

**Evaluación de Inocuidad y Aptitud Nutricional de Alimentos  
y Forrajes Mejorados Nutricionalmente a Través de la  
Biotecnología**

**Informe Final y Conclusiones del Taller**

El objetivo de este taller, fue presentar a profesionales del ámbito público y privado, el documento preparado por el Grupo de Expertos convocado por IFBiC y recientemente publicado, y promover la discusión y el intercambio de puntos de vista con los expertos.

Estas discusiones permitieron a los participantes identificar temas críticos y vacíos de información y explorar futuras áreas de trabajo. Asimismo, se han identificado criterios en común y áreas de consenso respecto de estos temas, que son de crítica importancia para una potencial armonización de los criterios científicos aplicados a la evaluación de seguridad de alimentos derivados de la biotecnología.

A los expertos invitados, se sumaron miembros del Grupo de Trabajo de IFBiC, que presentaron en la Secretaría de Agricultura, los proyectos de ILSI en este campo, y hablaron sobre temas de su especialidad, invitados por la Oficina de Biotecnología, el día 6 de octubre.

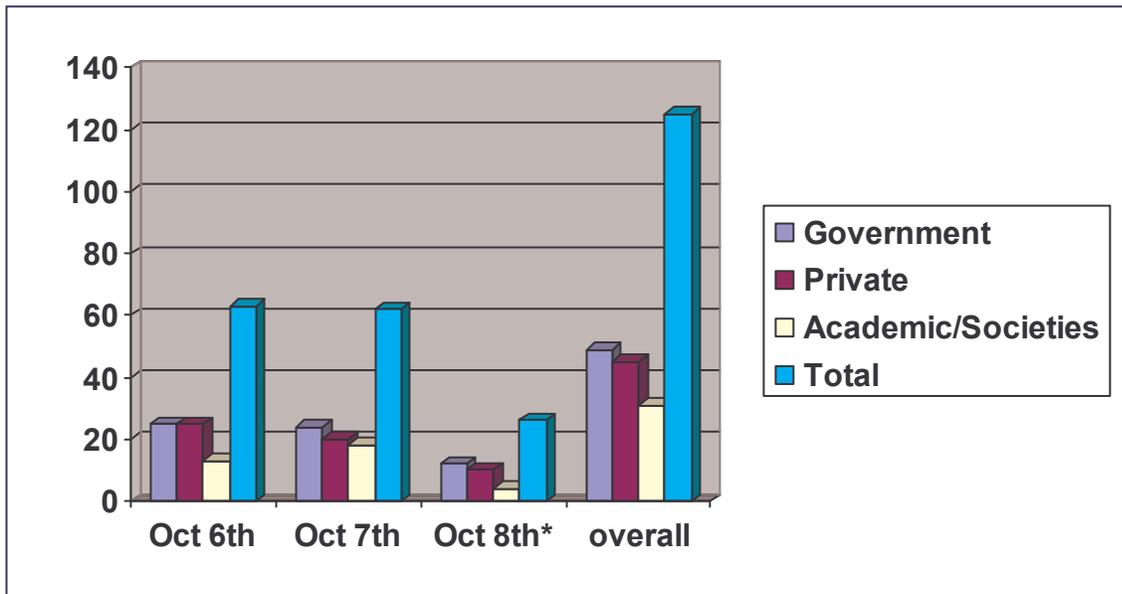
Alrededor de 100 personas participaron de las presentaciones abiertas los días 6 y 7. De éstos, 26 se inscribieron para participar de las mesas de trabajo del día 7 y 8. Este grupo se subdividió en tres sub-grupos que rotaron entre las tres sesiones de discusión que se repitieron, de modo que todos los participantes pudieron cubrir todo los temas. Tres coordinadores, que acompañaron a cada grupo en las diferentes sesiones, se reunieron al final del taller para sumar todos los comentarios y cuestiones planteadas, lo que permitió sacar las conclusiones generales en una sesión plenaria, que se transcriben en este informe.

### **Distribución de la participación:**

Los participantes del taller representaron los sectores público y privado, con la mayoría provenientes de instituciones públicas (gobierno o academia), entre éstos, representantes de la Oficina de Biotecnología, de los comités asesores científicos de CONABIA y SENASA y de la Asociación Argentina de Dietistas y Nutricionistas Dietistas.

Figura 1: distribución de los participantes a las sesiones.

