



Documento de aproximación a la evaluación de la aptitud
alimentaria de animales de interés pecuario obtenidos
por medio de técnicas de clonación



Buenos Aires, Agosto de 2012

Índice

Resumen	3
Elaboración del documento	5
Agradecimientos	5
Introducción	6
Objetivos	7
Alcance	7
Tecnologías	7
TNCS:	8
Twinning:	9
Antecedentes en otros países	9
Canadá	9
Australia y Nueva Zelanda (FSANZ):	10
Unión Europea:	10
Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA)	11
Reino Unido:	12
(E.E.UU.) Administración de Alimentos y Drogas (FDA)	13
Evidencia científica:	13
Performance of dairy cattle clones and evaluation of their milk composition.	14
Evaluation of meat products from cloned cattle: biological and biochemical properties.	14
Nutritional value of milk and meat products derived from cloning	14
The health of somatic cell cloned cattle and their offspring	15
Meat and milk compositions of bovine clones.	15
Japanese Experience on Animals Cloned by Somatic Cell Nuclear Transfer.	16
Agency Perspectives on Food Safety for the Products of Animal Biotechnology (2012).	16
Conclusión	17
Glosario	18
Referencias bibliograficas:	20

Documento de aproximación a la evaluación de la aptitud alimentaria de animales de interés pecuario obtenidos por medio de técnicas de clonación

Resumen

El interés por clonar animales, desde el punto de vista económico, proviene fundamentalmente de la intención de mantener en el tiempo una determinada genética de alto valor debido a sus cualidades productivas particulares. Estas técnicas de clonación permiten ampliar el número de individuos seleccionados zootécnicamente a los efectos de contar con réplicas idénticas del animal de interés, lo que posibilita su utilización como reproductores. En consecuencia, la descendencia contará con las características productivas heredadas del animal originalmente clonado.

El destino de los animales clonados es generalmente reproductivo, y no se utilizan con la intención de que ingresen a la cadena alimentaria como principal objetivo, ya que actualmente clonar un animal es costoso en términos técnicos y económicos. Con respecto a la manufactura de alimentos, el producto que ingresa a la cadena alimentaria deriva mayormente de la progenie de los animales obtenidos por clonación.

Asimismo, existen otras aplicaciones de las técnicas de clonación que no son sólo para consumo alimentario, sino para experimentación y desarrollo de emprendimientos comerciales diversos.

Aún es baja la eficacia de obtención de clones debido a que se presenta una alta tasa de mortalidad en embriones, fetos, neonatos y crías de hasta seis meses de edad, según la especie, producto de un desorden en la regulación epigenética, lo que torna dificultosa y onerosa la obtención de un animal clonado mediante las técnicas actuales de clonación. A medida que avance la ciencia en el ajuste de las técnicas de clonación, será posible reducir la tasa de mortalidad y los costos debido al aumento en la sobrevivencia de animales clonados.

Diferentes entidades de países interesados en la clonación han realizado con éxito experiencias con dicha tecnología en ganado bovino y porcino, y en menor proporción en cabras y ovejas. De las mismas surgen ciertos aspectos a perfeccionar en

el desarrollo de los clones durante su gestación y en sus primeros meses de vida. Se considera que estos avances permitirán mejorar las técnicas de clonación.

En consecuencia, se estima que en un futuro no muy lejano, el número de animales clonados de diferentes especies de interés pecuario se incremente paulatinamente en forma proporcional a los avances en los ajustes de las técnicas de clonación y a la disminución de los costos. Esto aumentará las probabilidades de que ingresen clones a la cadena alimentaria, una vez que hayan concluido con su período productivo.

Es por ello que corresponde brindar una opinión aclaratoria sobre la aptitud alimentaria de los animales clonados y su progenie, basada en los antecedentes documentales y estudios experimentales existentes, habida cuenta de los mercados argentinos y el potencial impacto en ellos debido a las posibles restricciones comerciales de los productos derivados de clones y su descendencia.

