

Ante la presentación de la empresa Monsanto Argentina S.A.I.C. solicitando la flexibilización de las condiciones de los permisos para la experimentación y/o liberación al medio del algodón (*Gossypium hirsutum* L.) tolerante al herbicida glifosato, derivado del evento de transformación MON 1445, se expresa:

1 - El algodón transgénico tolerante al herbicida glifosato, derivado del evento de transformación MON 1445 ha sido ensayado a campo desde el año 1994 en cinco (5) localidades de Argentina. Para ello fueron solicitadas ante la CONABIA diez (10) autorizaciones de experimentación y/o liberación al medio de organismos genéticamente modificados. Las autorizaciones fueron otorgadas mediante las siguientes resoluciones: 1134 de SAGyP del 29 de diciembre de 1994, 106 de SAPyA del 01 de marzo de 1996, 51 de SAGPyA del 03 de febrero de 1997, 135 de SAGPyA del 11 de marzo de 1998 y 111 de SAGPyA del 02 de junio 1999. Los ensayos fueron supervisados por INASE y SENASA, constatándose que se cumplieron las condiciones establecidas en el otorgamiento de las autorizaciones correspondientes y observándose un normal desarrollo del cultivo.

2 - Las secuencias nucleotídicas insertadas en el genoma de la planta en MON 1445 son: a) el gen de la 5-enolpiruvil-3-fosfo-shiquimato sintasa (*EPSPS*), derivado de la cepa de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* CP4 (*CP4 EPSPS*); b) el gen de la neomicina-fosfo-transferasa II (*nptII*) del transposón *Tn5* (de *Escherichia coli*); c) el gen de la aminoglucósido-adenilil-transferasa 3" (*aad*) del transposón *Tn7* (también de *E.coli*); y d) una porción, (aproximadamente 200 pares de bases) de los 400 pares de bases del origen de replicación (*OriV*) del plásmido de *A.tumefaciens* PV-GHGT07, utilizado en la transformación. La secuencia a) es el gen principal, que confiere a la planta la tolerancia al herbicida glifosato. La secuencia b) permitió la selección de las células vegetales transformadas, mientras que la indicada en c) se utilizó para la selección del vector de transformación. La secuencia d) es parte del elemento genético necesario (origen de replicación) para el mantenimiento del plásmido PV-GHGT07 en *A.tumefaciens*.

3 - Una copia de cada uno de los genes *CP4 EPSPS* y *nptII*, se encuentran insertos en el genoma de MON 1445 junto con las secuencias que regulan la expresión de dichos genes en la planta, y por lo tanto se expresan en el algodón MON 1445. Además, el gen *CP4 EPSPS*, está precedido de una secuencia (*ctp2*) que codifica para un péptido para el tránsito de la proteína EPSPS al cloroplasto. El gen *aad* está presente en el inserto bajo el control de su propio promotor para expresión en bacterias y por lo tanto no contiene los elementos regulatorios normalmente necesarios para su expresión en la planta. Cabe destacar que hasta el presente no se hallado que un promotor bacteriano sea reconocido y permita la expresión en una planta de un gen bajo su control. Los genes *CP4 EPSPS*, *nptII*, y *aad* ya se encuentran en bacterias presentes en ecosistemas naturales sin que se hayan comprobado efectos adversos reconocidos derivados de ellos.

4 - Si bien el inserto integrado al genoma de la planta contiene dos secuencias

nucleotídicas derivadas de marcadores de selección bacterianos, sólo uno de ellos (*nptII*) se expresa en la planta, y por eso es el utilizado en la selección de las células vegetales transformadas. Con respecto a la expresión de este gen, existe suficiente información científica que permite afirmar que no involucra riesgos para el agroecosistema.

5 - La experiencia argentina e internacional indica que el gen principal involucrado en este evento no tiene la capacidad para hacer que el algodón que lo expresa se comporte como maleza y tampoco para conferirle alguna ventaja selectiva fuera del agroecosistema del cultivo tratado con el herbicida glifosato.

6 - Los transgenes introducidos y sus secuencias acompañantes, no contienen secuencias nucleotídicas que permitan inferir posibles recombinaciones genéticas con fitopatógenos que afectan al algodón.

7 - Hasta el presente no obran evidencias que permitan inferir la existencia de impactos negativos sobre el agroecosistema en Argentina, más allá de los que son esperables del cultivo del algodón no transgénico. Esta consideración se fundamenta en: a) la ausencia de flujo génico hacia otras especies relacionadas; b) la escasa probabilidad de ocasionar perjuicios para otras especies benéficas de la agricultura; y c) la baja probabilidad de ocasionar perjuicios derivados del contacto de la planta (como alérgeno o tóxico) con humanos o animales.

8 - Por lo tanto, de los puntos anteriores se concluye que no hay, hasta el presente, razones documentadas que permitan inferir que la extensión del cultivo de plantas del algodón transgénico derivado del evento de transformación MON 1445, pueda causar cambios significativos en las poblaciones de la fauna y flora silvestres que habitan en los agroecosistemas donde se llevará a cabo la liberación.

9 - En los análisis comparativos entre las plantas transgénicas y no transgénicas de la misma aislina, no se detectaron diferencias fenotípicas excepto en su comportamiento frente a la aplicación de glifosato y a la composición de los ácidos grasos en la fracción lipídica analizada. Las diferencias observadas entre estos últimos valores se encuentran dentro del rango de valores de concentraciones de esos ácidos grasos para otros genotipos de algodón no transgénicos, y no existen razones para que tales diferencias produzcan algún efecto en el medio ambiente. Sin embargo, es importante que se profundice en este aspecto, cuando se proceda a la evaluación de la aptitud para el consumo humano de los lípidos del algodón conteniendo el evento MON 1445.

10 - Los análisis genéticos indican una herencia mendeliana normal, similar a la de los genes ya presentes en la planta, y la ausencia de mutaciones detectables.

11 - No se observó ninguna otra diferencia fenotípica entre las plantas transgénicas y las no transgénicas, más allá de la que se indica en el punto 9 y en la tolerancia al herbicida glifosato.

12 - En consecuencia, sobre la base de la información disponible, los suscriptos -miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria- consideran que no se prevén problemas de bioseguridad para el agroecosistema, derivados de la flexibilización de las condiciones de los permisos para la experimentación y/o liberación al medio del algodón tolerante al herbicida glifosato, obtenido como resultado del evento de transformación MON 1445.

13 - El presente dictamen se aplica al evento de transformación MON 1445 y a toda progenie derivada de los cruzamientos de este evento con cualquier germoplasma obtenido en forma tradicional.