

FUNDAMENTOS Y CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD ALIMENTARIA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL

1. Glosario de Términos.

- 1.1. Acumulación de eventos: acumulación por cruzamiento sexual de parentales conteniendo eventos de transformación que fueran obtenidos separadamente, como así también la re-transformación o cotransformación que resulte en insertos que segreguen en forma separada.
- 1.2. Comparador con “Historia de Uso Seguro” (HDUS): organismo (o sus derivados) con HDUS que se emplea como control en un estudio comparativo.
- 1.3. Construcción genética o “construcción”: conjunto de secuencias de nucleótidos diseñadas para expresar ciertas características fenotípicas cuando se introducen en un organismo receptor mediante ingeniería genética.
- 1.4. Construcciones esencialmente similares: construcciones que comparten similitud funcional para obtener las mismas características fenotípicas, a través de los mismos mecanismos biológicos.
- 1.5. Evaluación nutricional dirigida: análisis del perfil específico de analitos que, como producto de una nueva combinación genética, pudieran haber experimentado cambios por efecto del modo de acción o función del rasgo introducido.
- 1.6. Evento de Transformación: se denomina evento de transformación a la inserción estable en el genoma, de una o más construcciones genéticas definidas.
- 1.7. Familiaridad: conocimiento previo y experiencia acumulada sobre las tecnologías y productos que ya han pasado por una evaluación de riesgo, o para los cuales hay información científica u otra documentada disponible, incluyendo, por ejemplo, los eventos de transformación, construcciones y mecanismos de acción similares, productos de expresión, fenotipos similares en diferentes cultivos, así como los organismos transgénicos, el mejoramiento convencional, la variabilidad en la composición e, incluso, la propia evaluación de riesgo.
- 1.8. Función biológica: papel o actividad que desempeña un determinado producto de expresión en el OGM (por ejemplo en el caso de una proteína Bt, la función sería la de actuar

como insecticida).

- 1.9. Historia de Uso Seguro (HDUS): consumo tradicional de un alimento sin que necesariamente exista un conocimiento formal o evidencia científica concluyente sobre su inocuidad. No obstante, la evidencia empírica de su consumo a lo largo del tiempo, sin reportes de efectos adversos para la salud, puede ser utilizada como base para evaluar la seguridad del alimento derivado de un OGM.
- 1.10. Material detectable: material genético introducido mediante ingeniería genética.
- 1.11. Modo de acción: mecanismo a través del cual un nuevo producto de expresión genera la característica deseada en el OGM (o bien: cómo funcionan los nuevos productos de expresión en el OGM para generar las características deseadas). Por ejemplo, en el caso de un cultivo Bt, el modo de acción sería el mecanismo por el cual la proteína Bt actúa sobre las larvas de insectos.
- 1.12. Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica que posee una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de técnicas de ingeniería genética.
- 1.13. Producto derivado de OGM: aquellos productos alimenticios producidos a partir de organismos genéticamente modificados, sin capacidad de replicación ni viabilidad, y que contienen material detectable del OGM de origen (ejemplo: harinas). No se considera producto derivado de OGM al producto alimenticio que no contiene material detectable del OGM de origen (ejemplo: aceites, azúcar), y/o al producto de expresión recombinante purificado sin restos de material detectable.
- 1.14. Producto de expresión recombinante: molécula producida por la expresión de un gen que ha sido insertado en el genoma de un organismo mediante ingeniería genética.
- 1.15. Relevancia biológica: se refiere a la magnitud o repercusiones que un determinado cambio en el fenotipo de un OGM pueda generar impactos en la salud humana y animal.
2. Principios generales.

Los alimentos convencionales, es decir, aquellos derivados de un organismo no modificados genéticamente, han sido consumidos por el ser humano desde los inicios de la agricultura. Esta larga historia de consumo ha permitido desarrollar un entendimiento profundo sobre sus efectos en la salud, sentando las bases para lo que hoy consideramos un consumo seguro. Además, ha facilitado la acumulación del conocimiento necesario para gestionar los riesgos asociados a su

ingesta. Para éstos, la ausencia de evidencia de daño es el factor que determina el grado de inocuidad aceptado por la sociedad, lo que se traduce en un historial de consumo seguro.

Aunque la tradición en el consumo de alimentos convencionales puede no estar respaldada por procedimientos científicos formales para demostrar su inocuidad, la evidencia empírica de su historial de consumo seguro a lo largo del tiempo es considerada como un punto de referencia al evaluar la aptitud alimentaria de los organismos genéticamente modificados.

Los OGM han sido incorporados a la alimentación humana y animal desde la década de 1990. Previo a su liberación al ambiente y a su uso alimentario, han sido evaluados caso a caso en varios países y en múltiples ocasiones.

La determinación de la aptitud alimentaria, que comprende tanto la inocuidad como la calidad nutricional, se realiza mediante la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta los criterios y recomendaciones establecidos por el *Codex Alimentarius* en sus documentos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (CXG 44-2003, CXG 45-2003, CXG 46-2003, CXG 68-2008), y en los conceptos y principios recomendados por los documentos desarrollados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, 1993. *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles*. OECD, Paris), y sus documentos de consenso sobre consideraciones composicionales.

