

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/MGAP

FECHA: 06/09/2022

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)

El GAHCIM realizó un informe en base a la información presentada. Del análisis bioinformático se observó que no se encontró identidad biológicamente relevante de las secuencias con ninguna proteína alérgica conocida ni con proteínas tóxicas de la base de datos no redundante de NCBI. Se analizó también la estabilidad a través de las generaciones T1, T3, T4, BC1F2 y BC2F3 y la posibilidad de que el evento de algodón GHB811 pueda ser detectado por PCR mediante un método validado y publicado. En el análisis de la expresión de las proteínas no se observaron variaciones entre los estados tratados y sin tratar.

Por lo tanto el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización e identificación molecular del evento GHB811 para la producción de semilla con destino a la exportación.

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

En el informe presentado por GAHFG determinaron que no existen en nuestro país variedades silvestres o criollas que sean reconocidas como reservorio de diversidad genética. Asimismo se considera que es baja la probabilidad de ocurrencia de polinización cruzada. En los ensayos de evaluación agronómica presentaron diferencias significativas en algunos parámetros entre el transgénico y su homólogo convencional, pero estas diferencias no se consideran biológicamente relevantes dado que se encuentran dentro de los rangos de variación esperables.

El grupo GAHFG considera que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora y que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente para el uso solicitado.

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

En el informe presentado por el grupo GAHONOB se analizaron los ensayos a campo de evaluación agronómica concluyéndose que el algodón GHB811 no difiere de su homólogo convencional a excepción de la expresión de las proteínas 2mEPSPS y HPPD W336. Se menciona que estas proteínas no tienen actividad insecticida y por lo tanto, no hay especies de artrópodos o microorganismos blanco. Además, sus modos de acción y vías metabólicas en las cuales participan dentro de la planta son bien conocidos y hasta la fecha no se han reportado efectos negativos en el agroecosistema.

El grupo concluye que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo por sí mismas ni se encontraron evidencias de interacción sinérgica, por lo que el riesgo detectado para el evento GHB811 es bajo para el uso planteado.

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
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente y se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI – MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP