



NACIONAL



Resolución 412/2002

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
(S.E.N.A.S.A.)**

Salud pública -- Fundamentos y criterios para la evaluación de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados -- Requisitos y normas de procedimiento para la evaluación de la aptitud alimentaria humana y animal de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados -
- Información y glosario de términos.

Fecha de Emisión: 10/05/2002; Publicado en: Boletín Oficial 17/05/2002

VISTO el expediente N° 18.012/2001 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Resoluciones Nros. 289 del 9 de mayo de 1997 y 511 del 10 de agosto de 1998, ambas de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, el Acta N° 9 de fecha 28 de junio de 2001 del Comité Asesor de Biotecnología, creado por Resolución N° 1265 de fecha 9 de noviembre de 1999 del citado Servicio Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 289 del 9 de mayo de 1997 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se faculta al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a evaluar la inocuidad alimentaria humana y animal del material transgénico y sus productos derivados.

Que por Resolución N° 511 del 10 de agosto de 1998 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, se aprobaron los requisitos y criterios para la evaluación de Organismos Genéticamente Modificados.

Que por Resolución N° 1265 del 9 de noviembre de 1999 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se creó el Comité Técnico Asesor ad-honorem sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados.

Que se hace necesario actualizar los requisitos y criterios a los que se sujetarán las solicitudes de autorización para uso alimentario de Organismos Genéticamente Modificados.

Que se han consultado, entre otros, los documentos ALINORM 01/34A del Codex Alimentarias "INFORME DE LA SEGUNDA REUNION DEL GRUPO DE ACCION INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLOGICOS", "ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANALISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLOGICOS MODERNOS" (Apéndice II de la mencionada Alinorm) y "ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE LA EVALUACION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE" (Apéndice III de la mencionada Alinorm), ambos en el trámite 5 del Procedimiento Codex.

Que el Comité Técnico Asesor de Biotecnología, creado por Resolución SENASA N° 1265/99, se ha expedido favorablemente.

Que la Dirección de Calidad Agroalimentaria se ha expedido favorablemente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparo de orden legal que formular.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8º, inciso e) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 394 de fecha 1º de abril de 2001.

Por ello,

EL PRESIDENTE

DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º - Apruébanse los "Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", que como Anexo I forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 2º - Apruébanse los "Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", a ser cumplidos por las entidades obtentoras de eventos mediante técnicas de la biotecnología moderna y, que como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3º - Apruébase la "Información requerida para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", a ser aportada por las entidades obtentoras de eventos mediante técnicas de la biotecnología moderna y, que como Anexo III forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 4º - Apruébase el "Glosario de Términos", al solo efecto de ser usado en la presente resolución y que como Anexo IV forma parte integrante de la misma.

Art. 5º - Limitar los efectos de la Resolución N° 511 del 10 de agosto de 1998 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION.

Art. 6º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Bernardo G. Cané.

ANEXO I

FUNDAMENTOS Y CRITERIOS PARA EVALUACION DE ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

1) Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos. En un gran número de casos, el conocimiento necesario para manejar los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período. Los alimentos se consideran, en general, seguros cuando se toman las debidas precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.

2) Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlarlos.

3) Si bien el análisis de riesgo, se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (por ejemplo residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) y se aplica también cada vez más a peligros microbiológicos y factores nutricionales, sus principios no fueron elaborados específicamente para los alimentos completos.

4) El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medio de la Biotecnología Moderna. Sin embargo, se ha reconocido que este método debe modificarse cuando se aplica a un alimento completo y no a peligros específicos que puedan estar presentes en los productos alimenticios.

5) El objetivo de los principios del análisis de riesgo es ofrecer un marco para la realización

del mismo en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por la Biotecnología Moderna.

6) El proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debe estar en consonancia con sus Principios de Aplicación Práctica, a saber:

- a) Evaluación de Riesgos.
- b) Gestión de Riesgos.
- c) Comunicación de Riesgos.

7) Se llevará a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones deben estar basados en sólidos principios científicos, obtenidos usando métodos apropiados y analizados mediante adecuadas técnicas estadísticas, debiendo ser de calidad y cantidad suficientes que permitan realizar una evaluación científica.

8) La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por la Biotecnología Moderna y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos.

9) Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado, y porque:

- a) Toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- b) Identifica los peligros nuevos o alterados;
- c) Identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

10) Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos se evaluarán utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.

11) Las medidas de gestión de riesgos que se aplicarán a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos serán proporcionales al riesgo, y estar basadas en los resultados de la evaluación de los mismos.

12) La gestión de riesgos tendrá en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomará las medidas apropiadas para manejarlas.

13) La vigilancia tras la puesta en el mercado será una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberá considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado se realizará con los siguientes objetivos:

- a) Verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores;
- b) Realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

14) Sobre la base de un criterio coherente para la caracterización y el control de los riesgos nutricionales y de inocuidad, asociados a los alimentos obtenidos por la Biotecnología Moderna, el nivel de riesgo aceptable para estos alimentos será consistente con el de alimentos similares existentes en el mercado.

15) Teniendo en cuenta el rápido desarrollo de la biotecnología se revisará, cuando sea necesario, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última se revisará para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia las medidas de gestión de

riesgos.

16) Tradicionalmente, las nuevas variedades de plantas alimenticias no se sometían a evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales amplias antes de ser comercializadas, con la excepción de los alimentos destinados a grupos específicos de consumidores, por ejemplo lactantes, para los que podían constituir una parte sustancial de la dieta. Así pues, las nuevas variedades de maíz, soja, papas y otras plantas alimenticias comunes son evaluados por los fitogenetistas en función de sus características agronómicas y fenotípicas, pero en general los alimentos derivados de esas nuevas variedades vegetales no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de inocuidad, con inclusión de estudios en animales típicos del análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas que pueden estar presentes en los alimentos.

17) El uso de modelos animales para establecer los efectos finales toxicológicos es un elemento fundamental en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como por ejemplo los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general comporta una exposición baja de los seres humanos. Resulta, por tanto, relativamente sencillo administrar tales compuestos a animales en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con miras a determinar sus potenciales efectos nocivos importantes para estos últimos. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, estimar los niveles de exposición en los que no se observan efectos adversos y fijar límites máximos seguros mediante la aplicación de factores de inocuidad apropiados.

18) Los estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente para evaluar los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos, caracterizadas a menudo por grandes variaciones en su composición y valor nutricional. A causa de su masa y efecto de saciedad sólo es posible, generalmente, suministrarlos a los animales en múltiples bajos de las cantidades que podrían estar presentes en la dieta de los seres humanos. Además, en la realización de estudios en animales sobre ciertos alimentos se deberá tener en cuenta, como factor clave, el valor y el equilibrio nutricionales de las dietas utilizadas, para evitar la inducción de efectos nocivos que no dependen directamente del propio material. Por consiguiente, detectar los posibles efectos nocivos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil.

19) En vista de las dificultades para aplicar a alimentos completos los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgo se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de OGMs. Para abordar este problema, se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta, tanto los cambios intencionales como involuntarios que pueden producirse en los organismos o en los alimentos derivados de éstos, aplicando el concepto de equivalencia sustancial.

20) El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible, hasta la fecha, para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas. La evaluación de inocuidad así efectuada, no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con el homólogo convencional de comparación adoptado. A estos efectos, se considerará:

a) El organismo genéticamente modificado y/o el producto alimentario que de él derive son/es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional.

b) El organismo genéticamente modificado y/o el producto alimentario que de él derive

son/es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional, excepto por unas pocas diferencias claramente definidas.

c) El organismo genéticamente modificado y/o el producto alimentario que de él derive no son/es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional -ya sea porque las diferencias- no pueden ser definidas o porque no existe contraparte convencional con cual compararlo.

21) Cuando se persigue el objetivo de conferir a una planta el rasgo específico buscado (efecto intencional) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se adquieran rasgos adicionales o bien se pierdan o modifiquen otras características que la planta posea (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos involuntarios no se limita exclusivamente a las técnicas de ADN recombinante, sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con el fenotipo del organismo o la inocuidad de los alimentos que derivan del mismo.

22) Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma del receptor, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo, los efectos involuntarios pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados; por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos podría dar lugar a efectos bioquímicos secundarios o cambios en la regulación de las rutas metabólicas y/o niveles alterados de metabolitos.

23) Los efectos no intencionales de la modificación genética pueden subdividirse en DOS (2) grupos: "predecibles" e "inesperados". Muchos efectos no intencionales son en gran parte predecibles sobre la base del conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas o bien de la sede de la inserción. También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el nivel de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos involuntarios.

24) La evaluación de inocuidad de alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas utiliza métodos destinados a identificar tales efectos involuntarios, así como los procedimientos para evaluar su pertinencia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad del alimento. Para evaluar los efectos no intencionales se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos involuntarios o identificar con certidumbre los que revisten interés para la salud. Estos datos e informaciones, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos nocivos para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características agronómicas/fenotípicas de la planta observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización, y estas observaciones, permiten un cribado inicial de las plantas que presenten rasgos no buscados. Las nuevas variedades que superan esta selección se someten a la evaluación de inocuidad.

25) Las técnicas de ácidos nucleicos in vitro permiten la introducción de ADN, el cual puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en las plantas y que éstas pueden ser componentes convencionales de los alimentos vegetales, como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas. No se cree necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia u otras sustancias, estrechamente relacionadas con ella, tienen antecedentes de consumo inocuo en los alimentos, tomando en cuenta su exposición.

26) En otros casos se hará necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales de las nuevas sustancias. Esto podrá requerir el aislamiento de las mismas directamente de la planta genéticamente modificada o bien sintetizarlas o producirlas a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en la planta genéticamente modificada.

- 27) La evaluación de inocuidad de la sustancia expresada deberá identificar la concentración de la misma en las partes comestibles de la planta genéticamente modificada, incluyendo, cuando proceda, las variaciones y los valores medios.
- 28) En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicas conocidos, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Se llevarán a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína que esté presente en el alimento, no sea similar a proteínas que hayan tenido previamente un consumo inocuo en los alimentos. Asimismo, también se tendrán en cuenta la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.
- 29) Se deberá demostrar que el rasgo que se ha expresado no guarda relación alguna con características de organismos donantes que podrían ser perjudiciales para la salud humana, se facilitará información que garantice que no se han transferido genes que formen toxinas o antinutrientes conocidos, presentes en los organismos donantes, a plantas genéticamente modificadas que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que una planta genéticamente modificada se elabora de manera diferente con respecto a la planta donante, teniendo en cuenta que las técnicas convencionales de elaboración asociadas a los organismos donantes pueden desactivar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.
- 30) Pueden ser necesarios estudios adicionales in vivo o in vitro para evaluar la toxicidad de las sustancias expresadas en casos específicos, los tipos de estudios requeridos dependerán de la fuente de que procedan las sustancias expresadas y de la función de las mismas. Tales estudios podrán incluir ensayos de metabolismo, toxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, efectos en la función reproductiva y teratogenicidad.
- 31) La evaluación de inocuidad deberá tomar en cuenta la posible acumulación de cualquier sustancia, metabolitos tóxicos, contaminantes o agentes de control de plagas que puedan derivar de la modificación genética.
- 32) En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial.
- 33) La evaluación de la alergenicidad potencial de la proteína o nuevas expresadas se basará en la aplicación de varios criterios combinados (dado que un solo criterio no resulta suficientemente productivo).
- 34) Se deberá desalentar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos y de aquellos que se sabe que generan enteropatía sensible al gluten en los individuos sensibles, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.
- 35) Es necesario evaluar las nuevas proteínas expresadas en alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para determinar toda función que puedan cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten, en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, centeno, cebada, avena o cereales afines.
- 36) Los análisis de concentración de los componentes esenciales, especialmente los que son típicos del alimento, deberán compararse con un análisis de equivalencia del OGM con su contraparte convencional, producida en idénticas condiciones. Cuando se previera una modificación de las prácticas de manejo inherentes al OGM en cuestión (ejemplo, introducción de resistencia a un herbicida en plantas) la misma deberá incluirse en las comparaciones.
- 37) En este contexto, las comparaciones se realizarán a través de los diferentes trasfondos genéticos representativos del germoplasma comercialmente producido de la especie en cuestión. La finalidad de esta comparación es, por un lado, establecer qué sustancias nutricionalmente relevantes o que puedan afectar la inocuidad del alimento, han sufrido alteraciones que puedan tener efectos negativos sobre la salud humana o animal. Por el otro, el objetivo de estas comparaciones es el de establecer si tales alteraciones pueden estar

asociadas a interacciones entre el evento y diferentes trasfondos genéticos.

38) Las localidades y prácticas de manejo escogidas para realizar los ensayos de comparación aludidos previamente, deberán ser representativas de la gama de condiciones ambientales y tecnológicas en las cuales el organismo en cuestión se produce (o se prevé que se producirá comercialmente).

39) Los ensayos deben realizarse en un número de generaciones y/o condiciones ambientales suficientes para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza. A fin de reducir al mínimo los efectos ambientales y reducir también, cualquier efecto determinado por la variación genotípica, todas y cada una de las pruebas deberán presentarse como mínimo por duplicado. Los diseños experimentales, tamaños de unidad experimental, submuestreos, números de repeticiones, deberán adecuarse a los objetivos y criterios planteados con antelación. Los métodos de análisis tendrán que ser suficientemente sensibles y específicos para detectar las variaciones en los componentes esenciales. Los análisis estadísticos deberán presentarse en forma combinada a través de localidades, condiciones ambientales y trasfondos genéticos. Se deberá presentar el "alfa" (probabilidad de error de tipo I) por comparación y para todo experimento. La importancia de las diferencias estadísticas que se observen se deberá evaluar en el contexto de la escala de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su relevancia biológica.

40) Algunos organismos pueden haberse modificado de una manera que determine niveles nuevos o alterados de los distintos metabolitos en el alimento, deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en este último caso se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de tales organismos requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento y se evalúe toda alteración de su perfil de nutrientes y que, en caso que se identifiquen alteraciones de los niveles de residuos o metabolitos en los alimentos, será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana aplicando procedimientos convencionales para establecer la inocuidad de tales metabolitos.

41) Se considerarán los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar. Se deberá verificar las posibles alteraciones de la termoestabilidad de sustancias tóxicas endógenas o la biodisponibilidad de macro y micronutrientes.

42) La evaluación de los posibles cambios en la composición de los nutrientes esenciales, que debe efectuarse para todas las plantas genéticamente modificadas, los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad nutricional o su funcionalidad deben ser objeto de una evaluación nutricional adicional, para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

43) Se utilizará información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados para estimar la ingesta probable del alimento que procede del organismo genéticamente modificado. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes, a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantizará la detección de toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos, y personas con enfermedades crónicas o con un sistema de inmunidad menoscabado. Sobre la base del análisis de las repercusiones nutricionales y las necesidades alimenticias de subgrupos específicos de la población será, quizás, necesario efectuar evaluaciones nutricionales adicionales. Asimismo, es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento.

44) El empleo de la selección fitogenética y, en particular, de las técnicas de ácidos nucleicos in vitro para modificar los niveles de nutrientes presentes en los cultivos puede

determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de DOS (2) maneras: por una parte, la modificación buscada de los componentes de las plantas podría modificar el perfil global de nutrientes del producto vegetal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de los individuos que consumen el alimento. A su vez, las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de las plantas genéticamente modificadas determine su inocuidad, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.

45) Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, sería apropiado utilizar alimentos convencionales alternativos (es decir, aquellos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento derivado de la planta genéticamente modificada) como términos de comparación apropiados para determinar el impacto nutricional del alimento.

46) A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un impacto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros, algunas plantas alimenticias constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.

47) Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizá se justifique la realización de estudios in vivo, para alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos, nutricionales, toxicológicos o de otra índole.

48) Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados, con el alimento entero.

49) Son sumamente escasas las posibilidades que un gen se transfiera de plantas y productos alimenticios derivados de éstas a microorganismos intestinales o células humanas, no obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan.

50) Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

a) No deben utilizarse en plantas genéticamente modificadas genes marcadores que participen en la resistencia a antibióticos, que constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas.

b) Si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometiera la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral.

c) Inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.

d) Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos, o el producto génico, supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. En general, no deberían estar presentes en alimentos de distribución amplia, genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

51) La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional con el que se ha comparado.

52) La evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

ANEXO II

REQUISITOS Y NORMAS DE PROCEDIMIENTO

El solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Nota de presentación explicando el objetivo del evento presentado.
- 2) Solicitud.
 - a) Nombre o razón social de la entidad;
 - b) Domicilio legal en la REPUBLICA ARGENTINA;
 - c) Domicilio real en la REPUBLICA ARGENTINA;
 - d) Nombre, apellido, profesión y datos del responsable técnico;
 - e) Nombre, apellido y datos del responsable legal.
- 3) Declaración del solicitante en base a los antecedentes y estudios realizados sobre el comportamiento del evento acerca de su inocuidad desde el punto de vista de su uso como alimento humano y animal, no mereciéndole reparo ni limitación de uso con respecto a la contraparte.
- 4) Presentación de un proyecto de sistema de monitoreo de la estabilidad genética del evento y de su expresión, a fin de verificar la identidad estructural y funcional del evento tal cual fue aprobado, durante todo el período de su comercialización.
- 5) Declaración por la cual la entidad obtentora se compromete a recuperar del mercado el producto derivado directamente del evento, en caso que el SENASA así lo requiera, en base a causas que considere razonables.
- 6) Antecedentes de aprobación en otros países e identificación de países, agencias u organismos gubernamentales donde se ha tramitado o se hallan en trámite solicitudes para la aprobación del mismo evento, incluyendo fecha de iniciación de las presentaciones.
- 7) Los estudios que se presenten deberán contener: Título, resumen, objetivos, materiales y métodos, resultados, discusión de los resultados, conclusiones, bibliografía y antecedentes del grupo de desarrollo.
- 8) Idioma: las presentaciones, antecedentes, resumen, conclusiones del trabajo y solicitud, deben estar en idioma castellano. Se aceptarán trabajos realizados en el exterior. Los mismos deberán presentarse en idioma castellano o inglés, adjuntando en este último caso los títulos, objetivos, resúmenes y conclusiones también en castellano.
- 9) Si de los antecedentes solicitados resulta necesario remitir información confidencial, ésta deberá ser enviada en un sobre independiente debidamente identificado, el cual quedará depositado a buen resguardo en la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA. La información confidencial será examinada por uno o más expertos designados por el Comité. Posteriormente se labrará un informe con el análisis de la información, el que será expuesto al Comité y en el que constarán las razones en las que fundamentan su opinión.
- 10) Además de las presentaciones señaladas que deberán realizarse por escrito y debidamente rubricadas, se acompañará en formato electrónico compatible con los programas de uso conocidos los ítems 1; 2; 3; 4; 5; 6 y 8, este último en lo que corresponde al idioma castellano.

ANEXO III

INFORMACION REQUERIDA

1. Organismo sujeto a control
 - 1.1 Nombre científico;
 - 1.2 Nombre Común;
 - 1.3 Características Patogénicas conocidas;
 - 1.4 Historia de Uso Alimentario;
 - 1.5 Descripción del Genotipo Receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes
 - 2.1 Nombre científico;
 - 2.2 Nombre Común;
 - 2.3 Características Patogénicas conocidas;
 - 2.4 Historia de Uso Alimentario.
3. Caracterización del Evento
 - 3.1 Características introducidas. Función biológica;
 - 3.2 Métodos de introducción.
4. Obtentor

- 4.1 Nombre, razón social y/o institución;
- 4.2 Domicilio;
- 4.3 Otros datos: Teléfono, fax, correo electrónico, etc.;
- 4.4 Responsable de investigación. Nombre, domicilio y otros datos.
5. Secuencias nucleotídicas.
 - 5.1 Mapa del vector utilizado detallando la construcción;
 - 5.2 Gen/es principales;
 - 5.3 Gen/es o secuencia/s acompañante/s (promotores, terminadores, intrones, otros);
 - 5.4 Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencia de los mismos y flanqueantes;
 - 5.5 Secuencia de iniciadores (primers) específicos del evento;
 - 5.6 Estabilidad Genética del Evento.
6. Productos de Expresión
 - 6.1 Identificación de los productos de expresión;
 - 6.2 Características y actividad biológica;
 - 6.3 Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
- Características Nutricionales
 - 7.1 Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
 - 7.2 Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificare)
8. Alergenicidad
 - 8.1 Identificación de alergenicos conocidos en las especies dadoras y receptoras.
 - 8.2 Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos.
 - 8.3 Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro.
9. Toxicidad
 - 9.1 Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptoras.
 - 9.2 Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.
 - 9.3 Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.
 - 9.4 Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.
 - 9.5 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).
 - 9.6 Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).
10. Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento.
Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).
11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración.
Especificar si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

ANEXO IV

GLOSARIO DE TERMINOS

Organismo Genéticamente Modificado: Es aquel organismo que contenga información genética adquirida por técnicas de ADN recombinante.

Evento de Transformación: Se denomina evento de transformación a la inserción estable en el genoma, de UNA (1) o más construcciones genéticas definidas.

Homólogo Convencional, Contraparte Convencional o Contraparte: Se entiende por homólogo convencional, contraparte convencional o contraparte a los genotipos del

germoplasma, la especie en cuestión, sus componentes y/o productos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento. Tales genotipos incluyen pero no están limitados, al/ o los genotipo/s originalmente utilizado/s en el proceso de transformación.

Concepto de Equivalencia Sustancial:

Equivalencia Sustancial: es un concepto que se utiliza para identificar similitudes y diferencias entre el alimento obtenido a partir de un organismo genéticamente modificado y su contraparte convencional la cual tiene antecedentes de uso alimentario seguro.

El concepto de equivalencia sustancial: es un componente importante en el análisis de riesgo de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, constituyendo el punto de partida del mismo.

Esta aproximación comparativa puede conducir a alguna de las tres siguientes posibilidades:

- Es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente.
- No es posible demostrar la equivalencia sustancial pero sí es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente a excepción de ciertas diferencias definidas.
- No es posible demostrar que el organismo genéticamente modificado, el alimento o el ingrediente alimentario que de él derive, es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional ya existente, sea porque las diferencias no están suficientemente bien definidas o no existe una contraparte convencional con la cual hacer la comparación.