Elaboración del documento

El presente documento se realizó en el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), cuya confección estuvo a cargo de los siguientes profesionales: Batista, Juan Carlos; Colusso, Graciela; Eliseix, Julio Pedro; Junco, Mariano; Maggi, Andrés; Meoniz, Ignacio.

Agradecimientos

Se agradece a los que participaron en la redacción del borrador final antes de su adopción: Aisen Eduardo⁴, Burachik Moisés³, Dillon Jorge H⁶, Gimenez Laura⁵, Germán Kaiser¹, Maloberti Soledad⁵ y Rubinstein Clara ².

¹INTA – EEA Balcarce, Departamento de Producción Animal, Grupo de Biotecnología de la Reproducción.

²ILSI Argentina.

³Foro Argentino de Biotecnología.

⁴Laboratorio de Teriogenología “Dr. Héctor H. Morello”, Facultad de Ciencias Agrarias. Universidad Nacional del Comahue. Cinco Saltos, Río Negro.

⁵Dirección de Normas Cuarentenarias, Dirección Nacional de Sanidad Animal, SENASA.

⁶Dirección Nacional de Sanidad Animal, SENASA.

Introducción

El mejoramiento del ganado ha sido aplicado desde la antigüedad en pos de procurar las características deseadas e incrementar su productividad. A los efectos de lograr estos objetivos, el hombre utilizó la selección de los animales destacados, en un principio en forma intuitiva y posteriormente con base científica.

En los últimos años, el progreso en este ámbito ha sido considerable. La adopción de las técnicas denominadas ART's (assisted reproductive technologies), comprenden desde la inseminación artificial a la clonación. Esto ha permitido aumentar la eficiencia reproductiva y el progreso genético de los animales destinados a la producción.

En la Argentina, a partir de la década del 90, la clonación pasó a ser un tema de interés para la investigación y desarrollo en empresas privadas e instituciones públicas, posibilitando así su rápida adopción. Actualmente, la clonación se encuentra contemplada en el Plan Estratégico para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria 2005-2015. Diversos convenios firmados entre universidades, organismos públicos y empresas privadas sustentan el desarrollo de nuevos proyectos.

La clonación *per se* está orientada principalmente hacia la multiplicación de animales de interés productivo, a la generación de animales con destino experimental y a la conservación de especies en peligro de extinción.

En lo que se refiere a la regulación de la clonación, no existe en Argentina una norma específica, y por lo tanto, no se encuentra regulada la técnica ni los productos derivados de la misma. En el ámbito internacional, el panorama tiene diversas posturas, mas allá de que aún no existe legislación que prohíba el comercio de dichos productos. No obstante, es posible que en el corto plazo la Unión Europea (UE) regule y aplique restricciones en el comercio de clones y su progenie, debido a presiones de los Países Miembro.

Los organismos competentes en seguridad alimentaria de los Estados Unidos (FDA) y la UE (EFSA) han generado evaluaciones de riesgo y se han expedido en el tema. Los documentos elaborados por dichas entidades declaran que en lo que respecta a la inocuidad, no existe evidencia de que el consumo de productos derivados de clones implique un mayor riesgo para la salud que los alimentos convencionales. En

nuestro país, ha cobrado relevancia a partir del año 2008, y en la actualidad se ha contemplado la necesidad de que las autoridades dispongan de un documento oficial donde se clarifiquen diversos aspectos que hacen a la inocuidad de alimentos derivados de clones, con el objetivo de brindar elementos de gestión ante potenciales impactos restrictivos en los mercados de exportación.

Objetivos

El presente documento tiene como objetivo desarrollar una aproximación primaria de evaluación de riesgos de animales de interés productivo obtenidos por clonación, con la finalidad de brindar una opinión oficial sobre la aptitud alimentaria de los mismos, sus alimentos derivados, y su progenie, destacando los aspectos relevantes en lo que se refiere a inocuidad del alimento y sus propiedades nutritivas.

De esta manera, se establecerán algunos conceptos con el propósito de clarificar cuestiones inherentes a la aptitud alimentaria de la carne, leche y todo otro tejido comestible para el hombre y animales y, en consecuencia, brindar un marco de información que sustente la libre comercialización de animales clonados y sus alimentos derivados.

Alcance

La presente opinión sobre la aptitud alimentaria de productos derivados de animales clonados corresponde a especies de interés alimentario.

Este documento no pretende abordar temas relacionados con cuestiones éticas, sociales o religiosas derivadas de la utilización de las técnicas de clonación, ni aquellos aspectos relacionados con el bienestar animal.

Tecnologías

La técnica de clonación que será principalmente considerada en el presente documento, es la denominada **TNCS** (Transferencia Nuclear de Célula

Somática). Esta técnica permite la reproducción asexual de un individuo, obteniendo otro genéticamente idéntico a su progenitor respecto a su genoma nuclear, dado que la población mitocondrial aporta un mínimo de ADN que no pertenece al mismo linaje que el núcleo de la célula somática, sino al linaje del ovocito. A su vez, se describen otras técnicas menos comunes.

Actualmente se conocen básicamente dos técnicas para obtener animales por clonación, estas son la Transferencia Nuclear (transferencia nuclear de célula somática TNCS) y la técnica conocida como Twinning (gemelos).

TNCS: La Transferencia Nuclear puede realizarse mediante dos técnicas diferentes, estas son:

- **Roslin:** La célula donante del núcleo y el ovocito enucleado se colocan en proximidad y se les aplica un pulso eléctrico. Se fusionan las células, el embrión comienza su desarrollo, y posteriormente éste es implantado en un vientre receptor. Este método fue creado en el instituto Roslin y fue la técnica utilizada en la creación de la oveja Dolly. Esta técnica es la más utilizada en mamíferos de interés zootécnico y comercial.
- **Honolulu:** Se extrae el núcleo de la célula somática y se introduce mediante una microinyección en un ovocito enucleado, se cultiva en un medio apropiado, el embrión desarrollado se implanta en un vientre receptor. Técnica es más utilizada en roedores.

Existen ciertos efectos colaterales que se producen en el uso de las técnicas de clonación, los cuales han sido asociados a los resultados de una desregulación epigenética del núcleo de la célula somática que suplanta al núcleo del ovocito utilizado. Estos efectos, se corresponden a ciertas patologías que no difieren de las que surgen naturalmente en la reproducción sexual convencional, pero sí se observa un aumento en su incidencia. Lo importante es que no hay cambios genéticos (mutaciones, deleciones, etc), sino alteraciones en la expresión de genes normales. No obstante ello, estos efectos no resultan adversos en relación a la inocuidad, y se diluyen totalmente luego de los primeros meses de edad.

Twinning: Consiste en la división mecánica de un embrión en un estadio temprano en dos o más embriones. Se fertiliza el ovocito, se deja crecer hasta la etapa embrionaria temprana, se lo divide en dos o más embriones que se cultivan en un medio apropiado y posteriormente se implantan en vientres receptores.

Los clones obtenidos con esta tecnología son genéticamente idénticos entre sí (gemelos), a diferencia de los clones que se originan a partir de una célula somática (TNCS).

Si bien es observable que existen diferentes tipos de inconvenientes o anomalías que afectan al animal clonado y a madres sustitutas durante la gestación y los primeros meses de vida, tales como dificultades en la parición (mayormente debido al mayor tamaño de fetos macrosómicos, patología conocida también como Síndrome de la cría macrosómica o Large Offspring Syndrome, LOS), disfunciones placentarias, mortalidad y morbilidad perinatal, estos no difieren de los que resultan con el uso de otras técnicas de reproducción asistida, por lo que no se limitan ni son exclusivas de los animales clonados, aunque se observan en ellos con mayor frecuencia. A su vez, es de destacar que en cerdos y cabras clonados no se observan dichas anomalías.

