

DOCUMENTO DE DECISIÓN

**Evaluación de la aptitud alimentaria del evento de algodón
BCS-GH811-4**



Dirección de Calidad Agroalimentaria

Elaborado por:
Coordinación de Biotecnología y Productos Industrializados

INDICE

RESUMEN Y ANTECEDENTES	2
EVALUACIÓN	3
1 – Historia de uso y especificación del evento de transformación.....	3
2 – Caracterización molecular y estabilidad genética	3
3 – Productos de Expresión, patrón y niveles.....	4
4 – Análisis Composicional.....	4
5 – Aptitud Nutricional.....	5
6 – Alergenicidad.....	5
7 – Toxicidad.....	5
8 – Conclusión.....	5
9 – Normativa y recomendaciones	6

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 Agroindustria.

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 27 de Septiembre del 2017 se recibe solicitud de la empresa Bayer S.A., para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del evento de transformación de algodón BCS-GH811-4 con tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD y Glifosato.

Se realizó 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 fue analizada en primera instancia por el equipo técnico específico, luego fue sometida a evaluación del Comité Técnico Asesor. Finalmente la Dirección de Calidad Agroalimentaria evaluó nuevamente, en tercera instancia, y concluye en el presente documento.

Por lo tanto, la Dirección de Calidad Agroalimentaria (DICA) como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación de Biotecnología y Productos Industrializados y el asesoramiento del Comité Técnico

sobre el uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA concluye que los productos derivados de materiales que contengan el evento de transformación BCS-GH811-4 son aptos para el consumo humano y animal, no revisten riesgos agregados o incrementados por efecto de la transgénesis, más allá de los inherentes al alimento en cuestión y cumplen con los criterios y requisitos establecidos en la resolución SENASA N° 412/2002 y por el Codex Alimentarius FAO/OMS.

EVALUACIÓN

El citado evento, fue evaluados 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 algodón es un cultivo ampliamente difundido y posee una extensa historia de uso seguro. No se considera dañino ni patogénico para humanos pero, en condiciones naturales, produce dos tipos de moléculas con potencial toxicidad: el gossipol y los ácidos grasos ciclopropenoides.

El algodón ha sido cultivado por cientos de años con el objetivo de obtener su fibra. Su semilla ha sido utilizada como alimento para el hombre y el ganado en Estados Unidos y otros pocos países. En la actualidad, los principales productos, con fines alimentarios, obtenidos de la semilla son: aceite, torta y harina, cáscaras, línters, semillas sin deslinter, semillas deslinteradas.

Las plantas de algodón portadoras del evento BCS-GH811-4 han sido obtenidas por transformación mediada por *A. tumefaciens* y le confiere a la planta tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD y Glifosato.

2 - Caracterización molecular y estabilidad genética

La caracterización molecular del evento de algodón BCS-GH811-4 se realizó a partir de análisis de Southern blot, permitiendo concluir que el evento BCS-GH811-4 contiene una única copia del cassette de expresión de hppdPfw336-1Pa y una única copia del cassette de expresión de 2mepsps en un único sitio de integración, y que todos los elementos genéticos de los cassettes de expresión se encuentran presentes. A la vez, demuestra la ausencia de secuencias del esqueleto plasmídico de pTSH09 y que no se interrumpieron secuencias endógenas del algodón.

La estabilidad genotípica del ADN insertado en el algodón BCS-GH811-4 fue analizada mediante la técnica de Southern blot, de plantas individuales de cinco generaciones diferentes demostrando que el inserto se mantiene estable a través de ellas.

3 –Productos de Expresión, patrón y niveles

El inserto de ADN en el algodón BCS-GH811-4 permite la expresión de los siguientes productos:

Genes principales	Organismo Donante	Proteína expresada	Función
<i>hppdPfw336-1Pa</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	HPPD W336	Confieren tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD
<i>2mepsps</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	2mEPSPS	Confieren tolerancia al herbicida Glifosato

El estudio para determinar los niveles de expresión de las proteínas HPPD W336 y 2mEPSPS en el algodón BCS-GH811-4 se condujo en 3 localidades de Estados Unidos durante el año 2015.

Los niveles de expresión de las proteínas HPPD W336 y 2mEPSPS fueron determinados por ensayos ELISA en hoja, raíz, botón floral, cápsula, planta entera y semilla.

Los resultados de los niveles de proteínas fueron los siguientes valores:

La media del nivel de proteína HPPD W336 presentó su valor más elevado en hoja en la etapa de crecimiento “BBCH 14-16” con 1402.82 µg/g peso seco y el menor valor en semilla con 11,01 µg/g peso seco. La media del nivel de proteína HPPD W336 en semilla BCS-GH811-4 fue de 27,01 µg/g peso seco.

