1. **ANTECEDENTES PARA EL(LA) USUARIO(A)**

Dependiendo del estado de desarrollo del material declarado por la empresa en el punto 1.5, se podrá contestar de manera parcial y argumentando fundadamente en base al grado de avance del evento/construcción, los puntos que se indican en la tabla a continuación. En el caso de cambios de estado, se deberá completar toda la información solicitada en el presente formulario.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGACIÓN DE PLÁSMIDO** | **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE EVENTOS** | **APROBACIÓN COMERCIAL EN OTROS PAÍSES.** | **CAMBIO DE ESTADO** |
| 2.2 |  | Se deberá responder todo el formulario y contar con información experimental. | Se deberá responder todo el formulario y contar con información experimental. |
| 2.3 |  |
| 2.4.1.e |  |
| 2.4.2.e |  |
| 2.5 | 2.5 |
| 2.6 | 2.6 |

1. **USO EXCLUSIVO SAG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del(la) evaluador(a)** | **Fecha de entrega al evaluador(a)** | **Fecha de entrega informe final** |
|  |  |  |

1. **INFORMACIÓN A ENTREGAR POR EL SOLICITANTE**
2. **ANTECEDENTE GENERALES DEL MATERIAL GENÉTICAMENTE MODIFICADO**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **Solicitud de importación**
 |  |
| * 1. **Nombre de la construcción o evento**
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**
 |
| * + 1. **DATOS DEL CREADOR**
 |
| * + - 1. País de origen:
 |  |
| * + - 1. Nombre de la institución de origen:
 |  |
| * + 1. **DATOS DEL RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN EN CHILE**
 |
| * + - 1. Nombre de la empresa productora:
 |  |
| * + 1. **DATOS DEL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD**
 |
| * + - 1. Nombre:
 |  |
| * + - 1. Género (indicar con una cruz):
 | Femenino: | Masculino: |
| * + - 1. Cargo:
 |  |
| * + - 1. E-mail del responsable de la solicitud:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO MODIFICADO A LIBERAR**
 |
| * + 1. Nombre científico de la especie:
 |  |
| * + 1. Nombre común del cultivo:
 |  |
| * + 1. Nombre del genotipo parental del evento/construcción que se desea liberar:
 |  |
| * + 1. Nombre de los genotipos o líneas del evento/construcción que se desea liberar:
 |  |
| * + 1. Qué se esperan resolver con la planta modificada genéticamente:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **EN EL CASO DE CONSTRUCCIONES EN STACK, SEÑALAR LO QUE CORRESPONDA:**
 |
| * + 1. Indicar construcciones individuales sin autorización previa:
 |  |
| * + 1. Indicar construcciones individuales con autorización previa, año de liberación y resolución de importación:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **SITUACIÓN DEL MATERIAL A LIBERAR** (Indicar con una cruz pudiendo elegir 1 sola opción).
 |
| 1. En estado de investigación de plásmido:
 |  | 1. En estado de investigación y desarrollo de eventos:
 |  | 1. Con aprobación comercial en otros países:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **USOS PREVIOS DEL EVENTO/CONSTRUCCIÓN A NIVEL GLOBAL** (Adjuntar documentos de las autorizaciones entregadas por la autoridad competente del país de liberación)
 |
| * + 1. País de la liberación
 |  |
| * + 1. Agencia oficial, Código y año del permiso de liberación al ambiente de hasta 3 liberaciones previas (especificar el tipo de permiso que se trata y localidades que fueron autorizadas)
 |  |
| * + 1. Usos previos en los países de liberaciones previas (experimental, desarrollo o comercial), indicando Agencia oficial, Código y año del permiso de liberación al ambiente.
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **EXPLIQUE TODOS LOS CAMBIOS FENOTIPICOS QUE SE ESPERA TENGA LA PLANTA MODIFICADA Y COMO SE RELACIONAN ESTOS CAMBIOS CON LOS ELEMENTOS GÉNICOS DE INTERÉS** (Ejemplo: morfológicos, fisiológicos, productivos, adaptativos, nutricionales, bioquímicos, terapéuticos, industriales u otros.)
 |
|  |
| **Deberá entregar archivos en formato PDF de las referencias bibliográficas o de las patentes citadas en esta sección.**  |

