del OGM con artrópodos relevantes del agroecosistema local.
* Para eventos apilados con caracteres de resistencia a insectos, indique si existen evidencias de posibles interacciones entre los eventos simples. En caso de existir evidencias de interacciones, indique cuáles serían los efectos adversos en el organismo blanco.

2.4 Indique si hay otros datos, en referencia a posibles efectos en el agroecosistema, que pudieran ser relevantes para este OGM.

**H. Información adicional**

1. Indique los antecedentes regulatorios del evento en otros países en lo relativo a evaluaciones en ensayos a campo y autorizaciones para cultivo y para consumo humano y animal.

2. Realice una breve consideración acerca de los potenciales beneficios de la introducción del OGM en Paraguay.

3. Indique si se prevén cambios en las prácticas agronómicas asociadas al cultivo OGM con respecto al cultivo convencional y sus posibles consecuencias.

4. Indique los métodos de referencia para la detección del OGM. Para ello haga referencia a las bases del datos del Centro Común de Investigación (Joint Research Center) de la Comisión Europea: EU Database of Reference Methods for GMO Analysis (GMOMETHODS) y Central Core DNA Sequences Information System (CCSIS).

5. Cuando correspondiera, describa el Programa de Gestión Responsable propuesto para el seguimiento de la tecnología a partir de la liberación comercial.

1. Si el solicitante y el desarrollador, fueran entidades diferentes, se deberán presentar las autorizaciones necesarias para la evaluación. [↑](#footnote-ref-1)
2. En el caso que esta información formara parte de documentos técnicos de consenso, como los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), se podrán citar tales documentos en lugar de completar cada ítem del punto 4. [↑](#footnote-ref-2)