

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ALIMENTOS

Resolución 412/2002

Apruébanse 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. Glosario de temas.

Bs. As., 10/5/2002

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 múltiplos 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 poseía (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 alergenidad potencial.

33) La evaluación de la alergenidad 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 alérgicos 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 det