|  |
| --- |
| * 1. **MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN.** La descripción provee información sobre las secuencias de ADN potencialmente transferidas al genoma de la planta y puede ser relevante para identificar cambios en la planta.
 |
| * + 1. Método de transformación:
 |  |
| * + 1. Descripción resumida del método:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **MAPA DEL VECTOR O CONSTRUCCIÓN UTILIZADA.** Diagrama del vector, señale su nombre, tamaño e indique la posición de todos los elementos génicos.
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 1. **TABLA DESCRIPTIVA DE LA SECUENICA DE TODOS LOS ELEMENTOS DEL MAPA VECTOR O CONSTRUCCIÓN UTILIZADA.** Agregar las filas que sean necesarias. Deberá entregar archivos en formato PDF de las referencias bibliográficas o de las patentes citadas en esta sección)
 |
| **Elemento génico** | **Función** | **Descripción** | **Posición** | **Tamaño (kb)** | **Organismo donante** | **Referencia bibliográfica o patente** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Deberá entregar archivos en formato PDF de las referencias bibliográficas o de las patentes citadas en esta sección.**  |

|  |
| --- |
| * 1. **ANTECEDENTES DE LOS ELEMENTOS GÉNICOS**
 |
| * + 1. **Gen(s) de interés** (Se requiere una descripción para cada elemento génico)
 |
| * + - 1. Gen de interés y especie donante:
 |  |
| * + - 1. Relación del gen con características patogénica, toxica, alergénica, invasiva, alelopática u otra:
 |  |
| * + - 1. Usos previos del gen en otros OGM liberados al ambiente. Indicar construcción, especie transformada, código de liberación y año:
 |  |
| * + 1. **Gen marcador y/o reportero** (Se requiera una descripción para cada elemento génico)
 |
| * + - 1. Marcador de selección y/o reportero y especie donante:
 |  |
| * + - 1. Relación con características patogénica, tóxica, alergénica, invasiva, alelopática u otra:
 |  |
| * + - 1. Usos previos del gen en otro OGM liberado al ambiente. Indicar construcción, especie transformada, código de liberación y año:
 |  |

1. **ANTECEDENTES ESPECÍFICOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE RIESGO DEL MATERIAL A LIBERAR.**

|  |
| --- |
| * 1. **ESTADO DE DESARROLLO DEL MATERIAL QUE SE DESEA LIBERAR**
 |
| * + 1. Esquema genotécnico y cantidad de generaciones previas a la que se desea liberar indicando los procesos y técnicas empleadas desde la T0 hasta la planta a liberar. Se solicita un esquema sucinto que permita evaluar el grado de avance del material a liberar:
 |  |
| * + 1. Cantidad de líneas a liberar y cantidad (Kg o unidad del material a liberar):
 |  |
| * + 1. Cantidad de potreros y ubicación de localidades de liberación:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **CARACTERÍSTICAS MOLECULARES DEL ORGANISMO MODIFICADO QUE SE LIBERA AL AMBIENTE**
 |
| * + 1. Localización subcelular de los genes en la planta transformada:
 |  |
| * + 1. Número de copias y sitios de inserción:
 |  |
| * + 1. Métodos de determinación de número de copias:
 |  |
| * + 1. Rearreglos y cambios de los genes insertados respecto a la construcción usada en la transformación:
 |  |
| * + 1. Elementos extra ADN-T integrados (tamaño, función, integridad):
 |  |
| * + 1. Función e integridad de los sitios flanqueantes al sitio de inserción:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **CARACTERÍSTICAS GENÉTICAS DE LA PLANTA TRANSFORMADA**
 |
| * + 1. Nivel cigótico del material liberado:
 |  |
| * + 1. Patrones hereditarios observados de cada uno de los genes presentes en la generación que se libera, indicando métodos de obtención de los datos:
 |  |
| * + 1. Estabilidad de los patrones hereditarios en las diferentes generaciones observadas (sexual o clonal):
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **CARACTERÍSTICAS DE EXPRESIÓN DE LOS ELEMENTOS GÉNICOS DE LA PLANTA TRANSFORMADA**
 |
| * + 1. **Gen(s) de interés (Se requiere una descripción para cada gen o elemento génico que se exprese en la planta)**
 |
| * + - 1. Nombre del gen:
 |  |
| * + - 1. Vías metabólicas que se espera se vean afectados:
 |  |
| * + - 1. Paso metabólico afectado y consecuencias de la alteración del mismo (productos no sintetizados, disminuidos o aumentados, productos acumulados):
 |  |
| * + - 1. Tipo de promotor de cada uno de los genes de interés (constitutivo, tejido o momento específico en que se expresa):
 |  |
| * + - 1. Nivel de expresión de los genes para cada producto en diferente tejidos, o momento específico, indicando los métodos utilizados (Western blot, Northern blot, ELISA, fenotípico, etc.) y comparándolo con los niveles normales de expresión:
 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| * + 1. **Gen(es) marcador(es) de selección y/o reportero (Se requiere una descripción para cada gen o elemento génico que se exprese en la planta)**
 |
| * + - 1. Marcador de selección y/o reportero:
 |  |
| * + - 1. Vías metabólicas que se espera se vean afectados:
 |  |
| * + - 1. Paso metabólico afectado y consecuencias de la alteración del mismo (productos no sintetizados, disminuidos o aumentados, productos acumulados):
 |  |
| * + - 1. Tipo de promotor de cada gen marcador y/o reportero (constitutivo, tejido o momento específico en que se expresa):
 |  |
| * + - 1. Nivel de expresión de los genes para cada producto en diferente tejidos, o momento específico, indicando los métodos utilizados (Western blot, Northern blot, ELISA, fenotípico, etc.) y comparándolo con los niveles normales de expresión:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **EFECTOS NO ESPERADOS EN LA PLANTA TRANSFORMADA**
 |
|  |  |
| * + 1. **Gen(es) de interés (Se requiere una descripción para cada gen o elemento génico que se exprese en la planta)**
 |
| 1. Nombre del gen:
 |  |
| 1. ¿Los genes transcriben ARNm diferente a los esperados?
 |  |
| 1. ¿Se observan procesos de postraducción que alteren los productos proteicos esperados?
 |  |
| 1. ¿Se han producido alteraciones en las secuencias que flanquean a los genes insertados?
 |  |
| 1. ¿La funcionalidad de las secuencias que flanquean a los genes tiene similitud con la actividad de transposones?
 |  |
| 1. La expresión del gen de interés, marcador de selección y/o reportero ocurre en los tejidos esperados y sus niveles son coherentes con las secuencias reguladoras asociadas a cada elemento génico.
 |  |
| * + 1. **Gen(es) marcador(es) de selección/reportero (Se requiere una descripción para cada gen o elemento génico que se exprese en la planta)**
 |
| 1. Nombre del gen:
 |  |
| 1. ¿Los genes transcriben ARNm diferente a los esperados?
 |  |
| 1. ¿Se observan procesos de postraducción que alteren los productos proteicos esperados?
 |  |
| 1. ¿Se han producido alteraciones en las secuencias que flanquean a los genes insertados?
 |  |
| 1. ¿La funcionalidad de las secuencias que flanquean a los genes tiene similitud con la actividad de transposones?
 |  |
| 1. Existen cambios en la expresión del gen marcador/reportero respecto a los esperado:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **CAMBIOS EN LA CAPACIDAD DE TRANSFERENCIA GENÉTICA DE LA PLANTA TRANSFORMADA COMPARADA CON LA PLANTA NO TRANSFORMADA**. En caso de no contar con datos experimentales o revisión bibliográfica, indicar cambios esperados fundamentando su respuesta.
 |
| * + 1. Cambio en las características biológicas de los propágulos según corresponda (esporofitos: ejemplo semillas, bulbos, tubérculos, cormos, estolones, esquejes, acodos), en cuanto a cantidad, vigor longevidad:
 |  |
| * + 1. Cambios en las características del flujo génico (gametofito: polen en cuanto a duración de la floración, antesis y receptividad del estilo, cantidad, peso, adhesivos):
 |  |
| * + 1. Cambios en la predisposición de los vectores bióticos y abióticos en cuanto a dispersión del polen y propágulos:
 |  |
| * + 1. Cambios en el funcionamiento de las barreras físicas, biológicas, o genéticas al flujo génico:
 |  |
| * + 1. Cambios en la capacidad introgresión intraespecífica:
 |  |
| * + 1. Cambios en la capacidad de introgresión interespecífica:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **CAPACIDAD DE LA PLANTA TRANSFORMADA PARA COMPETIR POR ESPACIO CON OTRAS ESPESCIES.** En caso de no contar con datos experimentales o revisión bibliográfica, indicar cambios esperados fundamentando su respuesta.
 |
| * + 1. Antigüedad de la domesticación de la especie:
 |  |
| * + 1. Existencia y perpetuación de poblaciones ferales:
 |  |
| * + 1. Cantidad, longevidad y latencia de los propágulos (esporofitos: semillas, bulbos, tubérculos, cormos, estolones, esquejes, acodos en cuanto a cantidad, vigor, longevidad):
 |  |
| * + 1. Especificidad en cuanto a los hábitat que requiere (hábitat de distribución amplia o restringida, hábitat de calidad especializada o no especializada):
 |  |
| * + 1. Efectos alelopáticos:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **DESCRIBA LOS EFECTOS DE LA PLANTA TRANSFORMADA SOBRE ORGANISMOS OBJETIVOS.** En caso de no contar con datos experimentales o revisión bibliográfica, indicar cambios esperados fundamentando su respuesta.
 |
| * + 1. Plagas primarias: Malezas, artrópodos, nematodos, hongos, virus.
 |  |
| * + 1. Otras especies:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **DESCRIBA LOS EFECTOS DE LA PLANTA TRANSFORMADA SOBRE ORGANISMOS NO OBJETIVOS.** En caso de no contar con datos experimentales o revisión bibliográfica, indicar cambios esperados fundamentando su respuesta.
 |
| * + 1. Organismos con funciones ecológicas y antropocéntricas: Malezas, artrópodos, nematodos, hongos, virus.
 |  |
| * + 1. Otras especies:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **DESCRIBIR LA EVALUACIÓN DEL O LOS GENES INTRODUCIDOS A LA PLANTA MODIFICADA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA SALUD HUMANA**. En caso de no contar con datos experimentales en las etapas 1 y 2 (Investigación de plásmido e investigación y desarrollo de evento), podrá fundamentar su respuesta en base a revisión bibliográfica. Si el evento se encuentra en una etapa comercial, deberá entregar información sustentada en datos experimentales.
 |
| * + 1. Características nutritivas:
 |  |
| * + 1. Características alergénicas:
 |  |
| * + 1. Características tóxicas:
 |  |

1. **MEDIDAS DE MITIGACIÓN DE RIESGO**

|  |
| --- |
| * 1. **OBJETIVO DE LA LIBERACIÓN EN EL PAIS**
 |
| * + 1. Evaluaciones que se realizarán en el país indicando los caracteres de interés a observar:
 |  |
| * + 1. Procesos genotécnicos a realizar en Chile. Detallar el método que se empleará. (Indicar con una cruz)
 | Hibridación: | Selección: | Incremento de material: |
| * 1. **Destino final de los productos.**
 |
| * + - 1. Resiembra (indicar con una cruz):
 |  |
| * + - 1. Reexportación (indicar con una cruz):
 |  |
| * + - 1. Destrucción del material (especificar cual material, método y lugar de destrucción):
 |  |
| * + - 1. Otro (especificar cual material, método y lugar):
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MITIGACIÓN DE RIESGO EMPLEADOS EN LIBERACIONES PREVIAS REALIZADAS FUERAS DEL PAÍS:** Medidas de bioseguridad durante la siembra, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, otras realizadas a nivel global.
 |
| * + 1. Protocolo del país de origen del material:
 |  |
| * + 1. Protocolo del último país de liberación:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **MEDIDAS PROPUESTAS PARA MITIGACIÓN DEL RIESGO**
 |
| * + 1. Cantidad de propágulos liberados (Semillas, estacas, plantas, etc. Indicando unidad de medida):
 |  |
| * + 1. Aislamiento de contención propuesto:
 |  |
| * + 1. Manejo del cultivo propuesto:
 |  |
| * + 1. Manejo de la cosecha propuesto:
 |  |
| * + 1. Manejo de postcosecha propuesto:
 |  |
| * + 1. Competencia del personal a cargo de la liberación:
 |  |
| * + 1. Condiciones de transporte:
 |  |
| * + 1. Manejo de subproductos y remanentes:
 |  |

|  |
| --- |
| * 1. **MEDIDAS DE DETECCIÓN**
 |
| * + 1. Caracteres de expresión fenotípica de fácil reconocimiento:
 |  |
| * + 1. Técnica disponible para detectar e identificar al OGM:
 |  |

1. **INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Adjuntar copias de la información citada y cualquier otra que considere relevante:
 |  |

1. **DECLARACIÓN JURADA**

|  |
| --- |
| Declaro bajo juramento que la información contenida en esta solicitud y en los antecedentes suplementarios que se adjuntan, es completa y exacta: |
| 1. NOMBRE REPRESENTANTE TÉCNICO:
 |  |
| 1. FIRMA REPRESENTANTE TÉCNICO:
 |  |
| 1. FECHA:
 |  |

**Nota aclaratoria:** La información contenida en el presente documento, sólo será empleada en la evaluación para autorizar la importación, investigación nacional y correspondiente liberación confinada del OGM. El Servicio resguardará la información señalada, según lo establecido en la legislación vigente.