



COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ Institut Pasteur de Montevideo

FECHA:

INSTITUCIÓN:

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 a 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

Mediante el cruzamiento de los eventos parentales individuales de algodón GHB614, T304-40, GHB119 y COT102 se obtuvo el algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102. Este evento codifica para las proteínas PAT/bar y 2mEPSPS que confieren resistencia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato respectivamente. Además expresa las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae y Vip3Aa19 que confieren protección frente a diferentes especies de lepidópteros. Finalmente también expresa la APH4 que confiere resistencia a la higromicina y fue utilizado como marcador de selección en la obtención de uno de los eventos parentales.

Tras el análisis molecular de los eventos individuales, se determinó que las inserciones de los diferentes genes no generaron nuevos ORFs que presenten una probabilidad de expresarse, ni tampoco se interrumpió la expresión de genes endógenos. Por otro lado y haciendo referencia a la presencia del gen de la higromicina, la misma está clasificada dentro del grupo I por parte de la EFSA (2004) estando definida como un marcador de selección en plantas GM que no plantea riesgo para la salud humana o animal, así como tampoco al ambiente.

Teniendo esto en cuenta, no hay razones de preocupación a nivel molecular para este evento.



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

Especialistas del Instituto Pasteur de Montevideo, trabajaron exclusivamente en la caracterización molecular por lo que no se consideraran en este informe los aspectos del punto A.12.

- 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.

A.13. ASPECTOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (APTITUD PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL):

Dado que no se utilizará para consumo humano, la evaluación del punto A.13. no corresponde.

El objetivo es identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante.

- Aspectos nutricionales
- Evaluación de posible alergenicidad (Proteínas)
- Evaluación de posible toxicidad

La evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria se debe fundamentar en el documento "Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante" del CODEX ALIMENTARIUS. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua.



B. EVENTOS APILADOS

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

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

- a) La probabilidad de eventos adversos asociados a este apilado desde el punto de vista molecular es **poco probable**
- b) Las consecuencias de los eventos adversos se consideran **menores**
- c) Se considera que desde el punto de vista de la caracterización molecular, el riesgo asociado al uso para semilla de este evento es **bajo**.
- d) Consideramos que el riesgo asociado es aceptable.

D. COMENTARIOS

Dr. Pablo Fresia

Delegado titular en el CAI

Dr. Agustín Correa

Delegado alterno en el CAI