

DOCUMENTO DE DECISIÓN

**Evaluación de la aptitud alimentaria del evento de maíz
MON89034 x TC1507 x NK603
OECD: MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON- 00603-6
(Incluye todas las combinaciones intermedias posibles)**



Dirección de Calidad Agroalimentaria

Coordinación de Biotecnología y Productos Industrializados

INDICE

| | |
|--|---|
| RESUMEN Y ANTECEDENTES | 3 |
| EVALUACIÓN..... | 3 |
| 1 – Historia de uso y especificación del evento de transformación..... | 4 |
| 2 - Estabilidad genética y caracterización molecular del evento. | 4 |
| 3 –Patrón y niveles de expresión | 4 |
| 4 – Análisis Composicional..... | 4 |
| 5 – Alergenicidad..... | 5 |
| 6 – Toxicidad..... | 5 |
| 7 - Interacciones metabólicas | 6 |
| 8 – Conclusión..... | 6 |
| 9 – Normativa y recomendaciones | 7 |

RESUMEN Y ANTECEDENTES

El proceso de evaluación de riesgo alimentario de eventos de transformación, producto de la biotecnología moderna, lo realiza el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), organismo regulador dependiente del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

La Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA, es el área responsable de llevar a cabo esta función, contando para ello con un equipo científico y el asesoramiento de un Comité Técnico Asesor, compuesto por expertos de diversas disciplinas científicas, representando a los distintos sectores vinculados a la producción, industrialización, consumo, investigación y desarrollo de organismos genéticamente modificados.

El 18 de noviembre de 2009 se recibe solicitud de las empresas Monsanto Argentina S.A.I.C. y Dow AgroSciences Argentina S.A., para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del evento de transformación MON89034 x TC1507 x NK603 (OECD: MON-89034x DAS-01507 x MON- 00603-6), maíz resistente a ciertos insectos lepidópteros, tolerante a glifosato y glufosinato de amonio.

Se realiza una revisión de la solicitud a los efectos de corroborar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución SENASA N° 412/02, normativa que establece los criterios y requisitos de evaluación de aptitud alimentaria humana y animal de organismos genéticamente modificados.

La información presentada es analizada en primera instancia por el equipo técnico específico, luego es sometida a evaluación del Comité Técnico Asesor. Finalmente la Dirección de Calidad Agroalimentaria evalúa nuevamente, en tercera instancia, y concluye en el presente documento.

EVALUACIÓN

El maíz MON89034 x TC1507 x NK603, resistente a ciertos insectos lepidópteros, tolerante a glifosato y glufosinato de amonio, fue evaluado siguiendo los lineamientos expuestos en la Resolución SENASA N° 412/02, sobre los “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, los “Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, y la “Información Requerida” para dicha evaluación. La citada Resolución contempla los criterios previstos por el Codex Alimentarius FAO/OMS. La evaluación fue realizada utilizando la información suministrada en la solicitud Anexo III, junto a información adicional solicitada y consultas a expertos, para establecer la aptitud alimentaria para consumo humano y animal.

1 – Historia de uso y especificación del evento de transformación

El maíz es el tercer cereal de importancia a nivel mundial, después del arroz y del trigo. Fue domesticado en América precolombina hace más de 8.000 años. Se cultiva comercialmente en varios países del mundo y posee un vasto historial de consumo seguro y no se han reportado casos de intoxicación o alergias debido a su consumo razonable.

Las plantas de maíz MON89034 x TC1507 x NK603, han sido obtenidas por cruzamiento convencional para expresar las proteínas Cry1F, Cry1A.105, Cry2Ab2 (provenientes de *Bacillus thuriangiensis*, proteínas que le confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros; PAT (fosfinotricina acetiltransferasa), proteína que confiere tolerancia a glufosinato de amonio y la proteína CP4 EPSPS (derivado de *Agrobacterium* sp. cepa CP4)) que confiere tolerancia a glifosato.

2 - Estabilidad genética y caracterización molecular del evento.

Los genes principales del evento MON89034 x TC1507 x NK603, son: cry1A.105 que expresa la proteína Cry1A.105, cry1F que expresa la proteína Cry1F, cry2Ab2 que expresa la proteína Cry2Ab2, pat que expresa la proteína PAT y CP4epsps que expresa la proteína CP4EPSPS.

Los análisis moleculares fueron realizados oportunamente para confirmar la integridad y la estabilidad del ADN insertado en los eventos de maíz MON89034, TC1507 y NK603. La organización molecular de los insertos fue confirmada mediante ensayos de Southern blot, demostrando que la integridad de los insertos de cada evento individual es retenida en el evento apilado. Se analizaron los patrones de hibridación (tanto para los eventos individuales como en el híbrido apilado), y la herencia de todos los genes nuevos, confirmando que son heredados de manera predecible de acuerdo a los principios de la genética mendeliana.

3 –Patrón y niveles de expresión

Por técnicas de ELISA se determinaron las concentraciones de las proteínas transgénicas en varios tejidos vegetales y etapas de crecimiento del cultivo de plantas crecidas en una misma localidad durante la misma campaña agrícola.

4 – Análisis Composicional

El solicitante presentó información acerca del análisis composicional (durante la campaña 2007 en 5 localidades maiceras de los EE.UU.) en grano y tejidos verdes de plantas híbridas de maíz que contienen el evento MON89034 x TC1507 x NK603 comparados con maíces no transgénicos (línea isogénica e híbrido comercial).

Se analizaron un total de 62 componentes, 9 en forraje y 53 en grano y se compararon estadísticamente mediante ANOVA. Los estudios evidencian que, si bien se encontraron algunas diferencias estadísticamente significativas, todos los valores

analizados estuvieron dentro del rango y cercanos a la media de la literatura científica (ILSI 2006), por lo que las diferencias no fueron consideradas biológicamente relevantes.

Se analizó un estudio en pollos parrilleros de 42 días de duración para evaluar dietas conteniendo grano del evento MON89034 x TC1507 x NK603 comparado con la isolínea y un híbrido comercial. Los resultados de este estudio demostraron que no hubo efectos dietarios adversos en los pollos que consumieron dietas preparadas con el grano del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 comparados con las dietas preparadas con grano de maíz no transgénico, ya sea por efecto directo de las proteínas transgénicas en la dieta, o como resultado de cambios composicionales no intencionados en el grano que pudieran haber generado efectos tóxicos o alterado su valor nutricional.

Puede concluirse entonces que el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 es sustancial y nutricionalmente equivalente a su contraparte no transgénica y a híbridos convencionales.

5 – Alergenicidad

Homología con proteínas alergénicas conocidas:

Las evaluaciones de alergenidad de cada una de las proteínas introducidas fueron presentadas con los eventos individuales y se mantienen vigentes. Los resultados de los análisis bioinformáticos presentados demuestran la ausencia de homologías de secuencia general o inmunológicamente relevante, cuando fueron comparadas con alérgenos o proteínas farmacológicamente activas.

Las características de peso molecular, concentración, digestibilidad simulada y termoestabilidad de las nuevas proteínas fueron presentadas oportunamente para cada uno de los eventos individuales. Para ninguna de las proteínas se encontró evidencia que las indique como potenciales alérgenos. Estas características no se modificaron por la acumulación de eventos, por lo tanto, de acuerdo a la evidencia evaluada, se concluye que es altamente improbable que el evento de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 exprese sustancias alérgicas.

6 – Toxicidad

Los estudios de toxicidad aguda y bioinformáticos de las proteínas expresadas fueron oportunamente evaluados en los eventos parentales individuales y se mantienen vigentes, por lo expuesto se concluye que es altamente improbable que el evento de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 presente riesgos toxicológicos para humanos y animales.

7 - Interacciones metabólicas

Los estudios evaluados indican que es improbable la existencia de efectos de interacción (sinérgicos, antagónicos o de potenciación) entre las proteínas de los eventos cuando están acumulados. Otras evidencias evaluadas demuestran que no hay cambios fenotípicos, composicionales, nutricionales o de bioeficacia y que las proteínas no comparten rutas metabólicas o modos de acción.

Por lo expuesto se concluye que es improbable la existencia de mecanismos de interacción entre los elementos genéticos que afecten la expresión de las nuevas proteínas.

8 – Conclusión

Luego de haber realizado la evaluación completa de riesgo alimentario a la información suministrada por las empresas Monsanto Argentina S.A.I.C. y Dow Argentina AgroSciences y teniendo en cuenta que:

- Los estudios de herencia realizados indicaron que existe segregación mendeliana.
- Las proteínas de nueva expresión en grano se expresan en bajos niveles.
- Es sustancial y nutricionalmente equivalente a su contraparte no transgénica.
- No se encontró evidencia de similitud u homología con proteínas tóxicas conocidas.
- Ausencia de evidencia de expresión de sustancias alergénicas conocidas para las proteínas expresadas en el evento apilado.
- Se evaluaron estudios que indican que no hay efectos de interacción entre las proteínas de los eventos cuando están acumulados.
- El estudio de alimentación realizado demostró que no existen efectos dietarios adversos.

Se concluye que el evento de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional, tan seguro y no menos nutritivo que los híbridos de maíz comerciales convencionales.

De acuerdo a lo anteriormente descripto, y en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, no se encuentran reparos para la aprobación para consumo humano y animal del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 y todas las combinaciones posibles de los eventos simples que lo componen.

9 – Normativa y recomendaciones

- Resolución SENASA N° 1265/99.
- Resolución SENASA N° 412/02.
- Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológico modernos (CAC/GL 44-2003).
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).
- Consensus Document's for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds (OECD).
- Resolución MAGyP N° 701/2011.
- Base de datos ILSI 2007.
- Base de datos de Alérgenos (FARRP database).

Buenos Aires, 31/05/2012.