

DOCUMENTO DE DECISIÓN

Evaluación de la aptitud alimentaria del evento de soja MON-87751-7



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 29 de Noviembre del 2013 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 soja MON-87751-7 resistente a ciertos insectos lepidópteros.

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 MON-87751-7 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

La soja es la principal fuente de proteína vegetal consumida por el hombre y los animales. Es la segunda fuente líder de aceite vegetal producida en el mundo detrás del aceite de palma. El aceite de soja constituye el 71 % del consumo global de grasas y aceites comestibles. Fue domesticada en Asia hace más de 3.000 años. Se cultiva comercialmente en varios países del mundo, posee un vasto historial de consumo seguro y no se han reportado casos de intoxicación o alergias debidas a su consumo razonable. Las plantas de soja portadoras del evento MON-87751-7 han sido obtenidas por transformación mediada por *A. tumefaciens* y le confiere a la planta protección contra el ataque de ciertos insectos lepidópteros.

2 - Caracterización molecular y estabilidad genética

La caracterización molecular del evento de soja MON-87751-7, se realizó utilizando conjuntamente la estrategia de secuenciación de alta procesividad y un análisis bioinformático para detectar las secuencias de unión del inserto con el genoma NGS/JSA (por sus siglas del inglés Next Generation Sequencing y Junction Sequence Analysis), permitiendo concluir que el evento MON-87751-7 contiene una única copia del cassette de expresión de cry1A.105 y una única copia del cassette de expresión de cry2Ab2 (ADN-T1) 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 PV-GMIR13196 y que no se interrumpieron secuencias endógenas de la soja.

Los resultados del análisis comparativo entre el ADN flanqueante al inserto en la soja MON-87751-7 comparado con la secuencia de ADN del sitio de inserción en soja convencional, determinaron que durante la generación del evento MON-87751-7 hubo una inserción de 1 pb y una delección de 7 pb en el sitio de inserción y una delección de 16 pb en la región 5´ flanqueante al inserto.

La estabilidad genotípica del ADN insertado en la soja MON-87751-7 fue analizada mediante la técnica de NGS/JSA a lo largo de cinco generaciones demostrando que el inserto se mantiene estable a través de ellas.

3 –Productos de Expresión, patrón y niveles

El inserto de ADN en la soja MON-87751-7 permite la expresión de los siguientes productos:

Genes principales	Org. Donante	Proteína expresada	Función
<i>cry1A.105</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry1A.105	Confieren protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros
<i>cry2Ab2</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry2Ab2	

El estudio para determinar los niveles de expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en la soja MON-87751-7 se condujo en 5 localidades de Estados Unidos durante el año 2012.

Los niveles de expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 fueron determinados por ensayos ELISA validados en hoja (en cuatro estados correspondientes a V3-V4, V5-V7, R2-R3 y R6), raíz, semilla, muestras de tejido de forraje y muestras de tejido de polen/anteras.

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

La media del nivel de proteína Cry1A.105 presentó su valor más elevado en hoja en el estadio R6 con 790 µg/g peso seco y el menor valor en raíz en que fue menor al nivel de detección. La media del nivel de proteína Cry1A.105 en semilla de MON-87751-7 fue de 2,4 µg/g peso seco. La media del nivel de proteína Cry1A.105 en polen/antera fue de 11 µg/g peso fresco.

La media del nivel de proteína Cry2Ab2 presentó su valor más elevado en hoja en estadio R2-R3 con 32 µg/g peso seco y el nivel más bajo en semilla con 4 µg/g peso seco. La media del nivel de proteína en polen/antera de la soja MON-87751-7 fue de 7,7 µg/g peso fresco.

4 – Análisis Composicional

El solicitante presentó información acerca del análisis composicional realizado sobre grano y forraje de la soja MON-87751-7, el control convencional (A3555) y 19 variedades de soja convencional utilizadas como materiales de referencia. El ensayo se condujo durante el año 2012 en ocho localidades de Estados Unidos: Los sitios fueron sembrados siguiendo un diseño experimental de bloques completos aleatorizados con cuatro réplicas por localidad. Tanto la soja MON-87751-7, 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 grano 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 (rafinosa, estaquiosa, lectina, ácido fítico, lectina e inhibidores de tripsina). Los análisis composicionales de las muestras de forraje evaluaron el nivel de componentes principales (ceniza, grasa total, humedad, proteínas), carbohidratos, FDA y FDN. Los estudios sobre la composición presentados, evidencian que si bien se

encontraron en las comparaciones 6 componentes con diferencias estadísticamente significativas en grano y 2 en forraje, 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

Se realizó un estudio de alimentación de 42 días, con pollos parrilleros de crecimiento rápido (Cobb × Cobb 500) para comparar la aptitud nutricional de una dieta basada en harina de soja MON-87751-7 con la dieta basada en harina de soja control convencional A3555 y otras seis dietas basadas en harina de soja de seis variedades comerciales usadas como material de referencia.

No se observaron diferencias biológicamente relevantes en los parámetros de desarrollo, rendimiento de carcasa o composición de la carne entre los pollos alimentados con dietas que contienen harina de soja MON-87751-7 y aquellos alimentados con dietas que contienen harina de soja convencional con fondo genético similar (A3555). Las dietas a base de harina de soja MON-87751-7, de la soja control o de las seis variedades de soja comerciales utilizadas como referencia no presentan diferencias en su habilidad de sustentar el rápido crecimiento de los pollos. Estos datos apoyan la conclusión de que la soja MON-87751-7 es tan nutritiva y segura como la soja convencional.

6 – Alergenicidad

Homología con proteínas alergénicas conocidas:

Las proteínas Cry1A105 y Cry2Ab2 son las mismas que se expresan en el evento de maíz MON-89Ø34-3, 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 Cry1A105 y Cry2Ab2 con alérgenos conocidos o proteínas farmacológicamente activas. Otros estudios demostraron que ambas proteínas se presentan en baja concentración en el grano de soja, se digieren rápidamente en fluidos gástricos simulados y pierden actividad frente al tratamiento con 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 Cry1A105 y Cry2Ab2. 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 Monsanto Argentina S.A.I.C. 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 soja evaluado es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional y, por lo tanto, es tan seguro y no menos nutritivos que la soja convencional.

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 del evento de Soja: MON-87751-7

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 C. BATISTA
DIRECTOR de CALIDAD AGROALIMENTARIA
SENASA