Antecedentes en otros países

Agencias internacionales en el campo de la seguridad alimentaria han emitido opinión en relación a la clonación de animales, manifestando que no existen riesgos para la salud derivados de su consumo. El *Codex Alimentarius* no ha incluido por el momento en su agenda, el tema de alimentos derivados de animales clonados.

Canadá

Health Canada declaró que los alimentos producidos a partir ganado desarrollado a través de la técnica TNCS y de su progenie se consideran bajo la definición de “Novel Foods”. Éstos están sujetos a las regulaciones de la Division 28, Part B, de la Food and Drug Regulations.

Los desarrolladores que producen los animales por medio de TNCS no deben introducir los productos o subproductos de cualquier clon o su progenie a la cadena alimentaria humana, a menos que hayan sido sujetos a evaluación de inocuidad requerida para “Novel Foods” antes de ser comercializados.

Los desarrolladores que deseen utilizar esta tecnología para producir ganado, deben abstenerse de comercializar dichos productos hasta que los requerimientos sean determinados y las guías estén disponibles, tanto para consumo humano como animal.

Los animales clonados por TNCS, su progenie y sus productos y sus subproductos son también considerados como “Novel Foods” bajo el Acta de Protección Ambiental Canadiense de 1999, y regulados bajo esta norma.

Australia y Nueva Zelanda (FSANZ):

Nueva Zelanda considera que no hay base científica para prohibir los alimentos derivados de los clones animales. Existe un sistema de trazabilidad y registro de todos los animales clonados.

Australia no posee una regulación específica en cuanto a la inocuidad alimentaria para los alimentos provenientes de clones. Sin embargo, existe un acuerdo informal entre el gobierno y la industria para que los clones no entren en la cadena alimentaria. No existe regulación para las importaciones de material reproductivo proveniente de clones. En este país se utiliza la técnica de clonación en bovinos y ovinos.

Unión Europea:

En enero del 2008, la UE propuso la suspensión temporaria de la clonación de animales destinados a la producción de alimentos, junto con la suspensión temporaria de la técnica de clonación.

Hasta el momento, la UE no tiene ninguna regulación específica para la importación de material reproductivo (semen y embriones) proveniente de clones de animales. En lo referido a “Novel Foods” (alimentos novedosos), está en discusión la

inclusión de los alimentos provenientes de los animales clonados (Regulación CE N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios).

Dinamarca es el único estado miembro que ha introducido, a través de una ley específica, una prohibición nacional sobre el uso de clonación animal con propósitos comerciales.

Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA)

En el documento de Actualización del Estado del Arte sobre Clonación Animal, publicado por EFSA el 5 de julio de 2012, al igual que los tres documentos anteriores del 2008, 2009 y 2010, se reitera que la inocuidad de la carne y la leche de clones y de su descendencia, no presenta diferencias en comparación con las de los animales de cría convencional. Tampoco anticipa consecuencias para el medio ambiente, si bien reconoce la limitada disponibilidad de datos.

Se menciona que si la técnica es utilizada de manera apropiada, junto con medidas idóneas de gestión, no debería afectar desfavorablemente la diversidad genética.

Se señala la existencia de altos índices de mortalidad perinatal y morbilidad de los clones, como así también partos distócicos y abortos. Estos índices son considerablemente superiores a los índices observados en los animales de cría convencional procedentes de reproducción sexual. Por otra parte señala que los animales clonados pueden presentar cierta resistencia a determinadas enfermedades y/o podrían adaptarse fácilmente a condiciones ambientales difíciles, lo que puede aportar beneficios desde el punto de vista de sanidad animal.

La evidencia científica disponible hasta el momento, demuestra que los alimentos obtenidos a partir de animales clonados o de su descendencia no plantean preocupaciones de inocuidad alimentaria. Por el contrario, los riesgos para el bienestar de los animales, constituirían un argumento sólido para que la Comisión Europea inicie un proceso legislativo.

Para la evaluación de la seguridad de la leche y carne vacuna y de cerdos derivados de clones o de su progenie, se consideran: la información del análisis composicional y nutricional, la probable presencia de nuevos componentes, el estado de

salud animal y la información disponible respecto a la eventual toxicidad y alergenicidad. Basados en el conocimiento actual, no se considera que existan diferencias en términos de inocuidad alimentaria de los alimentos derivados de clones saludables y su progenie (bovinos y porcinos) comparados con aquellos animales saludables criados por métodos convencionales. Hasta el presente, la limitada evidencia científica disponible respalda la presente conclusión.

Reino Unido:

La posición del Reino Unido es coincidente con EFSA para vacunos y porcinos, al considerar que no hay evidencia científica que indique diferencias en relación a la inocuidad alimentaria de los animales clonados y sus descendientes. El Reino Unido considera que una prohibición de los alimentos derivados de clones (como declara EFSA) resulta desproporcionada en términos de aptitud alimentaria y bienestar animal. El bienestar animal de todos los animales de granja incluyendo los clones y su descendencia se encuentran protegidos por la legislación vigente.

Carnes y leche de animales clonados se clasifican como “Novel Foods” porque se obtienen por métodos no tradicionales de cría y se encuentran bajo la Regulación EU de Novel Foods vigente desde 1997. Por lo tanto, como tales, se requiere el análisis de inocuidad antes de que sean legalmente comercializados dentro de Unión Europea. Los alimentos categorizados como Novel Foods son sólo autorizados después de una evaluación de riesgo detallada y la autorización puede incluir la provisión de algún etiquetado necesario. A la fecha, no hubo solicitudes de autorización de alimentos de clones o de sus descendientes. Entre los animales de granja más clonados están los bovinos y cerdos de alto valor. Éstas son las únicas especies para las que hay suficientes datos disponibles para permitir realizar ensayos de inocuidad y estudios de bienestar animal.

La FSA (Food Standard Agency) es el organismo responsable en materia de inocuidad alimentaria en el Reino Unido. La responsabilidad para el etiquetado de alimentos es compartida con DEFRA (Department for Environment Food and Rural Affairs). En diciembre de 2010, la junta de la FSA y DEFRA consideraron que, para propósitos de inocuidad alimentaria, no sería necesario y resultaría desproporcionado el etiquetado obligatorio de clones y sus productos derivados. Además, DEFRA declara

que el etiquetado sería inaplicable e impracticable porque no hay un sistema de trazabilidad que se pueda utilizar tanto para productos importados como para los generados en el país.

(EE.UU.) Administración de Alimentos y Drogas (FDA)

Luego de estudios y análisis de riesgo detallados, la FDA ha concluido que la carne y leche de clones de vacas, cerdos y cabras, así como de su descendencia y de clones de otras especies tradicionalmente consumidas como alimentos son tan seguras como las provenientes de animales obtenidos por mejoramiento convencional, y no recomienda la aplicación de medidas adicionales (como el etiquetado), para alimentos y piensos derivados de clones.

En la actualidad, la FDA no tiene suficiente información para decidir sobre el riesgo derivado del consumo de alimentos provenientes de clones de especies diferentes de las vacas, cerdos y cabras, y continúan recomendando como medida precautoria, que los productos comestibles de ovejas clonadas u otras especies diferentes a las analizadas no sean introducidos dentro de la cadena alimentaria.

Desde el punto de vista agropecuario, los clones son utilizados con fines reproductivos, motivo por el cual, se considera poco probable que ingresen a la cadena alimentaria en número significativo.

En conclusión, el análisis de riesgo realizado por la FDA concluye que la carne y leche proveniente de vacas, cerdos y cabras clonadas son tan inocuas como los alimentos que se utilizan a diario.

Evidencia científica:

A continuación se presentan las conclusiones de algunos trabajos realizados por la comunidad científica internacional, sobre aspectos relacionados a la inocuidad, calidad y otros, con el objeto de clarificar el conocimiento existente y brindar sustento al propósito del presente documento.

Performance of dairy cattle clones and evaluation of their milk composition.

