



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 T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación,
Asunto N° 2022/7/9/1/5 del 11/01/22.*

Montevideo, 3 de enero de 2025

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 genéticamente modificado con el evento apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 (Acta CGR N° 278 del 02/03/22).

Por tratarse de un evento apilado, los términos de referencia indican el análisis de la estabilidad, expresión de los genes en el evento apilado y posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



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

Proceso administrativo

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 T304-40XGHB119XGHB811XCOT102, correspondiente al Asunto N°2022/7/9/1/5 del 11/01/22 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos apilados para los que se solicita autorización

Se trata de algodón con el evento T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, glifosato, inhibidores de HPPD y protección frente a insectos lepidópteros plaga. En el Cuadro 1 se indican los genes expresados en cada evento que confieren las características mencionadas.

Cuadro 1. Características, genes y proteínas expresadas en cada evento individual del evento apilado en algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102.

| Evento | Gen/Proteína | Característica | Origen del gen |
|----------------------|--|---|-----------------------------------|
| T304-40 ¹ | <i>bar</i> - enzima fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) | Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio | <i>Streptomyces hygroscopicus</i> |

¹ OECD ID: BCS-GHØØ4-7



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



| | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | <i>Cry1Ab</i> - delta-endotoxina <i>Cry1Ab</i> | Resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga | <i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> |
| GHB119² | <i>bar</i> - enzima fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) | Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio | <i>Streptomyces hygroscopicus</i> |
| | <i>cry2Ae</i> - delta-endotoxina <i>Cry2Ae</i> | Resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga | <i>Bacillus thuringiensis subsp. Dakota</i> |
| GHB811³ | <i>hppdPfw336-1Pa</i> - enzima p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa modificada (HPPD) | Tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD | <i>Pseudomonas fluorescens strain A32</i> |
| | <i>2mepsps</i> - - Enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) | Tolerancia al herbicida glifosato | Maíz (<i>Zea mays</i>) |
| COT102⁴ | <i>Vip3Aa19</i> – proteína insecticida vegetativa (VIP3A) | Resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga | <i>Bacillus thuringiensis strain AB88</i> |

² OECD ID: BCS-GH005-8

³ OECD ID: BCS-GH811-4

⁴ OECD ID: SYN-IR102-7



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



| | | | |
|--|---|---|-------------------------|
| | <i>aph4</i> - enzima higromicina-B fosfotransferasa (hph) | Resistencia al antibiótico higromicina B utilizado como marcador de selección en el proceso de obtención del evento | <i>Escherichia coli</i> |
|--|---|---|-------------------------|

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

Del evento apilado objeto de este informe, el evento GHB811 y los eventos apilados T304-40XGHB119XCOT102, combinados con otro evento, han sido autorizados previamente por la autoridad nacional competente, según se indica en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Autorizaciones a nivel nacional de los eventos T304-40, GHB119, GHB811 y COT102 según uso.

| Evento | Uso | Autorización GNBio |
|------------------------------|--|----------------------|
| GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 | Producción de semilla con destino a la exportación | 122/021 del 05/11/21 |
| GHB811 | Producción de semilla con destino a la exportación | 149/022 del 05/12/22 |
| | Comercial | 154/023 del 21/09/23 |

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 3 indica los países que han autorizado el evento apilado en algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para su cultivo y/o consumo humano y animal.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Cuadro 3. Autorizaciones en otros países del evento apilado en algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para su cultivo y/o consumo humano y procesamiento. 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 procesamiento |
|------------------------------|--|--|
| T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 | Brasil (2019) Argentina (2023) | Japón (2015) Corea del Sur (2021) Singapur (2022) Colombia (2024) |

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102.

Proceso del análisis efectuado

Cuando un evento apilado es originado por cruzamiento convencional entre eventos individuales que tienen comprobada su estabilidad, el ADN insertado se transfiere de forma similar que los genes endógenos, no ocurriendo eventos de recombinación adicionales. Este evento apilado fue obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de maíz portadoras de los eventos individuales, habiéndose verificado la información que confirma la estabilidad y expresión de los eventos apilados (Anexos 1).

En tal sentido, como los eventos individuales ya fueron analizados previamente y se confirma su estabilidad, correspondió el análisis de posibles interacciones entre las proteínas de los eventos individuales. Este proceso implicó el análisis de la información brindada por el solicitante en el Formulario de los eventos individuales y el apilado (Anexo 1).

Para la realización de dicho análisis, se convocó al Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI). El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG), impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB) y salud humana y animal (GAHSHA) (Anexo 2).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



A su vez, correspondió la elaboración de informes CAI con 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), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: MGAP (Anexo 3), INIA (Anexo 4), INASE (Anexo 5), LATU (Anexo 6), UDELAR (Anexo 7), MA (Anexo 8) e IP-Montevideo (Anexo 9).

Finalmente, teniendo en cuenta el informe del GTI (Anexo 2) y los informes del CAI recibidos (Anexos 3 al 9), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en la sección 3 de este informe.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El GTI concluye 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 ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, de alergenidad y de toxicidad) en comparación con la planta no modificada. Por otra parte, tampoco hay razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado pudiera implicar una preocupación en este mismo sentido, y por tanto se considera que no existe una hipótesis de riesgo que justifique la evaluación de la inocuidad alimentaria en el evento apilado.

Se caracteriza un riesgo no significativo en cuanto a la inocuidad del uso de algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



4. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

El GTI concluye que, en cuanto a la seguridad ambiental, dado el conocimiento exhaustivo de los modos de acción de las proteínas expresadas, y la independencia de cada ruta metabólica, es posible indicar que no se esperan interacciones entre las proteínas de nueva expresión presentes en el evento apilado.

Respecto a la posibilidad de coexistencia con otros cultivos de algodón que no permitan la producción transgénica, 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 implica un ajuste caso a caso.

Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el GTI, las instituciones: MGAP, INIA, INASE, LATU, UDELAR, MA 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 apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 (Anexos 3 al 9 respectivamente).

La ERB concluye:

Por tratarse de un evento apilado obtenido por cruzamiento convencional entre líneas de algodón portadoras de los eventos individuales, habiéndose confirmado la estabilidad y expresión de los eventos apilados y al no ser esperables en la planta nuevos productos derivados de interacciones entre las proteínas, se caracteriza un riesgo no significativo sobre aspectos ambientales y de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal). Del análisis realizado, la ERB concluye que no hay indicaciones de que el evento apilado en algodón, T304-40XGHB119XGHB811XCOT102, pueda determinar efectos adversos sobre la diversidad biológica e inocuidad alimentaria, caracterizándose un riesgo no significativo en bioseguridad asociado a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de algodón T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (el dossier completo se encuentra disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo de Trabajo para el análisis de Interacciones (GTI).
3. Informe CAI-MGAP
4. Informe CAI-INIA
5. Informe CAI- INASE
6. Informe CAI- LATU
7. Informe CAI-UDELAR
8. Informe CAI- MA
9. 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)