



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ LATU

FECHA: 16/6/2020

INSTITUCIÓN: Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.1. ESPECIE

Nombre común: Algodón

Nombre Científico: *Gossypium hirsutum* L.

A.2. EVENTO

Denominación del evento o de los eventos de transformación según el sistema de denominación de la OECD y/o identificador único otorgado por la Secretaría de la CBD.

Nombre OECD: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7

Otra denominación: GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102.

A.3. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL EVENTO

GlyTol LibertyLink TwinLink Plus® (o su sigla GLTP)

A.4. EN EL CASO DE EVENTOS APILADOS

- Ninguno de los eventos individuales ha sido analizado previamente por la autoridad competente.

A.5. CARACTERÍSTICA/S INTRODUCIDAS

- El/los productos génicos insertados:

PAT/bar, confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.



La enzima PAT (fosfinotricina-N-acetiltransferasa) cataliza la conversión de L-glufosinato (un análogo del ácido L-glutámico) a su forma acetilada, la cual deja de actuar como un inhibidor de la glutamino sintetasa. La glutamino sintetasa es responsable de la detoxificación del amoníaco en plantas superiores. El resultado de este proceso es la tolerancia de las plantas al L-glufosinato y su sal de amonio, glufosinato-amonio, lo que permite un uso selectivo de herbicidas que contienen dicho principio activo. El gen *bar* está presente en las construcciones pTDL008 (evento T304-40) y pTEM12 (evento GHB119), en la primera está regulado por el promotor constitutivo 35S, mientras que en la segunda está regulado por Pcsvmv XYZ.

2mEPSPS, confiere tolerancia al herbicida glifosato.

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 Ph4a748At.

Cry1Ab, confiere protección frente al ataque de ciertas especies de insectos lepidópteros. Codifica la proteína insecticida Cry1Ab que confiere protección contra el ataque de insectos lepidópteros.

El gen *cry1Ab* está regulado por el promotor constitutivo Ps7s7.

Cry2Ae, confiere protección frente al ataque de ciertas especies de insectos lepidópteros. Codifica la proteína insecticida Cry2Ae que confiere protección contra el ataque de insectos lepidópteros.

El gen *cry2Ae* está regulado por el promotor constitutivo 35S.

Vip3Aa19, confiere protección frente al ataque de ciertas especies de insectos lepidópteros.

El gen *vip3A(a)* está regulado por el promotor constitutivo Act2.



APH4 (higromicina fosfotransferasa), utilizado como marcador de selección en el proceso de obtención de uno de los eventos parentales. Las células vegetales que expresan APH4 son capaces de crecer en un medio conteniendo higromicina.

El gen *aph4* está regulado por el promotor constitutivo Ubq3int.

- Característica/s que se espera que presente el OVGM:

El algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 (GLTP), presenta tolerancia a herbicidas formulados en base a glufosinato de amonio y glifosato y protección frente al ataque de ciertas especies de insectos lepidópteros.

- Expresión constitutiva o en etapas puntuales del desarrollo del cultivo y/o en tejidos específicos del OVGM:

Expresión constitutiva.



A.6. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- Liberación para producción de semilla para exportación.

A.7. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN PROCESO PRESENTADAS EN OTROS PAÍSES

| País | Tipo de aprobación | Fecha de aprobación | Agencia |
|-----------|-----------------------|----------------------------------|------------------------|
| Argentina | Impacto ambiental | En evaluación desde Marzo 2017 | CONABIA |
| Argentina | Inocuidad alimentaria | Aprobado en Mayo de 2017 | SENASA |
| Argentina | Impacto comercial | Aprobado en Agosto de 2017 | Mercados Agropecuarios |
| Paraguay | Comercial | En evaluación desde Febrero 2018 | CONBIO |

A.8. SOLICITUDES AUTORIZADAS EN OTROS PAÍSES

| País | Tipo de aprobación | Fecha de aprobación |
|----------|---------------------|---------------------|
| Brasil | Alimentación humana | 2017 |
| Brasil | Alimentación animal | 2017 |
| Brasil | Cultivo | 2017 |
| Colombia | Alimentación humana | 2016 |
| Colombia | Alimentación humana | 2017 |
| EE.UU | Cultivo | 2015 |
| Japón | Alimentación humana | 2015 |
| Japón | Importación | 2015 |
| Japón | Cultivo | 2015 |
| Corea | Alimentación humana | 2015 |
| Corea | Alimentación animal | 2015 |
| México | Importación | 2015 |
| México | Alimentación humana | 2015 |
| México0 | Alimentación animal | 2015 |

A.9. PAISES EN LOS QUE SE ESTÁ COMERCIALIZANDO EL OVGM:

No comercializado.

A.10. AUTORIZACIONES DENEGADAS EN OTROS PAÍSES:

No se ha negado nunca.

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:

A.11. CARACTERIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN MOLECULAR

El grupo *AdHoc* Caracterización e Identificación Molecular (GAHCIM) analizó la información presentada por la empresa verificando estabilidad, número de inserciones en el apilado, segregación de los eventos simples, proteínas putativas expresadas de nuevos ORF. Se verificó que la presencia del gen de resistencia a la higromicina no involucraría un riesgo para salud humana, animal o al ambiente. La información suministrada es clara y suficiente. El grupo no identificó riesgos significativos para este evento.

Se adjunta informe GAHCIM.

A.12. ASPECTOS AMBIENTALES QUE PUEDAN DETERMINAR UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:

- Flujo génico a través del polen, incluyendo el análisis de medidas que atiendan a la gestión de la coexistencia.
- Transferencia de genes planta-a-microorganismos.
- Transformación en planta invasora.
- Transformación en maleza.



- Impacto sobre organismos no blanco que proporcionan funciones ecológicas o que son protegidas como autóctonas.

B. EVENTOS APILADOS

El análisis de OVGM apilados se focalizará en temas relacionados a la estabilidad, expresión y posibles interacciones entre los eventos apilados.

Se adjunta informe GAHCIM.

C. 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 en la parte B, se analizará:

- 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

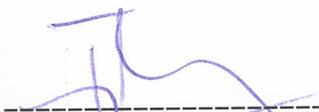
Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.



| | | 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 |

Según el cuadro adjunto, LATU concluye que el riesgo caracterizado para este evento es bajo, dado que en los aspectos analizados correspondientes a Caracterización e Identificación Molecular no se identifica un posible efecto adverso.

D. COMENTARIOS



Lic. Bioq. Fabiana Rey, MSc.

Delegado titular en el CAI



Q.F. Inés Martínez

Delegado alterno en el CAI