Norman HD, Walsh MK. Cloning Stem Cells. 2004; 6(2):157-64. Animal Improvement. Programs Laboratory, Agricultural Research Service, US Department of Agriculture, Beltsville, Maryland 20705-2350, USA. dnorman@aipl.arsusda.gov

El análisis composicional de la leche de bovinos clonados no demostró diferencias significativas cuando fue comparado con el de la leche de animales no clonados, con respecto a sólidos totales, grasas totales, perfil de ácidos grasos, lactosa y proteínas. Tampoco se encontraron diferencias cuando estos valores fueron comparados con los de la literatura científica.

Evaluation of meat products from cloned cattle: biological and biochemical properties.

Takahashi S, Ito Y. Cloning Stem Cells. 2004;6(2):165-71.
Department of Animal Breeding and Reproduction, National Institute of Livestock and Grassland Science, Ibaraki, Japan. seiya@affrc.go.jp

Este estudio demuestra que al comparar clones vacunos con animales no clonados, no se encuentran diferencias significativas en la composición de la carne, y sus propiedades alergénicas y de toxicidad. El estudio de alimentación de ratas con carne proveniente de clones muestra la ausencia de anomalías en los parámetros que determinan la salud y el crecimiento de estos animales. Por lo expuesto se concluye que no existen diferencias biológicas y bioquímicas entre la carne de animales clonados y no clonados.

Nutritional value of milk and meat products derived from cloning.

Tomé D, Dubarry M, Fromentin G. Cloning Stem Cells. 2004;6(2):172-7.
UMR INRA 914 Physiologie de la Nutrition et du Comportement Alimentaire, Institut National Agronomique Paris-Grignon, Paris, France. tome@inapg.fr

En el estudio de alimentación de ratas no se encontraron diferencias significativas entre la leche y la carne derivados de vacas clonadas y no clonadas.

The health of somatic cell cloned cattle and their offspring.

Wells DN, Forsyth JT, McMillan V, Oback B. Cloning Stem Cells. 2004;6(2):101-10.

AgResearch Ltd., Ruakura Research Centre, Hamilton, New Zealand.

david.wells@agresearch.co.nz

Encontraron que entre el destete y los cuatro años de edad la tasa de mortalidad anual en vacas clonadas a través de la técnica TNCS es de al menos del 8%, pero las razones de muerte son variables y potencialmente evitables. El principal factor de mortalidad en este periodo es la eutanasia debido a anomalías músculo esqueléticas. En contraste, en relación a la progenie de clones, no hay una mayor tasa de muertes más allá del destete.

Entre las vacas clonadas que sobreviven, los perfiles sanguíneos y otros indicadores de función fisiológica general como tasa de crecimiento, reproducción, crianza de hijos y producción de leche están todos dentro de los rangos fenotípicos normales.

La viabilidad de la descendencia derivada de vacas clonadas, parece ser completamente normal (de 52 nacimientos el 85% sobrevivió las primeras 24 hs., al igual que las vacas control). La excelente viabilidad y los resultados hematológicos y bioquímicos de la descendencia de los clones se encuentran dentro de los rangos normales.

Meat and milk compositions of bovine clones.

X. Cindy Tian, et al. PNAS (Proceedings of the National Academy of Sciences).

2005;18(102):6261-66. Center for Regenerative Biology/Department of Animal Science, University of Connecticut, Storrs, CT 06269. USA.

xiangzhong.yang@uconn.edu

Luego de analizar más de 100 parámetros que conciernen a la calidad de la carne de clones de razas productoras de carne y los perfiles proteicos, los niveles de anticuerpos, la composición y la producción de leche de animales lecheros, se concluye que los parámetros de composición de carne y leche de clones no fueron significativamente diferentes comparados con sus contrapartes convencionales y con las razas comerciales.

Todos los parámetros examinados están dentro del rango normal para la carne vacuna y los productos lácteos aprobados para consumo humano.

Japanese Experience on Animals Cloned by Somatic Cell Nuclear Transfer.

Mission of Japan to the EU. 18/02/2008. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Working Group of the Novel Foods Expert Committee (NFEC-WG) of the Food Safety Commission, January 2008.

