

COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL

Informe CAI/ MGAP

FECHA: 20 de abril de 2023

EVENTO: Algodón GHB811

TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: Comercial

CARACTERÍSTICA: Tolerancia a herbicidas formulados en base a glifosato e inhibidores de HPPD

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:

Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)

El GAHCIM realizó un informe en base a la información presentada. Del análisis bioinformático se observó que no se encontró identidad biológicamente relevante de las secuencias con ninguna proteína alérgica conocida ni con proteínas tóxicas de la base de datos no redundante de NCBI. Se analizó también la estabilidad a través de las generaciones T1, T3, T4, BC1F2 y BC2F3 y la posibilidad de que el evento de algodón GHB811 pueda ser detectado por PCR mediante un método validado y publicado. En el análisis de la expresión de las proteínas no se observaron variaciones entre los estados tratados y sin tratar.

Se demostró mediante análisis PCR la estabilidad del locus transgénico GHB811 en las generaciones T1, T3, T4, BC1F2 y BC2F3 y se verificó que la segregación se da según principios mendelianos, con resultados consistentes a los esperado.

Por tanto, el grupo GAHCIM no identifica riesgos significativos en cuanto a la caracterización e identificación molecular del evento GHB811 para su liberación comercial.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)

El GAHFG determina en su informe que no existen en nuestro país variedades silvestres o criollas que sean reconocidas como reservorio de diversidad genética. Asimismo, se considera que es baja la probabilidad de ocurrencia de polinización cruzada.

El grupo GAHFG considera que no hay un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora y concluye que no se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente para el uso solicitado.

Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)

En el informe presentado por el grupo GAHONOB se analizaron los ensayos a campo de evaluación agronómica concluyéndose que el algodón GHB811 no difiere de su homólogo convencional a excepción de la expresión de las proteínas 2mEPS y HPPD W336. Se menciona que estas proteínas no tienen actividad insecticida y, por lo tanto, no hay especies de artrópodos o microorganismos blanco. Además, sus modos de acción y vías metabólicas en las cuales participan dentro de la planta son bien conocidos y hasta la fecha no se han reportado efectos negativos en el agroecosistema.

El grupo concluye que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo por sí mismas ni se encontraron evidencias de interacción sinérgica, por lo que el riesgo detectado para el evento GHB811 es bajo para el uso planteado.

Aspectos de inocuidad alimentaria (aptitud para consumo humano y animal):

En referencia a la evaluación de los aspectos de inocuidad alimentaria con el objetivo de identificar los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y animal que pueden ocasionar los alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante, el grupo GAHSHA concluye, en base a la revisión del informe EFSA (2021) e información adicional, que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento en algodón, GHB811, analizado en ninguna de las características estudiadas (aspectos nutricionales, posible alergenidad y toxicidad) y en el contexto de la aplicación planteado.

Otras consideraciones

Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos

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 |
| | Catastroficas | Medio | Alto | Alto | Muy Alto | Muy Alto |

CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado.

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP