

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ Ministerio de Ambiente**

**FECHA: 30 de diciembre de 2024**

**EVENTO: Algodón GHB614XT304-4XGHB119XCOT102**

**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 y glifosato.**

#### **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 OVGM
  - 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.

## CARACTERIZACION 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:

- Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- 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.

- Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
- 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 GHB614XT304-4XGHB119XCOT102 expresa las proteínas PAT, 2mEPSs, Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3Aa19, y APH4 las cuales le confiere resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato.

En relación a la caracterización del riesgo, se recibieron los informes de los siguientes Grupos Ad hoc: Caracterización Molecular, Organismos No Blanco, Flujo Génico, y Salud Humana y Animal. A continuación se resumen los comentarios y conclusiones de cada grupo.

El grupo Caracterización Molecular luego de analizar las características de evento no encuentra elementos de preocupación o riesgo. El grupo Salud Humana y Animal basó su informe en la revisión de la información presentada por la empresa y bibliografía complementaria, concluyendo que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento relacionadas con la composición nutricional, alergenicidad, y toxicidad. Por otra parte el grupo Flujo Génico señala que no se identifican riesgos relacionados con posibles cruzamientos ni que puedan derivarse de cambios asociados a la biología de la planta. El grupo de Organismos No Blanco concluyó que el riesgo derivado de la liberación al ambiente del evento es bajo debido a la especificidad de la proteína contra los insectos lepidópteros señalando que no se deberían esperar efectos sobre otros organismos.

En conclusión, considerando la información aportada por los diferentes Grupos Ad Hoc, no se identifican riesgos significativos 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**