\* Los participantes del día 8 de octubre no están incluidos en la cuenta total, ya que son un sub-grupo de los presentes el día 7.



## Conclusiones generales-Comentarios

### Sesión A: Identificación-Evaluación de cambios no intencionales (Moderador: Dr. Gijs Kleter)

- La evaluación debe ser siempre caso por caso (componentes clave requieren un análisis más detallado y se identifican aquellos que son clave para cada cultivo).
- Los umbrales para la identificación de diferencias significativas deben ser relevantes a los hábitos de ingesta y estas diferencias deben ser estadísticamente significativas (contar con datos de base y de referencia es crítico). Hay que considerar diferentes dietas para ponderar la significación biológica de las diferencias.
- También se deben considerar los valores absolutos de componentes minoritarios. Por ejemplo, si un componente está presente en bajas concentraciones, las diferencias observadas aún cuando estadísticamente significativas, es muy probable que no sean biológicamente relevantes, y que no tengan un impacto en la seguridad o aptitud nutricional del alimento.
- La importancia de la Base de Datos de Composición de Cultivos de ILSI fue destacada como un recurso de información de referencia para ser aplicado en las comparaciones.
- Para rasgos apilados, el análisis de ciertos componentes como indicadores, puede resultar útil para comparar un cultivo GM con su contraparte y con los eventos parentales.
- Cómo decidir cuándo una diferencia no intencional que es estadísticamente significativa, puede ser importante para la inocuidad del producto: son estos cambios una indicación de otros efectos o cambios no detectados y ser la causa del rechazo de un evento? O deberían ser tratados como disparadores para análisis adicionales de inocuidad? O son biológicamente irrelevantes? A estos fines, también puede ser muy útil identificar marcadores /indicadores y metabolitos clave, para detectar efectos mutagénicos /pleiotrópicos: por ejemplo, rendimiento, floración, etc, así como metabolitos clave, dependiendo del cultivo y de la modificación.
- Es necesario aplicar metodología validada para poder hacer una interpretación adecuada de los datos.
- Los métodos no direccionados (non-targeted methods), requieren validación antes de poder aplicarlos en el campo regulatorio. Deben ser también viables desde el punto de vista de los costos.
- La transcriptómica, proteómica, y metabolómica, parecen más promisorias que la genómica para aplicarlas al análisis de riesgo. Los resultados deben ser relevantes desde el punto de vista de la inocuidad.
- Nuevas tecnologías, nuevas cuestiones. tecnologías de modificación más complejas, pueden producir otros efectos no detectados (utilización de factores de transcripción, silenciamiento, etc). En estos casos, los bio-marcadores serán aún más importantes: rasgos agronómicos, componentes y metabolitos clave.

**Sesión B: Aproximaciones a la evaluación de inocuidad de alimentos mejorados nutricionalmente. Evaluación de los impactos en la nutrición humana (Moderador: Dr. Bruce Chassy)**

- No existe justificación científica para tratar a los alimentos GM y los no GM de modo diferente en cuanto a la evaluación de la inocuidad.
- El proceso de evaluación de inocuidad es el mismo para cultivos GM de primera o segunda generación. y debe ser caso por caso.
- Es necesaria la armonización para estudios de alimentación en animales. Es importante tener recomendaciones claras para evaluar efectos nutricionales vs toxicológicos.
- Los estudios en roedores tienen limitaciones.
- No se considera que existan nuevos riesgos para la salud humana asociados con productos derivados de animales alimentados con alimento GM..
- El comparador debe ser el cultivo alimentario con historia de uso seguro, además de la línea casi isogénica no modificada.
- Incluso cuando no existe un comparador (contraparte) adecuado, realizar estudios composicionales y toxicológicos para un nuevo alimento o cultivo alimentario introducido, provee información valiosa
- Los estudios en animales pueden ser útiles para evaluar la seguridad de las diferencias detectadas con métodos analíticos.
- No todos los puntos de evaluación (e.g., alergenicidad) pueden ensayarse en modelos animales. Algunos casos de modificaciones pueden necesitar ensayos clínicos en humanos.
- Los modelos animales no son tan sensibles como los métodos analíticos, pero son valiosos. El uso de estudios de alimentación en animales, fue defendido como complemento de los estudios analíticos, y también se aceptó que la percepción es un elemento de peso a tener en cuenta, desde el punto de vista de la confiabilidad pública: *“Probado en animales”*.
- La importancia de los estudios in vivo fue repetidamente discutida en todas las sesiones: algunos participantes consideraron que estos estudios no son reemplazables por métodos analíticos, incluso con las limitaciones que éstos han demostrado tener.
- Existe aún falta de información sobre la seguridad de los OGM en los profesionales de la salud y los consumidores.
- Productos de segunda generación: no son diferentes de otros cultivos GM en términos de los criterios aplicados para su evaluación de inocuidad.
- Cultivos con rasgos nuevos (no GM): deberíamos evaluarlos en el futuro? Y cómo se deberían tratar variedades “nuevas” (frutas, hortalizas, alimentos “antiguos” que se re-introducen en la dieta moderna). Algunos no tienen comparadores adecuados con historia de uso seguro en determinadas poblaciones. (la definición de uso seguro también es importante).