La media del nivel de proteína 2mEPSPS presentó su valor más elevado en hoja en la etapa de crecimiento “BBCH 51-55” con 1685.85 µg/g peso seco y el nivel más bajo en semilla con 86,67 µg/g peso seco. La media del nivel de proteína 2mEPSPS en semilla BCS-GH811-4 fue de 150,88 µg/g peso seco.

4 – Análisis Composicional

El solicitante presentó información acerca del análisis composicional realizado sobre semilla de algodón BCS-GH811-4, el control convencional (Coker 312) y 7 variedades de algodón convencional utilizadas como materiales de referencia. El ensayo se condujo durante los años 2014 y 2015 en ocho localidades de Estados Unidos: Los sitios fueron sembrados siguiendo un diseño experimental de bloques completos aleatorizados con cuatro réplicas por localidad. Tanto el algodón BCS-GH811-4, como el control convencional y los materiales de referencia fueron cultivados bajo las condiciones agronómicas habituales para las respectivas regiones geográficas.

El análisis composicional de semilla fue conducido para nutrientes incluyendo: componentes principales (ceniza, grasa total, humedad, proteína y carbohidratos), fibra de detergente ácido (FDA), fibra de detergente neutro (FDN), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, vitamina K1 y minerales (calcio y fósforo). También se realizó el análisis de antinutrientes (ácido dihidroestericólico, ácido estericólico, ácido malvalico, gospol libre y total). Los estudios sobre la composición presentados, evidencian que si bien se encontraron en las comparaciones 11 componentes con diferencias estadísticamente significativas, los valores obtenidos estuvieron dentro del intervalo de las variedades comerciales y dentro del rango de la literatura científica por lo cual no se consideran relevantes desde el punto de vista biológico. Los resultados obtenidos demuestran que el evento analizado es sustancialmente equivalente a su contraparte no transgénica.

5- Aptitud Nutricional

Dado que los valores obtenidos en los estudios composicionales mostraron equivalencia nutricional entre el algodón BCS-GH811-4 y su contraparte no genéticamente modificada, no se considera necesario presentar los estudios de alimentación en animales ya que los mismos no aportarían información adicional para el análisis de riesgo.

6 – Alergenicidad

Homología con proteínas alergénicas conocidas:

Las proteínas HPPD W336 y 2mEPSPS son las mismas que se expresan en el evento de soja MST-FGØ72-3, que ya cuenta con evaluación de aptitud alimentaria favorable de SENASA. Los estudios bioinformáticos realizados por comparación en bases de datos, no identificaron homología entre las proteínas HPPD W336 y 2mEPSPS con alérgenos conocidos o proteínas farmacológicamente activas. Otros estudios demostraron que ambas proteínas están presentes en baja concentración, se digieren rápidamente en fluidos gástricos simulados y son parcialmente estables frente al calor.

Para ninguna de las proteínas se encontró evidencia que las indique como potenciales alérgenos por lo tanto, de acuerdo a la evidencia evaluada, se concluye que es altamente improbable que el evento evaluado exprese alérgenos.

7 – Toxicidad

Se presentaron estudios bioinformáticos y toxicológicos en ratones para las proteínas HPPD W336 y 2mEPSPS. Los estudios bioinformáticos mostraron que las proteínas mencionadas no poseen similitud estructural con toxinas conocidas o con otras proteínas biológicamente activas que pudieran causar efectos adversos en humanos o animales. Mientras que en los estudios de toxicidad oral aguda no se observaron efectos adversos asociados al tratamiento con cada una de las proteínas estudiadas.

Por lo expuesto se concluye que es altamente improbable que el evento evaluado presente riesgos toxicológicos para humanos y animales.

8 – Conclusión

Luego de haber realizado la evaluación completa de riesgo alimentario a la información suministrada por la empresa Bayer S.A. y teniendo en cuenta que:

- Los estudios de caracterización molecular demuestran que los insertos del evento se han mantenido de forma estable en el genoma de la planta luego de cruzamiento convencional.
- 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.
- No se encuentra evidencia de expresión de sustancias alergénicas conocidas para las proteínas expresadas en el evento.

Se concluye que el evento de algodón evaluado es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional y, por lo tanto, es tan seguro y no menos nutritivos que el algodón convencional.

De acuerdo a lo anteriormente descrito, 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 evento de Algodón: BCS-GH811-4.

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° 763/2011.
- Base de datos ILSI 2007.
- Base de datos de Alérgenos (FARRP database).



Ing. Agr. JUAN CARLOS RAMIREZ
COORDINADOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y
GESTIÓN DE LA CALIDAD