

## **DOCUMENTO DE DECISIÓN**

**Evaluación de la aptitud alimentaria del evento de maíz  
MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 x DAS 40278  
OECD (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-  
IR162-4 x DAS-40278-9).**



**Dirección de Calidad Agroalimentaria**

Elaborado por:

**Coordinación de Biotecnología y Productos Industrializados**

## ÍNDICE

RESUMEN Y ANTECEDENTES .....	2
EVALUACIÓN .....	3
1 – Historia de uso y especificación del evento de transformación .....	3
2 – Caracterización molecular y estabilidad genética .....	4
3 – Productos de expresión, patrón y niveles .....	4
4 – Análisis Composicional.....	5
5 – Aptitud Nutricional.....	5
6 – Alergenicidad .....	5
7 – Toxicidad.....	5
8 – Potencial de interacciones .....	5
9 – Conclusión.....	6
10 – 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.

En el año 2015 se recibe una solicitud de la empresa Dow AgroSciences Argentina S.R.L., para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del evento acumulado de maíz MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 resistente a ciertos insectos lepidópteros plaga, y tolerante a herbicidas a base de glifosato, de glufosinato de amonio, herbicidas del grupo de los ariloxifenoxis y herbicidas a base de 2,4-D.

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 y luego fue sometida a evaluación del Comité Técnico Asesor. Finalmente la Dirección de Calidad Agroalimentaria en tercera instancia 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

Asesor *ad-honorem* sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA (acta del 24/05/2018), concluye que los productos derivados de materiales que contengan el evento apilado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 y todas sus combinaciones intermedias, 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

Los citados eventos, fueron 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 mencionada Resolución contempla los criterios previstos por el Codex Alimentarius FAO/OMS. Las evaluaciones fueron realizadas 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 maíz MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 surge del cruzamiento convencional de los eventos parentales MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4y DAS-4Ø278-9, los cuales han sido aprobados comercialmente en Argentina a través de las resoluciones [SAV N° 85](#) del día 31/10/16 y [RESOL-2018-28-APN-SECCYDT#MA](#) del día 02/03/2018, y presenta las siguientes características:

- Resistencia a ciertos insectos lepidópteros plaga
- Tolerancia a herbicidas a base de glifosato, de glufosinato de amonio, herbicidas del grupo de los ariloxifenoxis y herbicidas a base de 2,4-D

La evaluación del evento apilado se realizó haciendo foco en las interacciones potenciales entre los elementos genéticos y los productos de expresión de los eventos individuales. La información completa de cada uno de los eventos parentales fue evaluada oportunamente por esta Dirección.

## 2 - Caracterización molecular y estabilidad genética

Se evaluó un análisis molecular completo presentado por la empresa sobre el evento acumulado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9, en el cual mediante la utilización de la técnica Southern blot se comparó dicho evento con los eventos individuales que lo componen. El resultado del estudio demostró que el evento MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9 generó las bandas de hibridación esperadas para los eventos individuales, previamente determinadas.

Los estudios analizados confirman que los insertos correspondientes a los eventos parentales se encuentran presentes en el evento apilado y no han sufrido modificaciones producto del cruzamiento convencional.

Dado que cada evento presente en el producto acumulado posee un patrón de segregación independiente, no hay ninguna razón para que el proceso de cruzamiento convencional realizado para obtener el evento acumulado, pudiese haber alterado los patrones de segregación observados en los eventos individuales.

## 3 - Productos de expresión, patrón y niveles

En la siguiente tabla se presentan los elementos genéticos y los productos de expresión contenidos en el evento apilado:

Genes principales	Organismo Donante	Producto expresado	Función
<i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i>	CP4 EPSPS	Tolerancia herbicida
<i>cry1A.105</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry1A.105	Protección contra el ataque de ciertos insectos lepidópteros
<i>cry2Ab2</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry2Ab2	
<i>cry1Fa</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Cry1Fa	
<i>vip3Aa20</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88	Vip3Aa20	
<i>pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	PAT	Tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
<i>Aad-1</i>	<i>Sphingobium herbicidovorans</i>	AAD-1	Tolerancia a herbicidas a base de 24D y a herbicidas de la familia FOP
<i>pmi</i>	<i>Escherichia coli</i> cepa K-12	PMI	Usado como marcador de selección

Los niveles y patrones de expresión de cada proteína en el evento acumulado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9 corresponden a aquellos de sus eventos parentales, no hay razón para esperar que haya cambios a partir del cruzamiento de los eventos individuales por fitomejoramiento convencional.

#### **4 – Análisis Composicional**

Las conclusiones sobre la composición de los eventos parentales fueron presentadas, evaluadas y aprobadas por SENASA.

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

#### **5 – Aptitud Nutricional**

En función de la evidencia científica presentada y en particular de los análisis composicionales evaluados en los eventos parentales simples, no se considera necesaria la solicitud de estudios en animales ya que no aportaría nueva evidencia.

Por lo expuesto, no hay hipótesis plausible de que el evento acumulado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 presente cambios en la aptitud nutricional respecto de los materiales que le dan origen y que cuentan con aprobación comercial.

#### **6 – Alergenicidad**

El potencial alergénico de cada proteína se evaluó comparando las características de las proteínas expresadas con características de alérgenos conocidos. Las proteínas expresadas por el evento MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 ya han sido evaluadas 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 analizados confirman que las proteínas expresadas en el evento MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 corresponden a las expresadas por cada evento parental, las cuales han sido evaluadas oportunamente y consideradas no tóxicas.

La evaluación de la similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas, a través de estudios bioinformáticos demostró que la proteínas evaluadas no presentan homología estructural con respecto a las proteínas tóxicas conocidas.

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

#### **8 – Potencial de interacciones**

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.

Según la evidencia presentada no hay hipótesis plausible que indique la posibilidad de interacciones entre las proteínas de nueva expresión.

## 9 – Conclusión

Luego de haber realizado la evaluación de la información completa suministrada por la empresa Dow AgroSciences Argentina S.A. y teniendo en cuenta que:

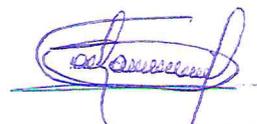
- Los estudios de caracterización molecular demuestran que los insertos permanecen intactos y se han mantenido de forma estable en el genoma de la planta.
- Las proteínas de nueva expresión se expresan en bajos niveles.
- Es sustancial y nutricionalmente equivalente a su contraparte no transgénica.
- 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.
- No existe hipótesis de riesgo que indique que haya efectos de interacciones metabólicas y 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, y por lo tanto es tan seguro y no menos nutritivo que el maíz 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 maíz MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9 y todas sus combinaciones intermedias.

## 10 – 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).



Ing. AGF. JUAN CARLOS RAMIREZ  
COORDINADOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y  
GESTION DE LA CALIDAD