



“Strategic Approaches in the Evaluation of the Science Underpinning GMO Regulatory Decision-making”

A Biosafety Training Workshop organised by the International Centre for Genetic Engineering & Biotechnology (ICGEB), in collaboration with the Project MINAM-UNEP/GEF-UNOPS “Implementation of the Biosafety Framework under the Biosafety Program (IMNB-Peru)”.



20-22 January 2014, Lima - Peru



Juan C. Batista

“Key animal and human health issues to take into account for risk assessment of GMOs”

“Cuestiones importantes sobre la salud humana y animal para la evaluación de riesgo de los OGMs”

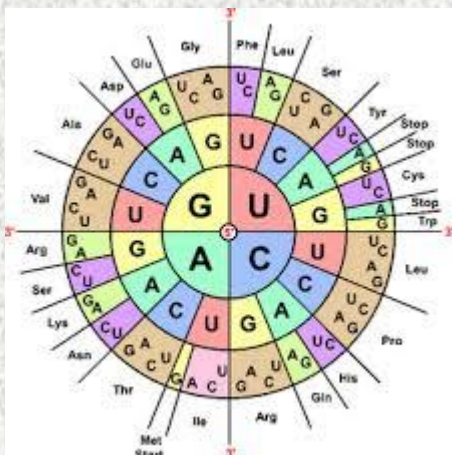
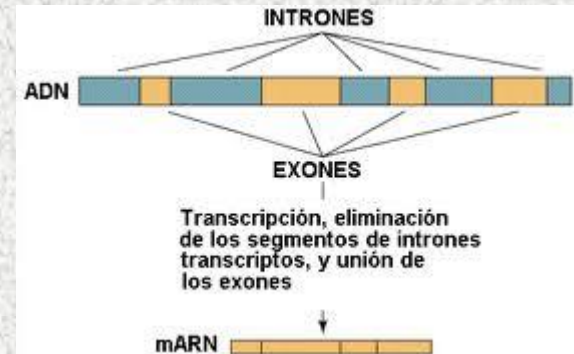
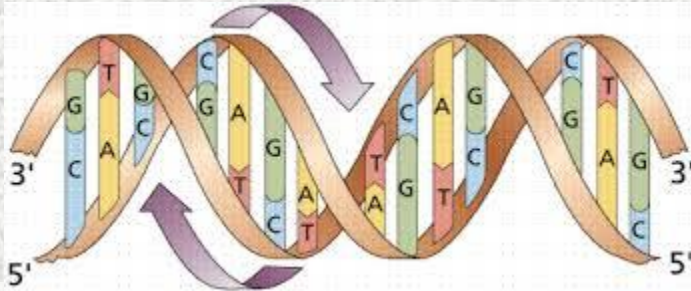
Orden de la presentación

- Introducción. Antecedentes y experiencia en mi país
- Análisis de riesgos. Conceptos generales
- Identificación y caracterización de la transgénesis
- Composición centesimal
- Aspectos Nutricionales
- Aspectos Toxicológicos
- Aspectos Alergénicos

ARGENTINA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE CALIDAD AGROALIMENTARIA



gi 160797 gb AAA29796.1	MESSIIVLATVLPVAIASASKTRKLSLHNAKVGTSKNAKQDQIDGYNK 50
gi 9816 emb CAA77743.1	MESSIIVLATVLPVAIASASKTRKLSLHNAKVGTSKNAKQDQIDGYNK 50
gi 56749856 sp P68871 HEB_NTUA	-----
gi 18015 emb CAA37898.1	-----MSTL 4
gi 160797 gb AAA29796.1	MEFHYPAHKKYFKHRESYTPADVQKIDFFIKQGGVILLACHVLCATYDDE 100
gi 9816 emb CAA77743.1	MEFHYPAHKKYFKHRESYTPADVQKIDFFIKQGGVILLACHVLCATYDDE 100
gi 56749856 sp P68871 HEB_NTUA	NVHLTEKKS-----AYTALNGKVEVD 22
gi 18015 emb CAA37898.1	EGKGTKEQE-----ALVVKSWAKKPNAG 29
gi 160797 gb AAA29796.1	EYFDAYVGLMARHEDKRVFPNDVWSHFENFIEFLGSKTTLDEPTKHA 150
gi 9816 emb CAA77743.1	EYFDAYVGLMARHEDKRVFPNDVWSHFENFIEFLGSKTTLDEPTKHA 150
gi 56749856 sp P68871 HEB_NTUA	KVGGKALGRLLVYTFYRQ-----TFEYFGDLSTDAVMGTF 59
gi 18015 emb CAA37898.1	ELGLKFFLKFIEIAPSAQE-----LSEFLKDSNVE--LESNF 64

