



## 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 COT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, Asunto N° 2023/7/9/0000036 del 11/07/23.*

*Montevideo, 3 de enero 2025*

#### *Uso solicitado y proceso administrativo*

La empresa SYNGENTA AGRO URUGUAY S.A. presentó Solicitud de Autorización para producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento COT102, correspondiente al Asunto N°2023-7-9-0000036 del 11/07/23 (Anexo 1). Los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización se encuentran disponibles en el expediente N°2018/7/9/1/55 del 16/02/18 de solicitud de autorización de algodón con los eventos apilados GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (Anexo 2). Ambos Anexos se encuentran disponibles en la Oficina de Bioseguridad.

#### *Características que otorga el evento para el que se solicita autorización*

Se trata de algodón con el evento COT102<sup>1</sup> que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga. El evento COT102 expresa el gen *Vip3Aa19*, proveniente de *Bacillus thuringiensis* strain AB88, que codifica para la proteína insecticida VIP3A.

Las proteínas VIP, son variantes de proteínas de *Bacillus thuringiensis* de amplio uso en el control de lepidópteros plaga. Presentan modos de acción específicos y complementarios, uniéndose a diferentes receptores en las células epiteliales del intestino de los insectos blanco, provocando la formación de poros y posterior muerte del insecto.

---

<sup>1</sup> OECD ID: SYN-IR1Ø2-7



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



El evento en algodón COT102 también expresa el gen *aph4*, proveniente de *Escherichia coli*, que codifica la enzima higromicina-B fosfotransferasa (hph). La enzima higromicina B fosfotransferasa cataliza la fosforilación del antibiótico Higromicina B y fue utilizada como marcador de selección durante el proceso de desarrollo del evento.

### *Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional*

El evento en algodón COT102 ha sido autorizado previamente por la autoridad nacional competente combinado con los eventos GHB614XT304-40XGHB119 para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio 122/021 del 05/11/21).

Respecto a autorizaciones en otros países, el Cuadro 1 indica los países que han autorizado el evento en algodón COT102 para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 1. Autorizaciones en otros países del evento en algodón COT102 para su cultivo y/o consumo humano y animal. 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 animal
COT102	Estados Unidos (2005) Costa Rica (2017) Australia (2018)	Nueva Zelanda (2005)* México (2010) Canadá (2011) Japón (2012) Corea del Sur (2014) China (2015) Taiwán (2015) Filipinas (2015) Colombia (2016) Argentina (2016) Singapur (2020) Unión Europea (2024)

\*aprobación solo para consumo humano y procesamiento

### *Proceso del análisis efectuado*

Dado que el evento en algodón COT102 se analizó en el marco de la autorización otorgada al evento apilado GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción de semilla con destino a la exportación (Resolución GNBio 122/021 del 05/11/21) y recientemente en el evento apilado T304-40XGHB119XGHB811XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación, el cual se encuentra

2



## Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



---

en el proceso de análisis de riesgo (Asunto N° 2022/7/9/1/5 del 11/01/22; Informe ERB/CAI del 03/01/25), correspondió el análisis de revisión de posible nueva información a la ERB. En este caso, no fue necesaria la conformación de los grupos *ad hoc* así como tampoco la elaboración de informes por parte de las instituciones del CAI.

### ***La ERB concluye:***

En ausencia de nueva bibliografía disponible, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente y la inocuidad alimentaria asociada a la producción y uso comercial para consumo directo o transformación de algodón con el evento COT102.

### ***Anexos***

1. Solicitud de Autorización de algodón COT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Formulario de Solicitud de Autorización de algodón GHB614XT304-40XGHB119XCOT102 para producción y uso comercial para consumo directo o transformación (disponible en la Oficina de Bioseguridad).

---

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)  
Coordinadora

---

Ing. Agr. Daniel Bayce  
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)