



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de algodón con el evento GHB811 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N°2019/7/9/1/16 del 4/10/19.

Montevideo, 18 de mayo de 2023

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la inocuidad alimentaria
- 4- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 5- Anexos

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

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 riesgo ambiental e inocuidad alimentaria asociado a la autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811 (Acta CGR N°253 del 3/2/21).

Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado *per se*, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular, 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



planta-a-microorganismo, interacción con organismos no blanco y 3) aspectos de inocuidad, alergenicidad, toxicidad y composición nutricional.

Además de los aspectos estrictamente de bioseguridad en inocuidad y ambiente, los términos de referencia también indican la identificación de medidas técnicas de manejo que puedan ser aplicadas en un sistema de gestión de la coexistencia.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo de los herbicidas asociados y sus metabolitos, así como tampoco estudios de eficacia.

2. ANTECEDENTES

Características que otorga el evento para el que se solicita autorización

La empresa BASF URUGUAYA S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación del evento en algodón GHB811, correspondiente al Asunto N°2019/7/9/1/135 del 4/10/19 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Se trata de algodón con el evento GHB811¹ que confiere tolerancia a los herbicidas en base a glifosato y a herbicidas pertenecientes a la familia de los inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) como por ejemplo isoxaflutole.

El algodón GHB811 expresa los genes 2mepsps² y hppdPFW336³ que codifican las proteínas 2mEPSPS y HPPD W336.

¹ OECD ID: BCS-GH811-4

² El gen 2mepsps derivado de maíz (*Zea mays L.*), codifica la enzima 2mEPSPS que cataliza la transformación de fosfo-enolpiruvato (PEP) a Shikimato-3-fosfato (S3P). La proteína 2mEPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato. La enzima 2mEPSPS está involucrada en la ruta metabólica del shikimato. Esta ruta metabólica no está presente en animales y este es un factor que contribuye al efecto selectivo del glifosato en plantas. La enzima 2mEPSPS cataliza la transformación de fosfo-enolpiruvato (PEP) a Shikimato-3-fosfato (S3P). El gen 2mepsps está regulado por el promotor constitutivo Ph4a748.

³ El gen *hppdPfw336-1Pa* codifica la enzima HPPD W336, esta proteína es inhibida por inhibidores de las HPPD; por ello se introdujo una sustitución aminoacídica en 336 que le confiere insensibilidad a los herbicidas inhibidores de HPPD (como el isoxaflutole). Esta enzima participa en diferentes vías bioquímicas según el organismo: en organismos no fotosintéticos cataliza el primer paso de la degradación



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

El evento en algodón GHB811 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente para producción de semilla con destino a la exportación bajo condiciones controladas de bioseguridad según se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Autorizaciones en Uruguay por la autoridad competente del evento GHB811.

Evento	Uso solicitado	Autorización GNBio
GHB811	Producción de semilla para exportación	2022

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 2 indica los países que han autorizado el evento en algodón GHB811 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 2. Autorizaciones en otros países del evento en algodón GHB811 para su cultivo y/o consumo humano y animal. Autorización comercial implica que tiene autorización para su cultivo, consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y animal
GHB811	Unión Europea (2018) Estados Unidos (2018) Brasil (2019)	Australia (2018) Canadá (2018) Nueva Zelanda (2018) Filipinas (2020)

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón conteniendo el evento GHB811.

Proceso del análisis efectuado

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de todas las instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

de la tirosina; no obstante en plantas también participa en vías anabólicas como la síntesis del tocoferol. El gen *hppdPfw336-IPa* está regulado por el promotor constitutivo *Pcsmv*.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El proceso consistió en el análisis de la información brindada por el solicitante en el dossier, revisión de la bibliografía e información adicional presentada por el solicitante (Anexo 1). Se analizó la información del modo de acción de las proteínas, la estabilidad del evento y su expresión. A su vez, se recopiló y analizaron informes de decisión oficiales publicados por otros países.

Para la realización del análisis, se conformaron cuatro grupos ad hoc integrados con especialistas de las instituciones del CAI, que centraron su análisis en: caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) e inocuidad alimentaria (GAHSHA).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos ad hoc (Anexos 2 al 5) y los informes del CAI (Anexos 6 al 11), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 6), INIA (Anexo 7), INASE (Anexo 8), MA (Anexo 9), LATU (Anexo 10) e IP-Montevideo (Anexo 11). El delegado CAI por la UdelaR indicó que no tienen conclusiones diferentes a las presentadas por los grupos ad hoc (correo electrónico del 27/4/23).

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

De acuerdo a lo establecido por la CGR en el año 2019, para los eventos que cuenten con aprobación en la Unión Europea, el grupo ad hoc que analiza la inocuidad alimentaria (GAHSHA), podrá basar su análisis en la revisión del informe elaborado por la agencia regulatoria en materia de inocuidad de la Unión Europea, (EFSA por sus siglas en inglés). El evento GHB811 fue aprobado en la Unión Europea en el año 2018. El grupo ad hoc GAHSHA concluye que, en base a la revisión del informe EFSA (2018), no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en algodón GHB811, en ninguna de las características que se analizan y en el contexto del uso solicitado.

En los informes CAI, se indica que no existe evidencia que puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en ninguna de las características estudiadas (aspectos



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



nutricionales, de alergenicidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de este evento para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.

4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

En cuanto a la seguridad ambiental, no se identifican modificaciones en sus características reproductivas, de diseminación o supervivencia respecto a su contraparte convencional, que permita establecer una hipótesis de riesgo vinculada a la capacidad de transformarse en una maleza o planta invasora de hábitats naturales. Del mismo modo, no se identifican posibles modificaciones a las características del flujo vertical u horizontal de genes de algodón, así como al vínculo con organismos no blanco.

El algodón es una especie esencialmente autógama con bajos porcentajes de polinización cruzada. En caso de ser necesario la aplicación de medidas de coexistencia, es posible la aplicación de medidas de aislamiento físico y/o temporal. Dichas medidas deben ajustarse en función de: las condiciones ambientales y el umbral de tolerancia de presencia de eventos transgénicos autorizados, lo cual dependerá de cada situación.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, MA, LATU e IP-Montevideo, informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811 (Anexos 6 al 11).

La ERB concluye:

De las consideraciones expuestas, antecedentes y evidencias disponibles, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento GHB811.

5. ANEXOS



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



1. Formulario de Solicitud de Autorización de algodón GHB811 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo Ad-Hoc Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM).
3. Informe Grupo Ad-Hoc Flujo Génico (GAHFG).
4. Informe Grupo Ad-Hoc Organismos No Blanco (GAHONOB).
5. Informe Grupo Ad-Hoc Salud Humana y Animal (GAHSHA).
6. Informe CAI-MGAP
7. Informe CAI-INIA
8. Informe CAI- INASE.
9. Informe CAI- MA.
10. Informe CAI- LATU.
11. Informe CAI- IP-Montevideo.

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora

Ing. Agr. Daniel Bayce
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)