La experiencia en la evaluación y el uso como alimento, gradualmente genera familiaridad sobre las nuevas características introducidas en los OGM y en su manera de evaluarlas. Es decir, se cuenta con conocimiento científico preexistente, evidencia experimental y experiencia regulatoria acumulada sobre los productos de expresión y/o los organismos modificados, que pueden simplificar el proceso evaluativo en algunos casos. La recopilación de documentos, datos y literatura existentes puede constituir material de soporte y conformar el peso de la evidencia para la evaluación de riesgo.

Las autoridades competentes utilizarán la evaluación de riesgo para tomar decisiones fundamentadas sobre la aptitud alimentaria de los OGM destinados al consumo humano y animal. La finalidad de la evaluación de riesgo es guiar al evaluador en la determinación de si los niveles de riesgo son aceptables y en verificar que no existan riesgos inaceptables. Este enfoque permite asegurar que los OGM sean seguros dentro de límites científicos conocidos, priorizando la gestión de riesgos.

3. Alcance.

Los productos alcanzados por la presente norma incluyen todos los organismos genéticamente modificados y sus derivados destinados al consumo humano o animal, así como aquellos que puedan ingresar a la cadena alimentaria, incluso si su uso previsto no es alimentario.

4. Objetivo.

El propósito de la evaluación de riesgo es determinar que los organismos genéticamente modificados y sus productos derivados sean aptos para el consumo humano y animal, asegurando que sean tan seguros y nutritivos como otros alimentos considerados inocuos, dentro de los niveles de riesgo aceptable.

5. Metas de protección.

La salud humana y animal.

6. Metodología y criterios para la evaluación de riesgo.

La evaluación de riesgos aplicada a alimentos es la metodología actualmente considerada como más adecuada para determinar la aptitud alimentaria de los OGM. Su objetivo es identificar posibles peligros nuevos o incrementados en el OGM en comparación con su contraparte con historial o experiencia de uso seguro, evaluar el grado de exposición, y caracterizar el riesgo asociado al consumo, de modo que se puedan tomar decisiones informadas sobre la aceptabilidad del riesgo, en el contexto del patrón de consumo en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Los datos e información deben estar basados en sólidos principios científicos, ser obtenidos usando métodos apropiados, y deben ser de calidad e integridad suficiente como para permitir una evaluación científica rigurosa. Ello implica que la información remitida debe ser relevante y confiable para abordar cualquier hipótesis de riesgo plausible que pueda surgir de la evaluación y de la formulación del problema.

Los criterios para evaluar los OGM y sus productos derivados evolucionan con el tiempo, ya que se basan en el progreso del conocimiento científico, la experiencia acumulada, la familiaridad y el historial de uso seguro. Actualmente, algunos de los criterios que se aplican en la evaluación de riesgo incluyen el peso de la evidencia, la transportabilidad de conclusiones de estudios, la evaluación enfocada en la posible interacción de los nuevos productos de expresión de la acumulación de eventos, y el enfoque de evaluación comparativo, caso a caso y escalonado.

Sobre esta base, los enfoques y los criterios regulatorios para la evaluación de riesgo se han actualizado hacia un modelo basado en la formulación del problema. Esta metodología de evalua-

ción se centra en la identificación de las metas de protección relacionadas con la salud de los consumidores, y en generar hipótesis de riesgo que deberán ajustarse al propósito de la evaluación de aptitud alimentaria del OGM y sus productos derivados. Dichas hipótesis de riesgo, para ser consideradas, deben ser medibles y plausibles desde el punto de vista biológico.

A partir de cada hipótesis de riesgo planteada, se desarrolla una secuencia de pasos que deben ocurrir para que un peligro identificado pueda causar un efecto adverso en la salud (ruta al daño), lo que facilita la organización del análisis y la identificación de la información que es relevante para abordarla. Esta información puede provenir de diversas fuentes, como la literatura científica existente, datos no publicados previamente generados (los cuales deben ser citados adecuadamente en la solicitud), o en caso de ser necesario, nuevos estudios que deban ser realizados específicamente para el caso en evaluación.

La experiencia regulatoria acumulada, la familiaridad y el historial de uso alimentario seguro influyen directamente en el enfoque hacia la evaluación de riesgo de los posibles efectos no deseados resultantes de la transformación genética en sí misma, ya que brindan el contexto en el cual es posible desarrollar una evaluación en forma exhaustiva y pormenorizada. En particular, el consenso actual sugiere que los posibles efectos causados por la inserción de nuevas construcciones genéticas en el genoma del organismo, como la interrupción de genes, translocaciones o duplicaciones, no son exclusivos de las técnicas de ácido desoxirribonucleico recombinante (rADN). Estos fenómenos también pueden ocurrir en otras técnicas de mejora genética, cuyos productos no requieren una evaluación de riesgos, ya que se consideran aptos para el consumo humano y animal.

