

INFORMACIÓN A PRESENTAR EN UNA INSTANCIA DE CONSULTA PREVIA (ICP) PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS ACUMULADOS.

La evaluación se realizará mediante la implementación de Formulación de Problema. Durante la misma, se evaluarán las hipótesis de riesgo (HDR) planteadas por el solicitante. El mismo deberá presentar la información científica que permita responder a las HDR que se planteen durante las presentaciones de la ICP de los eventos acumulados. Esta información deberá contemplar los siguientes detalles, según el caso a evaluar:

1. Interacción entre los productos de expresión y/o los genes introducidos.
 - 1.1 Información sobre posibles interacciones entre los nuevos productos de expresión teniendo en cuenta los mecanismos de acción, rutas metabólicas implicadas, conformación espacial y localización a nivel celular de los mismos.
 - 1.2 Información sobre posibles efectos epistáticos entre los genes introducidos y, en caso que los hubiera, corroborarlos con estudios sobre niveles de expresión.
 - 1.3 Bibliografía científica disponible, análisis bioinformático, entre otros.

2. Si se hubieran identificado posibles interacciones y/o efectos epistáticos, presentar estudios que permitan confirmarlos y caracterizarlos (efectos sinérgicos, aditivos, antagónicos o de silenciamiento derivados de la presencia de las secuencias introducidas en el evento) y, de corresponder, estudios para evaluar las HDR que surjan de tales interacciones.

3. Acumulación de eventos con protección contra plagas.

3.1 En aquellas acumulaciones de eventos con protección contra plagas en que se hayan verificado efectos sinérgicos entre los productos de expresión, se deberán presentar estudios sobre organismos no blanco o evidencia científica que permita evaluar los posibles efectos de las proteínas en combinación.

3.2 Se deberá tener en cuenta lo establecido en el punto I.1 del Anexo I de la presente medida respecto a “cultivos protegidos contra plagas” en lo que refiere al manejo de resistencia de plagas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55641072- -APN-DGDMAMPYT_anexo III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.