Evaluación de Riesgo Alimentario de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)

Evaluación de Riesgo Alimentario de OGMs

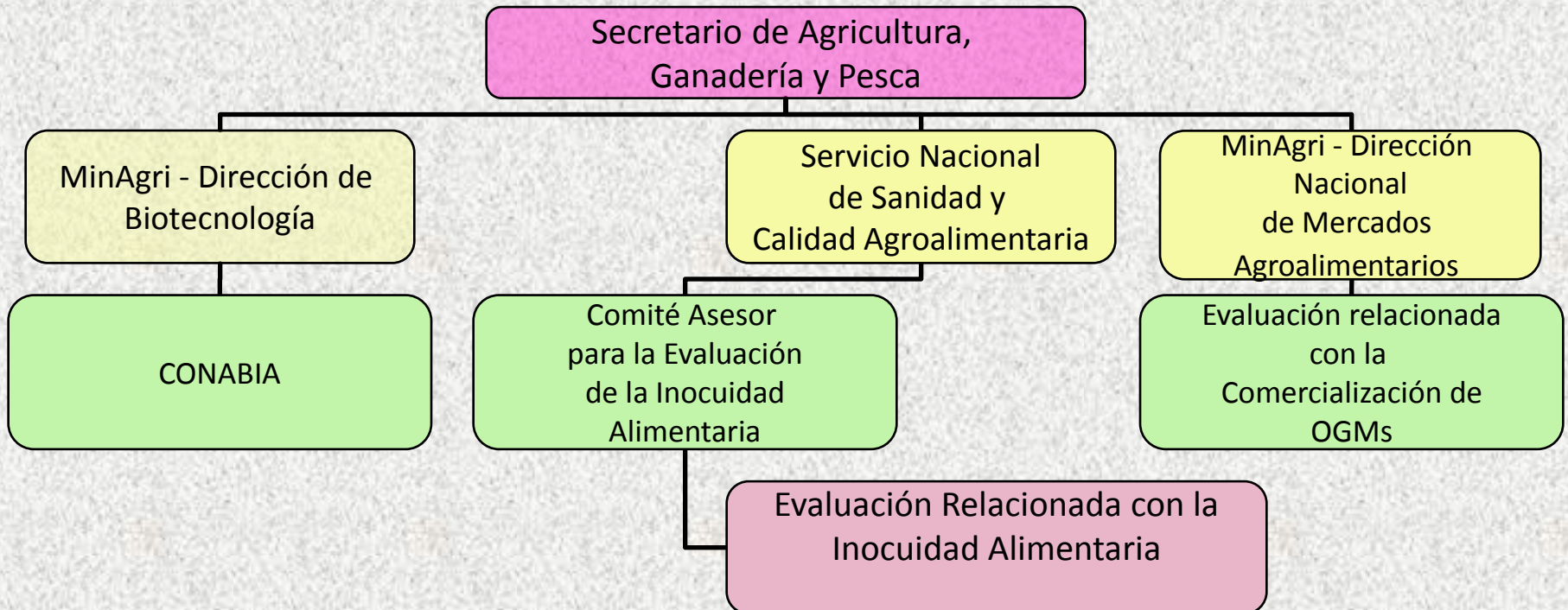
Recepción de solicitud y orden de tratamiento:

- 1º **Análisis de antecedentes presentados por parte del equipo técnico. Preguntas y re-preguntas. 1ra. Conclusión**
- 2º **Presentación del evento ante el Comité Asesor en Bioseguridad Alimentaria. Defensa. Debate. Preguntas y re-preguntas. Acta por consenso o disenso. 2da. Conclusión**
- 3º **Evaluación completa revisando los 52 criterios previstos en la regulación. 3ra. Conclusión**
- 4º **Documento de Decisión e Informe al Presidente de SENASA**
Comunicación del Presidente de SENASA al Secretario de Agricultura

Autorización Comercial de OGMs en Argentina

- Evaluación de Riesgo Ambiental por La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) (según Resolución SAGyP N° 701/11).
 - Documento de Decisión
- Evaluación del impacto comercial por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (según Resolución SAGyP N° 510/11).

AUTORIZACIÓN POR EL SECRETARIO DE AGRICULTURA



EVENTOS CON AUTORIZACIÓN COMERCIAL (29)

Especie	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Tolerancia a glifosato	40-3-2	Nidera S. A.	SAPyA N° 167 (25-3-96)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	176	Ciba-Geigy S.A.	SAGPyA N° 19 (16-1-98)
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	T25*	AgrEvo S.A.	SAGPyA N° 372 (23-6-98)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	MON531	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°428 (16-7-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	MON810	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°429 (16-7-98)
Algodón	Tolerancia a glifosato	MON1445	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°32 (25-4-01)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	Bt11	Novartis Agrosem S.A.	SAGPyA N°392 (27-7-01)
Maíz	Tolerancia a glifosato	NK603	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°640 (13-7-04)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glufosinato de Amonio	TC1507	Dow AgroSciences S.A.y Pioneer Argentina S.A	SAGPyA N°143 (15-03-05)
Maíz	Tolerancia a Glifosato	GA21	Syngenta Seeds S.A.	SAGPyA N°640 (22-08-05)
Maíz	Tolerancia a glifosato y resistencia a Lepidópteros	NK603xMON810	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°78 (28-08-07)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glufosinato de Amonio y Glifosato	1507xNK603	Dow AgroSciences S.A.y Pioneer Argentina S.A	SAGPyA N°434 (28/05/08)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros y Tolerancia a glifosato	MON531xMON1445	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°82 (10/02/09)
Maíz	Tolerancia a glifosato y Resistencia a Lepidópteros	Bt11xGA21	Syngenta Agro S.A.	SAGPyA N°235 (21/12/09)
Maíz	Tolerancia a glifosato y Resistencia a Coleópteros	MON88017	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°640 (07/10/10)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	MON89034	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°641 (07/10/10)
Maíz	Tolerancia a glifosato y resistencia a Lepidópteros y Coleópteros	MON89034 x MON88017	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N°642 (07/10/10)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	MIR162	Syngenta Agro S.A.	SAGPyA N°266 (19/05/11)
Soja	Tolerancia a glufosinato de amonio	A2704-12	Bayer S.A.	SAGPyA N°516 (23/08/11)
Soja	Tolerancia a glufosinato de amonio	A5547-127	Bayer S.A.	SAGPyA N°516 (23/08/11)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glifosato y a glufosinato de amonio	Bt11xGA21xMIR162	Syngenta Agro S.A.	SAGPyA N°684 (27/10/11)
Maíz	Tolerancia a glifosato y a herbicidas que inhiben la enzima acetolactato sintasa	DP-098140-6	Pioneer Argentina S.R.L.	SAGyP N° 797 (01/12/11)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y a Coleópteros y tolerancia a glifosato y a glufosinato de amonio	Bt11xMIR162xMIR604xGA21 y todas las combinaciones intermedias	Syngenta Agro S.A	SAGyP N° 111 (15/03/12)
Maíz	Resistencia a Coleópteros	MIR604	Syngenta Agro S.A	SAGyP N° 111 (15/03/12)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glufosinato de Amonio y Glifosato	MON89034xTC1507xNK603	Dow AgroSciences S.A.y Monsanto Argentina S.A.I.C	SAGyP N° 382 (23/07/12)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a Glifosato	MON89034xNK603	Monsanto Argentina S.A.I.C	SAGyP N° 382 (23/07/12)

EVENTOS CON AUTORIZACIÓN COMERCIAL (cont.)

Espece	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Resistencia a Lepidópteros y Tolerancia a glifosato	MON87701xMON89788	Monsanto Argentina S.A.I.C	SAGyP Nº 446 (10/08/12)
Soja	Tolerancia a herbicidas de la clase de las imidazolinonas	CV127	BASF Argentina S.A.	SAGyP Nº 119 (07/03/13)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato	TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810	Pioneer Argentina S.R.L.	SAGyP Nº 417 (15/10/13)

EVENTOS EN EVALUACIÓN

Espece	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante
Soja	Tolerancia a glifosato, glufosinato y 2,4-D	DAS-44406-6	Dow AgroSciences S.A
Maíz	Resistencia a Lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato	Bt11xMIR162xTC1507xGA21	Syngenta Agro S.A.
Algodón	Tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato	GHB614 x LL Cotton 25	Bayer S.A.

EVENTOS PENDIENTES DE EVALUACIÓN (23)

Especie	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante
Maíz	Tol. Herb. en base a Glifosato, Glufosinato de Amonio, del grupo FOP(fenoxipropiónicos) y 2,4-D y Resist. a Lepidópteros	MON89034 x NK603 x TC1507 x DAS40278	Dow
Algodón	Lepid	T 304-40	Bayer
Algodón	Glufosinato	GHB119	Bayer
Algodón	Lepid, Glufosinato	T 304-40 x GHB119	Bayer
Cártamo	quimosina	SPC 2165-3	Indear
Maíz	Lepid, Colep, Glufosinato amonio, Glif)	MON 89034 x TC1507 x MON 88017 x DAS 59122-7	Dow + Monsanto
Soja	2,4,D , Gufosinato de Amonio	DAS 68416-4	Dow
Maíz	Coleópteros y tolerante a Glufosinato	DAS-59122-7	Dow + Pioneer
Soja	Tolerante glifosato y ác oleico elevado	DP-305423-1 x MON 4032-6	Pioneer
Algodón	Tolerante a Glifosato	MON 88913	Monsanto
Algodón	Resist lepid y tolerante glifosato	MON 15985 x MON 88913	Monsanto
Soja	Tolerante a herb. Glifosato e isoxaflutole	FG72	Bayer
Maíz	Tol.herb. Glifosato y Glufosinato y Resist. Lepi.y Coleópteros	Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21	Syngenta
Soja	Tol. Herb en base a Diacamba y Glifosato	MON87708 x MON89788	Monsanto
Soja	Tol. herb.de flia. De inhibidores de HPPD{p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa} y Glufosinato	SYHT0H2	Bayer + Syngenta
Soja	Tol. Herb. en base a Glufosinato de Amonio y Resist. a Lepidópteros	DAS-81419-2	Dow
Maíz	2,4,D y otros herbicidas puntuales	DAS 40278-9	Dow
Papa	Tol. A virus Y	SY233	Tecnoplant
Maíz	Tolerancia tejido-selectiva a glifosato para facilitar la producción de semillas híbridas	MON 87427	Monsanto
Maíz	Tolerancia a glifosato y resistente al ataque de ciertos insectos lepidópteros y coleópteros	MON87427 x MON89034 x MON88017	Monsanto
Maíz	Tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio y resistente a ciertos insectos lepidópteros	TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603	Pioneer
Maíz	Tolerancia a glifosato y resistente a ciertos insectos coleópteros	MON 87411	Monsanto
Soja	Protegida de ciertos insectos lepidópteros	MON 87751	Monsanto

