



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MINISTERIO DE AMBIENTE

FECHA: 6 de setiembre de 2022

EVENTO: Algodón GHB811

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción de semilla con destino a la exportación.

CARACTERÍSTICA: Tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD y glifosato.

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI), fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgos al ambiente e inocuidad alimentaria para un uso específico del evento *per se*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

- Genes y otros elementos introducidos
- Características de los organismos donantes
- Métodos de transformación
- Caracterización molecular y estabilidad del ADN insertado
- Análisis de la expresión del ADN insertado (nuevas proteínas)
- Análisis bioinformático
- Análisis de posibles interacciones

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

Indicar si hay cambios en la biología del OVGM como consecuencia de la modificación genética en comparación con su homólogo convencional considerando los siguientes puntos:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Taxonomía del organismo receptor.
- Centros de origen, diversidad genética y distribución geográfica.
- Función biológica de la especie en el ecosistema.
- Breve descripción fenotípica.

- Fases fenológicas y duración de cada fase.
- Biología floral, biología de la reproducción y factores que la afectan.
- Mecanismos de dispersión del polen.
- Agentes potenciales polinizadores y su distribución en el Uruguay.
- Viabilidad y longevidad del polen.
- Transformación en planta invasora o en maleza.
- Tipo de dehiscencia de los frutos que contienen las semillas.
- Mecanismos de dispersión naturales de las semillas
- Dormancia de la especie y capacidad de las semillas de sobrevivir después de un período de dormancia prolongado
- Descripción de los períodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo.
- Estructuras de supervivencia y capacidad de persistencia en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Capacidad y mecanismos de competencia y dispersión en el área cultivada y ecosistema natural. Factores que lo afectan.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como invasora o potencial invasora.
- Indicar si la especie tiene características que la clasifiquen como maleza o potencial maleza.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

Describir las posibles interacciones que podría tener el OVGM con otros organismos no vegetales en el ecosistema, sobre especies nativas, o cambio en el número de predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes:

- En caso de OVGM con tolerancia a herbicidas indicar si la proteína tiene efectos adversos sobre otros organismos (predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
- En el caso de OVGM con resistencia a plagas, indicar si otros organismos diferentes del objetivo de la modificación pueden resultar afectados.
- Indicar si el OVGM puede adicionar o remover sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas, etc) en comparación con el organismo no modificado, y su efecto sobre la población microbiana.

CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo es el proceso que determina con la mayor exactitud posible, la probabilidad y las consecuencias efectivas de los riesgos que presenta la exposición a los peligros identificados.

Para los ítems indicados anteriormente, se analizó:

- a) Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- b) Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- c) Estimación del riesgo general planteado por el vegetal genéticamente modificado basado en la siguiente fórmula:

Riesgo= peligro y su probabilidad de ocurrencia x exposición y sus consecuencias.

- d) Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
- e) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

		Probabilidad				
		Rara	Poco Probable	Posible	Muy Probable	Casi Segura
Consecuencias	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastroficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El algodón GHB811 expresa las proteínas 2mEPSPS y HPPD W336, las cuales le confiere tolerancia al herbicida glifosato y herbicidas inhibidores de HPPD respectivamente. En relación a la caracterización del riesgo, se recibieron los informes de los siguientes Grupos ad hoc: Caracterización Molecular, Organismos No Blanco, y Flujo Génico. A continuación se resumen los comentarios y conclusiones de cada grupo.

El grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización molecular del evento GHB811.

El grupo de Organismos No Blanco señala que las proteínas que expresa este evento no presentan actividad insecticida. Cabe destacar que este evento no fue diseñado para combatir especies de insectos plaga sino que solamente para que el cultivo tolere ciertos herbicidas. El grupo no ha identificado posibles efectos de la expresión de estas proteínas sobre los organismos presentes en los agro ecosistemas, y menciona demás que no se han detectado hasta el momento efectos adversos. En este sentido, se considera pertinente resaltar que tampoco existen estudios a nivel nacional que hayan evaluado estos aspectos.

En relación a posibles cruzamientos con especies compatibles emparentadas, el grupo Flujo Génico señala que no existen en Uruguay variedades silvestres de algodón ni se han identificado variedades criollas que sean reconocidas como reservorio de diversidad genética. A su vez se expresa que si bien el algodón es considerado una especie autógama (99% autopolinización), se han reportado casos de polinización cruzada mediante insectos en parcelas adyacentes. La presencia de insectos polinizadores podría promover el cruzamiento de plantas de algodón, incluidas abejas y abejorros. Sin embargo, dada la alta autogamia de la especie el grupo ha considerado que esto tiene baja probabilidad de ocurrencia. No obstante, no existen estudios para Uruguay que hayan analizado la relación entre polinizadores y cultivos de algodón. Finalmente, el grupo indicó que no existen diferencias en el comportamiento agronómico de los cultivos de algodón con el evento GHB811 y su homólogo convencional.

En síntesis, en función de los términos de referencia de cada uno de los grupos ad hoc, no se identifican riesgos no aceptables para autorizar la producción de semilla con destino a la exportación de este evento.



Ana Laura Mello

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente