



ESTUDIO DE CASO 10:

Una Autoridad Nacional Competente aporta información al CIISB sobre una Decisión

Objetivo:

Conocer qué información debe ser registrada en el CIISB después de que un país ha tomado una decisión sobre la importación de un OVM y entender cómo se lleva a cabo el registro de información a través del Centro de Administración del CIISB.

Referencias:

- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Ir a: <http://bch.cbd.int> > El Protocolo > Texto del Protocolo de Cartagena).
- Formato Común “Decisiones y otras Comunicaciones” (Ir a : <http://bch.cbd.int> > Recursos > Formatos Comunes)
- Sitio de Capacitación del CIISB (Ir a <http://bch.cbd.int> > Recursos > Sitio de Capacitación del CIISB)

Escenario:

La Autoridad nacional Competente de la República de Suráfrica aprueba una importación de algodón modificado DAS-21023-5 x DAS-24236-5 (nombre comercial Widestrike™; véase **Estudio de caso 09**) para liberación deliberada en el medio ambiente. ¿Qué información debe presentar la autoridad competente Sudafricana al CIISB sobre esta decisión? Como recurso, consulte el documento adjunto “Decision on Insect Protected Cotton Event, DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (Trade Name Widestrike™)” [Decisión sobre evento de algodón con resistencia a insectos DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (Nombre comercial Widestrike™)].

Conteste señalando cómo puede ser proporcionada la información al Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología y qué artículo o artículos del Protocolo de Cartagena son pertinentes para esta actividad. Identifique qué información hace falta en la decisión que se anexa a continuación.

**DECISIÓN SOBRE EL EVENTO DE ALGODÓN RESISTENTE A INSECTOS, DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (NOMBRE COMERCIAL: WIDESTRIKE™)
DAS-24236-5 x DAS-21023-5**

Organismo hospedero / Variedad	<i>Gossypium hirsutum</i> L. (Algodón) WideStrike™
Rasgos modificados	Resistencia a enfermedades y plagas - Insectos – Lepidópteros.
Elementos introducidos o genéticamente modificados	Cruce convencional de plantas y selección
Use	Producción de algodón para fibra, torta y harina de algodón para alimentación animal, y semilla de algodón para producir aceite para consumo humano.
Creador	Compañía DOW AgroSciences

Descripción General:

El algodón WideStrike™ (Identificador de la OECD: DAS-21023-5 x DAS-24236-5) fue producido por el cruce convencional de dos líneas de algodón resistentes a insectos: 281-24-236 (Identificador de la OECD: DAS-24236-5) and 3006-210-23 (Identificador de la OECD: DAS-21023-5). Cada una de estas líneas expresa una proteína insecticida. Esta línea de algodón apilado es producto del cruce tradicional de plantas.

WideStrike™ cotton (OECD identifier: DAS-21023-5 x DAS-24236-5) was produced by cross-breeding two insect-resistant cotton lines: 281-24-236 (OECD identifier: DAS-24236-5) and 3006-210-23 (OECD identifier: DAS-21023-5). Each of these lines expresses an insecticidal protein. This stacked cotton line is a product of traditional plant breeding.

DAS-24236-5

The parental line 281-24-236 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510.' The pAGM281 plasmid was used for the transformation. It contained the cry1F gene, coding for a full length chimeric Cry1F protein (delta-endotoxin) which confers Lepidopteran insect resistance; a man nopine synthase promoter containing four copies of the octopine synthase enhancer ((4OCS)delta-mas2') from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955; and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from the same *A. tumefaciens* strain as the promoter. The pAGM281 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was under the control of a *Zea mays* ubiquitin promoter (UbiAm1). The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pAGM281.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting a bioassay using leaf discs from the successful transformants. Leaf discs were fed to the larvae of cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 281-24-236 and was

subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21023-5

The cotton line 3006-210-23 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510' using the binary plasmid vector pMYC3006. The plasmid contained the cry1Ac gene, coding for a full length chimeric Cry1Ac protein (delta-endotoxin) which confers lepidopteran insect resistance; a *Zea mays* promoter system (UbiZm1); and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955. The pMYC3006 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was controlled by a mannopine synthase promoter from pTi15955, and four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5. Polyadenylation sequences were derived from the bi-directional ORF25 terminator from pTi15955. The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pMYC3006.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting bioassays using leaf discs from the successful transformants. These were fed to cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 3006-210-23 and was subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21023-5 x DAS-24236-5