A través de TNCS clonaron 557 animales de ganado vacuno y 335 cerdos. La tasa de mortalidad en el período perinatal es mayor que la obtenida por ARTs convencionales. Esto podría deberse a una imperfección en la reconstrucción de la totipotencialidad de los embriones derivados de células somáticas. En los adultos, no hay diferencia en la tasa de mortalidad. No encontraron diferencias en cuanto a la inocuidad de la carne y la leche, al compararlos con animales obtenidos por ARTs convencional.

Agency Perspectives on Food Safety for the Products of Animal Biotechnology (2012).

HJ Howard, KM Jones and L Rudenko. *Reprod Dom Anim* 47 (Suppl. 4), 127–133. US Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, Animal Biotechnology Interdisciplinary Group, Rockville, MD, USA

La FDA llegó a la conclusión de que la clonación animal no presentaba riesgos únicos ya sea para la sanidad animal o el consumo de alimentos, y la comida de los animales clones y su descendencia reproducida sexualmente no requiere la regulación federal adicional más allá de lo convencionalmente aplicables a animales de raza selecta de las especies examinadas.

Conclusión

La evidencia científica existente hasta la actualidad indica, por un lado, que no hay diferencias desde el punto de vista alimentario entre los productos provenientes de un animal clonado en comparación con los obtenidos de manera convencional, y por otro lado, que la información científica no indica que existan mayores riesgos y diferencias en la composición de los alimentos como consecuencia del uso de las técnicas de clonación, por lo que se concluye que no es necesario disponer de mayores medidas de control que las que se utilizan para los alimentos convencionales.

Consecuentemente, sobre la base de los antecedentes documentales disponibles y en función del conocimiento científico internacionalmente aceptado, se puede concluir que los alimentos derivados de animales clonados son tan seguros y nutritivos como los obtenidos por otras técnicas de reproducción sexual, y por lo tanto, no se encuentran motivos razonables para regular su comercio.

Glosario

Animal donante: animal del que se obtienen las células para ser utilizadas en el procedimiento de clonación.

ART's (assisted reproductive technologies): Comprende todas aquellas técnicas de reproducción asistida que involucran la utilización de gametas.

Célula donante: Constituye una célula somática la cual aportará el núcleo y parte del contenido citoplasmático utilizados para el procedimiento de clonación.

Célula receptora: Se define de esta forma al ovoplasto (ovocito enucleado) que recibirá el núcleo y parte del contenido citoplasmático durante el procedimiento de clonación.

Células somáticas: Todas las células de un organismo, excepto las sexuales (espermatozoides y óvulos).

Célula totipotente: Constituye una célula capaz de generar un individuo completo.

Clon / Animal clonado: Animal obtenido mediante la técnica de clonación (TNCS) y que constituye una copia prácticamente idéntica al animal donante (el ovocito aporta un mínimo de ADN mitocondrial).

Embrión: Primera etapa en el desarrollo de los organismos pluricelulares. Sigue inmediatamente a la fusión de los pronúcleos en el óvulo fecundado.

Embrión clonado: embrión resultante de la Transferencia Nuclear de Células Somáticas.

Epigenética: describe cualquiera de los mecanismos que regulan la expresión y la interacción de los genes, en particular durante el proceso de desarrollo. Estos incluyen los cambios que influyen en el fenotipo, pero han surgido como resultado de mecanismos tales como los patrones heredados de la metilación del ADN y/o acetilación. Ejemplo: Imprinting o silenciamiento.

Heteroplasmia: Mezcla de más de un tipo de genoma de organela dentro de una célula o individuo, en el presente documento nos referimos específicamente a las mitocondrias.

Madre Sustituta: Hembra receptora que anidará en su útero al embrión obtenido mediante la técnica de clonación.

Ovocito enucleado: Ovocito al cual se le ha extraído el núcleo y parte de su contenido citoplasmático.

