

DOCUMENTO DE DECISIÓN

**Evaluación de la aptitud alimentaria de los eventos de maíz
TC1507xMON810xNK603
(OECD: DAS-Ø15Ø7-1xMON- ØØ81Ø-6xMON- ØØ6Ø3-6) y
TC1507xMON810
(OECD: DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ81Ø-6)**



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.....	4
3 –Patrón y niveles de expresión	4
4 – Análisis Composicional	4
5 – Alergenicidad.....	5
6 – Toxicidad.....	5
7 – Interacciones	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 9 de noviembre de 2011 se recibe solicitud de la empresa Pioneer Argentina S.R.L., para realizar la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del evento de transformación TC1507xMON810xNK603 (OECD: DAS-Ø15Ø7xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), maíz resistente a ciertos insectos lepidópteros y tolerante a glifosato y glufosinato de amonio; y del evento de transformación TC1507xMON810 (OECD: DAS-Ø15Ø7xMON-ØØ81Ø-6), maíz resistente a ciertos insectos lepidópteros y tolerante a 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 TC1507 x MON810 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 TC1507 x MON810 x NK603, han sido obtenidas por cruzamiento convencional para expresar las proteínas Cry1F, Cry1Ab, (provenientes de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* y var. *kurstaki* respectivamente) 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 (derivada de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4) que confiere tolerancia a glifosato.

2 - Estabilidad genética y caracterización molecular.

Los genes principales del evento TC1507xMON810xNK603 son: *cry1Ab* que expresa la proteína Cry1Ab, *cry1F* que expresa la proteína Cry1F, *pat* que expresa la proteína PAT y *CP4epsps* que expresa la proteína CP4 EPSPS.

Los análisis moleculares fueron realizados oportunamente para confirmar la integridad y la estabilidad del ADN insertado en los eventos de maíz TC1507, MON810 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 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. Posteriormente se realizó el análisis estadístico correspondiente, determinándose que las proteínas evaluadas se expresan en niveles comparables, estadísticamente, entre los eventos simples y el evento acumulado.

4 – Análisis Composicional

El solicitante presentó información acerca del análisis composicional (durante la campaña 2008 en 5 localidades maiceras de los EE.UU. con 3 repeticiones) en grano y tejidos verdes de plantas híbridas de maíz que contienen el evento TC1507xMON810xNK603 comparados con maíces no transgénicos (línea isogénica e híbrido comercial).

Se analizaron un total de 84 componentes, 9 en forraje y 75 en grano y se compararon estadísticamente mediante ANOVA y posteriormente los resultados fueron ajustados mediante la técnica FDR. Los estudios evidencian que, si bien se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ácido oleico y β -caroteno, 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 (Ross 708) de 42 días de duración para evaluar dietas conteniendo grano del evento TC1507xMON810xNK603 comparado con la isolínea y tres híbridos comerciales. Los resultados de este estudio demostraron que no hubo efectos dietarios adversos en los pollos que consumieron dietas preparadas con el grano del maíz TC1507xMON810xNK603 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 intencionales en el grano que pudieran haber generado efectos tóxicos o alterado su valor nutricional.

Puede concluirse entonces que el maíz TC1507xMON810xNK603 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 TC1507xMON810xNK603 exprese sustancias alérgenas.

6 – Toxicidad

Los estudios de toxicidad aguda y bioinformáticos de las proteínas expresadas fueron oportunamente evaluados en los eventos parentales y se mantienen vigentes. Por lo expuesto, se concluye que es altamente improbable que el evento de maíz TC1507xMON810xNK603 presente riesgos toxicológicos para humanos y animales.

7 - Interacciones

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, o nutricionales y que las proteínas no comparten rutas metabólicas o sitios 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 la empresa Pioneer Argentina S.R.L. 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.
- Los estudios evaluados indican ausencia de 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 TC1507xMON810xNK603 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 de los eventos de maíz TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810.

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, 29/08/2013.