WideStrike™ expresses two novel proteins: Cry1F and Cry1Ac, delta-endotoxins which confers resistance to lepidopteran pests of cotton, such as the cotton bollworm, pink bollworm and tobacco budworm. The insecticidal protein Cry1F is produced by the cry1F gene from cotton line 281-24-236, and Cry1Ac is produced by the cry1Ac gene from the cotton line 3006-210-23. The *pat* gene is also expressed in WideStrike™. This gene produces the PAT protein (phosphinothricin acetyltransferase) which confers resistance to the herbicide glufosinate ammonium, and inserted solely to be used as a selectable marker during the transformation that led to the production of 281-24-23 and 3006-210-23.

The inserted genes and their gene products in WideStrike™ cotton have a history of safe use, and have undergone prior review and approval by several regulatory agencies. No interactions among the gene products or negative synergistic effects are expected in the stacked line. Since neither Cry1F, nor Cry1Ac, have enzymatic activity, these proteins have no effect on plant metabolism. The PAT protein has a very high affinity for L-phosphinothricin, the active ingredient in the herbicide glufosinate ammonium. Cry1F, Cry1Ac and PAT are therefore not expected to interact within, nor affect the metabolism of the stacked hybrid.

The South African competent authority has conducted an environmental hazard assessment of WideStrike™ cotton. Data on the effects of the Cry1F and Cry1Ac were assessed separately, and in combination to detect possible synergistic effects. No synergistic effects were observed, nor any increase in the host range of non-target organisms, from the stacking of both Cry proteins. No harmful effects to aquatic and

terrestrial wildlife were observed, and it was concluded that the cultivation of the stacked line would not be hazardous to non-target terrestrial, aquatic and soil organisms. Additionally, this approval permits WideStrike™ to only be used in small scale, experimental field trials grown under conditions of reproductive isolation coupled with additional restrictions and mandatory monitoring of the trial site during the trial and for a period of one year after termination of the trial.

Summary of Introduced Genetic Elements

Code	Name	Type	Promoter, other	Terminator	Copies	Form
cry1Ac	Cry1Ac delta-endotoxin (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> (Btk))	IR	ubiquitin 1 (<i>Zea mays</i>)	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Cry1Ac active insecticidal core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
cry1F	cry1F delta-endotoxin (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>)	IR	mannopine synthase (dmas 2') promoter from pTi15955 four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Cry1F active insecticidal core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (<i>S. viridochromogenes</i>)	SM	mannopine synthase (dmas 2') promoter from pTi15955 four copies	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Altered coding sequence for optimal expression in plant cells.

			of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5			
pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (<i>S. viridochromogenes</i>)	SM	ubiquitin (ubi) ZM (<i>Zea mays</i>) promoter and the first exon and intron	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional; 1 partial, non-expressed;	Altered coding sequence for optimal expression in plant cells.

Characteristics of *Gossypium hirsutum* L. (Cotton)

Center of Origin	Reproduction	Toxins	Allergenicity
Believed to originate in Meso-America (Peruvian-Ecuadorian-Bolivian region).	Generally self-pollinating, but can be cross-pollinating in the presence of suitable insect pollinators (bees). In the U.S., compatible species include <i>G. hirsutum</i> , <i>G. barbadense</i> , and <i>G. tomentosum</i> .	Gossypol in cottonseed meal.	