## **Sesión C: Aproximaciones a la Evaluación Nutricional de forrajes (Moderator: Dr Richard Phipps)**

- Hubo acuerdo general en que el término “Análisis o Enfoque Comparativo “ es mucho más adecuado que “Equivalencia Sustancial”
- Los mismos principios fundamentales para la evaluación nutricional deben aplicarse a los cultivos de primera o segunda generación.
- Deben conducirse estudios en animales con un enfoque caso por caso, en las especies definidas. Se acordó en que todos los estudios en animales deben estar fundamentados y dirigidos por una hipótesis con objetivos de estudio claros (por ejemplo: cuál es la preocupación o sospecha referida a este alimento en particular? qué efecto específico estamos buscando observar en ese estudio de alimentación?).
- Los estudios en animales son útiles para determinar la biodisponibilidad de un nutriente y para demostrar eficacia del alimento, y deben ser realizados en especies objetivo y de acuerdo a protocolos internacionalmente aceptados.
- La armonización es clave. hay necesidad de desarrollar consensos internacionales sobre los conceptos básicos, los modelos disponibles y los métodos de interpretación de datos.
- Se aceptó que la calidad de los productos alimentarios de origen animal pueden ser mejorados a través de técnicas biotecnológicas.
  
- Los pollos parrilleros constituyen un buen modelo para evaluar cambios nutricionales. El cerdo también fue mencionado como un modelo a tener en cuenta para utilizar, debido a las características de su metabolismo y para detectar cambios en el alimento que pudieran afectar a humanos.
  
- Para futuras construcciones y modificaciones, más complejas, los mismos principios fundamentales son apropiados, sin embargo, es necesario tener más información sobre el modo de acción de los genes involucrados.
  
- Es importante distinguir entre los objetivos de ensayos nutricionales y toxicológicos.
  
- Una vez que el análisis de seguridad se ha completado, la calidad nutricional debe ser evaluada del mismo modo que para productos no GM.
- Se podrían considerar especies alternativas para intenciones de uso diferentes: por ejemplo, gatos, perros, peces, conejos, para alimentos para mascotas o acuicultura.

## **Sesión D: Monitoreo Post-Comercial (Moderador: Dr. Ian Munro)**

- La evaluación pre-comercial de inocuidad alimentaria es clave.
- De conocerse nueva información acerca de los nuevos alimentos que ya estén en el mercado, ésta se deberá re-evaluar respecto de sus potenciales impactos en la salud (por ej, re-caracterizaciones moleculares).

- El Monitoreo Post-marketing no es siempre viable o no está justificado en todos los casos. Debe ser conducido cuando puede ser dirigido por una hipótesis, con objetivos claros.
- Los nuevos alimentos (GM y no GM) deben estar sujetos programas de Vigilancia Alimentaria generales. Esto debe ser parte de las medidas generales de prevención de riesgos para todos los alimentos.
- Es necesario contar con datos de ingesta y hábitos dietarios a nivel individual para llevar a cabo un monitoreo apropiado.

### **Otros Comentarios /preocupaciones expresadas por los participantes**

- Rasgos transgénicos apilados por cruza convencional: hay aún cuestiones sobre la forma de evaluarlos.

### **Futuros Pasos/necesidades : temas de importancia para el Comité Internacional de Biotecnología Alimentaria de ILSI (IFBiC):**

- Desarrollo de Estudio de Casos
- Armonización de Prácticas para Estudios en Animales, nutricionales y toxicológicos (fundamentos, modelos, protocolos y objetivos claros)
- Indicadores de cambios no intencionales
- Comunicación
- Entrenamiento