

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Ministerio de Ambiente

FECHA: 30 de diciembre de 2024

EVENTO: Algodón T304-40xGHB119xGHB811xCOT102

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

CARACTERÍSTICAS: resistencia a insectos plaga lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato e inhibidores de HPPD.

TERMINOS DE REFERENCIA PARA EVENTOS APILADOS en el que los eventos individuales ya fueron analizados:

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*.

Este informe se enmarca en los términos de referencia establecidos por la CGR los cuales indican los siguiente:

PARA EL CASO DE EVENTOS APILADOS EN EL QUE LOS EVENTOS INDIVIDUALES YA FUERON ANALIZADOS, EL ANÁLISIS SE FOCALIZA EN TEMAS RELACIONADOS A LA ESTABILIDAD, EXPRESIÓN Y POSIBLES INTERACCIONES ENTRE LOS EVENTOS APILADOS ANALIZANDO LOS ELEMENTOS GENÉTICOS Y SUS FUNCIONES BIOLÓGICAS SEGÚN SE INDICA A CONTINUACIÓN:

- a) Identificación de los productos génicos.
- b) Estudio de las vías metabólicas involucradas y ocurrencia de posibles interacciones a nivel de expresión de las proteínas, y sus posibles consecuencias en el fenotipo.
- c) En caso de existir una posible interacción, se evalúan los impactos que puede tener, entre otros en:
 - Composición nutricional del alimento
 - Alergenicidad de las proteínas expresadas
 - Toxicidad de las proteínas expresadas
 - Modificación en el modo de uso, procesamiento y/o elaboración del OVG
 - Modificación en las interacciones con otros organismos en el ecosistema (especies nativas, predadores naturales, parásitos, competidores, simbioses y hospedantes).
 - Modificación en sustancias del suelo (nutrientes, sustancias tóxicas) y su efecto sobre la población microbiana.
- d) Estudio de nueva información que haya surgido de los eventos individuales que pudiera afectar los ítems anteriores.

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 algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT10 expresa las proteínas PAT, HPPD W336, EPSPS, Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3Aa19, y APH4 las cuales le confiere resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato e inhibidores de HPPD.

En relación a la caracterización del riesgo, dado que se trata de un evento apilado cuyos eventos individuales ya han sido analizados para diferentes usos, el análisis se basó en las posibles interacciones entre éstos.

El Grupo Ad Hoc sobre Interacciones (GTI) habiendo evaluado el riesgo asociado a la liberación de este evento indica que “dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas y sus especificidades, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado, y al no ser esperables en la planta

nuevos productos derivados de interacciones entre estas proteínas, no se identifica una hipótesis de riesgo que cause un posible daño al ambiente el evento combinado en comparación a los eventos individuales.” A su vez, expresa que “en cuanto a la inocuidad alimentaria, no existe evidencia que indique que los eventos individuales puedan tener efectos adversos a la salud humana y animal en relación a los aspectos nutricionales, alergenicidad, o toxicidad, en comparación con la planta no modificada.”

En síntesis, en función del análisis del Grupos Ad Hoc sobre Interacciones, no se identifican riesgos no aceptables para autorizar la liberación comercial de este evento.

Dado que se trata de una autorización que habilita la liberación al ambiente del evento, se señala 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. Debido a la alta autogamia de la especie se considera 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.

COMENTARIOS POR FUERA DE TÉRMINOS DE REFERENCIA:

Resulta relevante señalar que al momento de autorizar la utilización de eventos con múltiple tolerancia a herbicidas deberían considerarse los impactos acumulativos de la aplicación combinada de estos herbicidas en el ambiente, así como la generación de resistencia en malezas.



Ana Laura Mello

Delegado titular en el CAI – Ministerio de Ambiente