Donor Organism Characteristics

Latin Name	Gene	Pathogenicity
<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	pat	<i>S. viridochromogenes</i> is ubiquitous in the soil. The spore chains are Spirales and the spore surface is spiny. The spore mass is blue, the reverse is green and its pigments are pH sensitive. It exhibits very slight antimicrobial activity, is inhibited by streptomycin, and there have been no reports of adverse effects on humans, animals, or plants.
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	cry1Ac	Although target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, there is no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds given up to 10 µg protein / g body wt. There are no significant mammalian toxins or allergens associated with the host organism.
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>	cry1F	While target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds.

Summary of Regulatory Approvals

Country	Environment	Food and/or Feed	Food	Feed	Marketing
Australia			2005		
Japan		2005			
Mexico			2004		
United States	2004	2004			



ESTUDIO DE CASO 10: Una Autoridad Nacional Competente aporta información al CIISB sobre una Decisión

Clave de Respuesta

Según el Artículo 10(3) “La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 supra de: a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado.”

Esto significa que la Autoridad Nacional Competente (ANC) tendrá que dar detalles acerca de la Decisión de aprobar la importación del algodón Widestrike en Sudáfrica según el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), incluyendo si las futuras importaciones del mismo algodón estarán sujetas al procedimiento de AFP o si aplicará el procedimiento simplificado según el Artículo 13.

En el Portal Central del CIISB, la ANC (quien puede ser el PFN-CIISB o un UNA) selecciona “Centro de Administración ” en “Registrar Información” en la barra de navegación horizontal e ingresa con su correo electrónico y su contraseña al Centro de Administración del CIISB. En la Página de inicio del “Centro de Administración ” selecciona “Crear un nuevo registro” y luego la categoría de información que se desea ingresar: “Decisión del país o cualquier otra Comunicación”. Esto conduce al Formato Común para registrar información , el cual incluye:

- Detalles de contacto del importador y el exportador.
- Información sobre el OVM, incluyendo la modificación, detalles del organismo parental, receptor y donador, etc.
- Estado de la decisión y condiciones: Aprobación, prohibición, extensión de plazo para la toma de la decisión, etc.
- Razones en la cuales se basa la decisión tomada (para todos los casos excepto para aprobación sin condiciones)-
- Información adicional, tales como evaluación de riesgos, fechas de recibo y de la toma de decisión.
- Localización del texto de la decisión.

Quando se introducen los detalles de contacto del exportador, el importador y la ANC, será necesario crear un contacto de referencia (a menos que se haya hecho con anticipación). Haciendo click en el botón “Crear un nuevo registro, se abrirá un nuevo registro.. Después de completar y enviar esta información (haciendo click en los botones “Guardar cambios” y “Enviar para someter”) el usuario regresa a la página de entrada de Decisiones.

Quando el formato se completa y se envía para someterse a publicación, éste será publicado automáticamente (si la ANC está registrada como Usuario Nacional

Autorizado). Una vez el registro ha sido enviado para someterlo a validación, el CIISB envía un correo electrónico de notificación al Punto Focal Nacional del CIISB que es el responsable de la validación del registro. El PFN-CIISB puede ver el registro usando el enlace que aparece en el correo, o accede a él a través del Centro de Gestión del CIISB. El PFN-CIISB selecciona el ID del registro de la lista de ítems que requieren su atención en el Centro de Gestión, y luego, puede seleccionar alguna de las siguientes opciones:

- “Validar”: Valida el registro para hacerlo público
- “Cancelar”: Puede escoger una de estas opciones: devuelve el registro al estado borrador para ser editado o elimina por completo la solicitud.
- Solicitar cambios: Se da la opción al PFN-CIISB de escribir una solicitud de cambios y se devuelve el registro sin ser publicado.
-

Una vez el registro es validado, la autoridad competente (como el usuario autorizado que creó el registro) recibirá un correo electrónico de notificación de su publicación.

Los usuarios que no tienen acceso a internet o tienen pobre conectividad, pueden registrar información fuera de línea. En este caso el usuario debe bajar los formatos comunes en MS Word, los completa y los envía para someterlos a publicación, debidamente firmados, a la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica (SCDB). La SCDB registrará la información en nombre del usuario.