Progenie de clones: Las generaciones F1 y posteriores de animales nacidos mediante reproducción sexual, donde al menos uno de los antepasados es un clon.

Regulación Epigenética: Se refiere a los cambios reversibles de ADN que hace que los genes se expresen o no dependiendo de las condiciones externas. Estos fenómenos, como la

metilación y la modificación (acetilación) de histonas, no afectan la secuencia de los genes pero varían su expresión.

Reproducción convencional: Reproducción sexual.

Reproducción sexual: la producción de crías por la fusión de los gametos masculinos y femeninos (en contraste con la "reproducción asexual"). Se consideran dentro de esta definición las técnicas conocidas como ART's.

Síndrome de la cría macrosómica, LOS (Large Offspring Syndrome): Síndrome morfológico debido a alteraciones en la expresión genética. Un feto LOS es inusualmente grande para su especie (EFSA considera para su definición que el tamaño debe ser mayor a 2 SD sobre la media de la raza), tiene períodos de gestación más extensos a los habituales, y frecuentemente presentan asociadas otro tipo de anomalías.

TNCS: Transferencia nuclear de células somáticas o SCNT (Somatic Cell Nuclear Transfer).

Referencias bibliograficas:

-Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals. EFSA Journal 2012;10(7):2794.

-Agency Perspectives on Food Safety for the Products of Animal Biotechnology. HJ Howard, KM Jones and L Rudenko. US Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, Animal Biotechnology Interdisciplinary Group, Rockville, MD, USA. *Reprod Dom Anim* 47 (Suppl. 4), 127–133 (2012).

-Update on the first cloned goats (2012). S Blash et al. *Nature Biotechnology* 30, 229–230.

-Conocimiento e Implicancias Comerciales de la Clonación Animal. Dirección Nacional de Sanidad Animal. Dirección de Normas Cuarentenarias. SENASA. Marzo 2011.

-Further Advice on the Implications of Animal Cloning (2009). EFSA Scientific Committee. *The EFSA Journal* RN 319, 1-15.

-Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals¹ derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals (2008). EFSA Scientific Committee. *The EFSA Journal* 767, 1-49

-Animal Cloning: A Risk Assessment. (2008) Center for Veterinary Medicine, U. S. Food and Drug Administration. FDA Website.

-Clonación de ganado. Documento prospectivo sobre su regulación e implicancias comerciales. Oficina de Biotecnología dependiente de la ex Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) de la REPÚBLICA ARGENTINA. Febrero 2008.

-How healthy are clones and their progeny: 5 years of field experience (2007). M Panarace et al. *Theriogenology* 67(1) 142-151.

-Genomic stability and physiological assessments of live offspring sired by a bull clone, Starbuck II (2007). H Ortegon et al. *Theriogenology* 67: 116-126

-Comparison of meat composition from offspring of cloned and conventionally produced boars (2007). S Walker et al. *Theriogenology* 67: 178-184

-Risk assessment of meat and milk from cloned animals (2007). X Yang et al. *Nat Biotechnol* 25:77-83.

-Reproductive and growth performance in Jin Hua pigs cloned from somatic cell nuclei and the meat quality of their offspring (2006). M Shibata et al. *J Reprod Dev*; 52: 583-590.

-Progeny of somatic cell nuclear transfer pig clones are phenotypically similar to non-cloned pigs (2005). B Mir et al. *Cloning Stem Cells* 7: 119-125.

-Growth and fertility of bulls cloned from the somatic cells of an aged and infertile bull (2005). K Shiga et al. *Theriogenology* 64: 334-343.

-Nutritional value of milk and meat products derived from cloning (2004). D Tome et al. *Cloning Stem Cells* 6:172-177.

-Review on the Current Status of the Extent and Use of Cloning in Animal Production in Australia and New Zealand (2003). R. Seamark. FSANZ website.

-FSA (Food Standards Agency) website:
<http://www.food.gov.uk/safereating/novel/cloned/>

-Clonación pecuaria con fines alimentarios – Situación Actual y Perspectivas (2011). Gimenez, Laura. Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.