Por lo anterior, la evaluación de riesgo basada en la formulación del problema se centra en identificar la información relevante necesaria para responder las preguntas surgidas de las hipótesis de riesgo planteadas. Ello facilita la toma de decisiones, al enfocar una evaluación de riesgo de aptitud alimentaria de forma proporcional al riesgo y suficiente para garantizar el cumplimiento de las metas de protección establecidas en la normativa vigente, y al mismo tiempo, evitar cargas regulatorias indebidas que puedan obstaculizar la innovación y desarrollo tecnológico.

En casos donde se identifiquen hipótesis de riesgo relacionadas con cambios en la composición nutricional del OGM por efecto de la inserción de la construcción genética o los nuevos productos de expresión, la evaluación de la aptitud alimentaria puede basarse en la comparación

entre el OGM y su homólogo con historia de uso seguro. Este análisis, según el caso, puede enfocarse en la evaluación nutricional dirigida del perfil específico de analitos que podrían haber experimentado cambios, o en aquellos analitos considerados esenciales para la especie.

A los efectos de la interpretación de los resultados estadísticos, es importante resaltar que existen variaciones naturales en la composición nutricional del organismo inherente a la plasticidad intrínseca del fondo genético y al entorno ambiental. Por eso es relevante considerar las observaciones resultantes en el contexto de la variabilidad biológica presente en la especie, para así interpretarlas adecuadamente y determinar si implican un riesgo nuevo o incrementado respecto a la relevancia biológica para la salud humana o animal.

Si se requiere llevar a cabo estudios a campo para abordar una hipótesis de riesgo y estos estudios ya se han realizado en otro país, se evaluará si sus conclusiones son transportables. Para eso se contemplarán las metodologías y diseños experimentales usados, la relevancia y consistencia de las variables medidas y la diversidad de condiciones ambientales representativas de los ambientes de producción del cultivo.

La evaluación de la inocuidad de los nuevos productos de expresión se centra en la caracterización de su potencial alergénico y tóxico. Para esta evaluación se considera el peso de la evidencia, teniendo en cuenta varios aspectos. Estos incluyen las características de estos productos en el organismo donante, su familiaridad e historia de uso seguro, la exposición habitual en la dieta y estudios que permitan identificar si la nueva proteína de expresión presenta similitudes en la secuencia de aminoácidos con alérgenos o toxinas conocidas. En caso de identificarse alguna hipótesis de riesgo a partir de esta información, podrían ser necesarios estudios adicionales para caracterizar dicho riesgo.

7. Casos con evaluación por proceso diferencial.

7.1. Acumulación de eventos.

En el caso de acumulaciones de eventos en las que cada evento individual (o combinaciones de eventos) cuente con dictamen favorable de aptitud alimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), la evaluación se centrará en analizar las posibles interacciones entre los genes introducidos, los productos de expresión y/o las rutas metabólicas. Asimismo, se considerarán otras hipótesis de riesgo que pudieran surgir, dependiendo del cultivo y de los productos de expresión.

Una vez identificadas las posibles interacciones, se evaluará si estas representan un potencial riesgo para la salud humana y animal. En caso de no encontrarse posibles interacciones, podrá concluirse que la aptitud alimentaria de los eventos parentales es trasladable a la acumulación de eventos.

7.2. Eventos con construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares.

En el caso de eventos que contengan construcciones genéticas idénticas o esencialmente similares a las incorporadas en otros OGM que ya hayan obtenido un dictamen favorable del SENASA, el solicitante deberá brindar la información necesaria para demostrar dicha equivalencia.

Si se confirma esta equivalencia, no surgirán nuevas hipótesis de riesgo, por lo que las conclusiones sobre la aptitud alimentaria de eventos cuyas construcciones genéticas sean idénticas o esencialmente similares serán trasladables. No obstante, dependiendo del caso, podrá solicitarse información adicional.

7.3. Eventos con productos de expresión familiares.

En el caso de eventos cuyos nuevos productos de expresión sean los mismos que los expresados en OGM vegetales que ya cuentan con una evaluación de aptitud alimentaria favorable del SENASA, el solicitante deberá proporcionar la información necesaria para demostrar dicha equivalencia.

Si se confirma esta equivalencia, no surgirán nuevas hipótesis de riesgo, por lo que las conclusiones sobre la aptitud alimentaria de eventos cuyos productos de expresión son familiares serán trasladables. No obstante, dependiendo del caso, podrá solicitarse información adicional.

8. Instancia de orientación previa (IOP).

El propósito de esta instancia es poner a disposición de los interesados un mecanismo formal y opcional para realizar consultas técnicas y/o administrativas en relación a la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria de un OGM, con la finalidad de brindar una orientación general para el caso, en forma previa a iniciar la solicitud de evaluación. La información a ser presentada dependerá caso a caso.

El resultado de esta IOP no es definitivo ni vinculante con el proceso de evaluación que en un futuro pudiera ser solicitado por el interesado.

Sin perjuicio de lo respondido en la IOP, cuando el interesado realice la solicitud de evaluación

de aptitud alimentaria del caso, se podrá solicitar información adicional.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I. FUNDAMENTOS Y CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD ALIMENTARIA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.