

DOCUMENTO DE DECISIÓN

**Evaluación de la aptitud alimentaria del evento de maíz
MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK 603
(OECD : MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-
00603-6)**



Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo

Elaborado por:

Coordinación General de Biotecnología

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.....	5
5 – Aptitud Nutricional.....	5
6 – Alergenicidad	5
7 – Toxicidad.....	5
8 - Interacciones metabólicas	6
9 – 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 Agroindustria.

La Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo 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 11 de diciembre del 2018 se recibe solicitud de la empresa Monsanto Argentina S.A.I.C., para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del evento de transformación de maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK 603 protegido frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros y tolerante a herbicidas a base de 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 Estrategia y Análisis de Riesgo evaluó nuevamente, en tercera instancia, y concluye en el presente documento.

Por lo tanto, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo (DEYARI) como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación General de Biotecnología y el asesoramiento del Comité Técnico sobre el uso de Organismos

Genéticamente Modificados del SENASA (acta del 28/03/2019) concluye que los productos derivados de materiales que contengan el evento de transformación MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK 603 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 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 mencionada 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.

El evento acumulado MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los eventos parentales MON87427, MON89034, MIR162 y NK603. Cada uno de los eventos parentales se obtuvo por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, excepto el evento NK603 que fue obtenido por bombardeo de micropartículas.

Este maíz presenta las siguientes características:

- Tolerancia a herbicidas a base de glifosato.
- Protección contra el ataque de ciertos insectos lepidópteros

La información completa de cada uno de los eventos simples fue evaluada por esta Dirección oportunamente.

2 - Caracterización molecular y estabilidad genética

La acumulación de eventos de maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 fue obtenida por cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603. Cada uno de estos eventos individuales, contiene un único inserto de copia única tal como lo confirmaron los análisis de caracterización molecular presentados correspondientes a cada uno de los eventos simples. Como es de esperar para este tipo de eventos obtenidos por cruzamiento convencional, la

acumulación de eventos posee una copia de cada uno de los insertos provenientes de los eventos parentales.

Para confirmar la presencia en el evento acumulado de los insertos provenientes de los eventos parentales MON 87427, MON 89034 y NK603 se realizó un análisis de PCR y secuenciación de los productos amplificados.

La presencia del inserto proveniente del evento individual MIR162 en la acumulación de eventos de maíz, fue confirmada por *Southern blot*.

No hay fundamentos científicos que sustenten la idea que las secuencias de cada uno de los insertos pudieran resultar intrínsecamente más inestables al estar combinadas por cruzamiento convencional, ni que dicho cruzamiento pudiera haber modificado el patrón de segregación genotípica observado en los eventos parentales. Por lo tanto, las conclusiones obtenidas oportunamente a partir de los estudios de los eventos individuales son igualmente válidas para la acumulación de eventos MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

3 –Productos de Expresión, patrón y niveles

La acumulación de eventos de maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 NK603 es el resultado del cruzamiento convencional de los eventos MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603. Dicha acumulación de eventos exhibe por lo tanto, las mismas características fenotípicas y ventajas agronómicas que los eventos parentales que le dan origen.

Evento Parental	Genes principales	Org. Donante	Producto expresado	Función
MON 87427	<i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	CP4 EPSPS	Tolerancia herbicida
MON 89034	<i>cry1A.105</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry1A.105	Protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga.
	<i>cry2Ab2</i>		Cry2Ab2	
MIR162	<i>vip3Aa20</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Vip3Aa20	protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga
	<i>pmi</i>	<i>Escherichia coli cepa K-12</i>	PMI	Marcador de selección
NK603	<i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	CP4 EPSPS	Tolerancia herbicida

El patrón y niveles de expresión de cada una de las proteínas expresadas en los eventos individuales fueron evaluados y aprobados en las solicitudes de los eventos parentales por SENASA.

4 – Análisis Composicional

Las conclusiones sobre la composición de los eventos parentales fueron evaluadas y aprobadas por SENASA. En ambos casos, se ha verificado la equivalencia composicional de cada evento con su línea parental no modificada.

Dado que el evento fue obtenido mediante un cruzamiento sexual convencional, no se identifican hipótesis de riesgo que justifiquen solicitar nuevos estudios composicionales del presente evento apilado.

Se concluye que es improbable que la composición del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 muestre diferencias cuantitativas o biológicamente significativas en comparación con sus correspondientes isolíneas parentales o controles no genéticamente modificados.

5 – Aptitud Nutricional

La equivalencia composicional demostrada para cada uno de los eventos individuales con su contraparte convencional, que además permite descartar potenciales efectos no intencionales y no esperados del evento con genes y/o productos endógenos de la planta, sumado a la ausencia de interacciones entre los productos de expresión del acumulado, se puede concluir que el estudio de calidad nutricional con pollos de crecimiento rápido alimentados con dietas formuladas a partir de maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 no aportaría evidencia adicional dada la falta de hipótesis de riesgo para la evaluación de la calidad alimentaria.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK 603 obtenido por cruzamiento convencional es tan seguro y nutritivo como el maíz no OGM.

6 – Alergenicidad

El potencial alergénico de cada proteína se evaluó oportunamente para cada evento parental simple, comparando las características de las proteínas expresadas con características de alérgenos conocidos. Las proteínas expresadas por el evento acumulado MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 ya han sido evaluadas satisfactoriamente en los eventos simples.

La información sobre la similitud con alérgenos y toxinas conocidas, especies dadoras y receptoras, resistencia al procesamiento, y digestibilidad in vitro de las proteínas de nueva expresión, ha sido analizada oportunamente y no se dispone de nueva información relevante. No existe evidencia que indique cambios en las características analizadas y por lo tanto las evaluaciones realizadas con anterioridad permanecen vigentes.

7 – Toxicidad

Los estudios de toxicidad aguda y bioinformáticos de las proteínas expresadas fueron oportunamente evaluados en los eventos parentales individuales y se mantienen vigentes.

Las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Vip3Aa20 y PMI expresadas en el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 poseen una larga historia de uso seguro.

Ninguna de las secuencias introducidas, incluyendo las secuencias aminoacídicas de las proteínas de nueva expresión, o las generadas a partir del sitio de inserción en el maíz acumulado, presentan similitud estructural con toxinas conocidas u otras proteínas biológicamente activas que causen efectos adversos sobre la salud humana o animal.

Los resultados de los estudios de toxicidad oral aguda realizados en ratones demostraron que estas proteínas no provocan efectos tóxicos ni causan efectos adversos sobre la salud de los animales. A su vez, son rápidamente degradadas en fluidos digestivos simulados y pierden su actividad biológica ante el tratamiento térmico.

Por lo expuesto se concluye que es altamente improbable que los eventos evaluados presenten riesgos toxicológicos para humanos y animales.

8 - 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.

9 – Conclusión

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

- Los estudios de caracterización molecular demuestran que los insertos de cada evento individual se han mantenido de forma estable en el genoma de la planta luego del 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 apilado.
- Se evaluaron estudios que indican que no hay efectos de interacción entre las proteínas de los eventos cuando están acumulados.

Se concluye que el evento acumulado de maíz evaluado es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional, por lo tanto, tan seguro y no menos nutritivo que el maíz 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 maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK 603 y todos los eventos intermedios producto de la segregación de los eventos evaluados.

9 – Normativa y recomendaciones

- Resolución SENASA N° 412/02.
- Resolución MAGyP N° 763/2011.
- 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).
- Base de datos ILSI 2007.
- Base de datos de Alérgenos (FARRP database).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Documento de decisión MON87427 MON89034 MIR162 NK603

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.