

ANEXO 7 a la Resolución No. 180 /2007

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS Y PERMISOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LA TRANSPORTACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y SUS PRODUCTOS Y ORGANISMOS.

A. CARACTERÍSTICAS DE AGENTES BIOLÓGICOS Y SUS PRODUCTOS Y ORGANISMOS.

1. Descripción de los agentes biológicos.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
- b) Sinonimias.
- c) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, las culturales, morfológicas, tintoriales y bioquímicas- fisiológicas.
- d) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- e) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- f) Clasificación en grupos de riesgo.
- g) Período de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
- h) Enfermedades que produce.
- i) Toxicidad, alergenidad, patogenicidad.
- j) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
- k) Especificar si es exótico en el país.
- l) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.

2. Descripción de los organismos.

2.1 Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie.
- b) Sinonimias.
- c) Señalar si se trata de un híbrido.
- d) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales.
- e) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- f) Especificar si es conocida como especie invasora.

g) 2.2 Biología del organismo.

- h) Forma de reproducción.
- i) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- j) Predadores y competidores.
- k) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- l) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- m) Ciclo biológico y productivo.
- n) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- o) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- p) Enfermedades exóticas que puede portar.
- q) Especificar si tiene capacidad de actuar como vector de enfermedades.
- r) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etc; detallando cualquier característica que la convierta en una especie invasiva.
- s) En el caso de especies migratorias, relacionar las áreas potenciales de migración.

2.3 Descripción de las especies.

- a) Descripción general (tamaño, peso)
- b) Forma de nutrición. Para el caso de los animales especificar las dietas.
- c) Presencia de estructuras que le posibiliten ocasionar daños.
- d) Producción de toxinas.
- e) Competencia con otras especies por los alimentos, nicho.
- f) Hábitat.

- g) Comportamiento.
- 3. Descripción de los organismos modificados genéticamente.
 - a) Métodos y objetivos de la transformación empleados.
 - b) Denominación de los eventos de transformación
 - c) Número de copias insertadas.
 - d) Características fenotípicas y genotípicas del OVM resultante.
 - e) Estabilidad de la modificación realizada.
 - f) Niveles de expresión en el OVM resultante de las proteínas.
 - g) Técnicas de identificación y detección.
 - h) Consideraciones para la salud humana, animal y plantas.
 - i) Clasificación en grupos de riesgo.

B. INTERACCIÓN ENTRE EL ORGANISMO Y EL MEDIO AMBIENTE.

- 1. Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
- 2. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación.
- 3. El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo
- 4. liberado.
- 5. Condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia y multiplicación del
- 6. organismo liberado.
- 7. Ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema.
- 8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.

C. ENTIDAD DE PROCEDENCIA.

D. CANTIDAD Y/O VOLUMEN A TRANSPORTAR.

E. CONDICIONES DE TRANSPORTACIÓN.

- 1. Vía de transportación.
- 2. Describir el embalaje (para agentes biológicos y fragmentos con información genética).
- 3. Detallar la información con la que identifica el envío.
- 4. Entidad que recepciona el envío.
- 5. Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
- 6. Describir la capacitación que ha recibido el personal que realiza la transportación.
- 7. Tipo y características del medio de transporte.
- 8. Establecer las medidas de seguridad.

F. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA DE ACUERDO A LOS EVENTOS QUE PUDIERAN PRODUCIRSE.