**“Cuestiones importantes sobre la salud
humana y animal para la evaluación de riesgo
de los OGMs”**

ANALISIS DE RIESGOS

- EVALUACION DE RIESGO

- IDENTIFICACION DEL PELIGRO
- CARACTERIZACION DEL PELIGRO
- EVALUACION DE LA EXPOSICION
- CARACTERIZACION DEL RIESGO



Formulación del Problema

- Probabilidad de exposición
- Consecuencia de la exposición

Medición del Riesgo

- GESTION DE RIESGO

- COMUNICACION DEL RIESGO

CRITERIOS APLICADOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM

- Los criterios y metodologías para la evaluación de la inocuidad tiene por objeto:
 - Identificar y caracterizar **efectos no intencionales**
 - Seguridad de los nuevos **rasgos introducidos**
 - Determinar si existe algún peligro (**impactos sobre la inocuidad**) o preocupación nutricional (**aptitud nutricional**) y reunir información sobre su carácter y gravedad.
- Se sigue un método estructurado de evaluación de inocuidad del alimento, con aplicación **caso por caso**.
- Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicólogo y evaluación de riesgo a alimentos completos, se hace necesario un **enfoque más específico (comparativo)** para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de OGMs.
- El **Enfoque Comparativo** se basa en la comparación del OGM con un **Homólogo o Contraparte convencional**, el cual posee una **Historia de Uso Seguro**, aceptado como inocuo.

CRITERIOS APLICADOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM

- Cada evento de transformación se evalúa como un nuevo caso.
- 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.
- Las conclusiones de las evaluaciones deben ser determinadas en base al **“Peso de la Evidencia”**, ya que no existe un solo estudio que permita determinar la Aptitud Alimentaria o existencia de Efectos Inesperados.
- La suma de distintos tipos de evidencias experimentales en conjunto permitirán arribar a la conclusión respecto de la Aptitud Alimentaria del OGM analizado.

LA EVALUACIÓN DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM GENERALMENTE INVESTIGA

- los efectos directos sobre la salud (toxicidad),
- las tendencias a provocar una reacción alérgica (alergenicidad);
- los componentes específicos con sospecha de tener propiedades nutricionales diferentes;
- la estabilidad del gen insertado;
- cualquier efecto no deseado que podría producirse por la inserción genética.

Proceso Evaluatorio

Criterios

- Identificación y Caracterización del Evento y del Transgen
- Composición Centesimal
- Condiciones Nutricionales
- Condiciones Toxicológicas
- Alergenicidad

IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN

DEL EVENTO Y DEL TRANSGÉN

IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL EVENTO Y DEL TRANSGÉN

Del evento:

- Organismo receptor, historia de uso alimentario, características patogénicas conocidas
- Organismo donante, historia de uso alimentario, características patogénicas conocidas
- Características introducidas, función biológica, métodos de inserción
- Genes principales y acompañantes, mapa del vector, número de insertos
- Estabilidad genética
- Productos de expresión

Del transgén:

- caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados;
- número de sitios de inserción;
- organización del material genético insertado en cada sitio, incluyendo el número de copias y datos sobre las secuencias del material insertado y, cuando sea apropiado, de la región circundante;
- identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo a la planta, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.

CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES

ENSAYOS COMPOSICIONALES Y NUTRICIONALES

- Composición química cuali - cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo y contraparte convencional. Se compararán nutrientes y antinutrientes.
- Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
- Aptitud Alimentaria y Caracterización funcional del OGM (ensayo de alimentación en animales).
- Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que se pueden requerir para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificare).

COMPOSICIÓN CENTESIMAL

PROTEÍNAS (aminoácidos)

LÍPIDOS (ácidos grasos)

CARBOHIDRATOS (fibras-almidones-azúcares)

Cenizas

Micronutrientes

Antinutrientes

Alérgenos

Inhibidores enzimáticos

ÁCIDOS GRASOS

Palmítico (C16:0)

Palmitoleico (C16:1)

Estearico (C18:0)

Oleico (C18:1)

Linoleico (C18:2)

Linolénico (C18:3)

Araquidónico (C20:0)

Eicosenoico (C20:1)

Behénico (C22:0)

Erúcico (C22:1)

AMINOÁCIDOS

Leucina

Tirosina

Fenilalanina

Histidina

Lisina

Arginina

Cisteína

Metionina

Triptofano

Ac. Aspártico

Treonina

Serina

Ac. Glutámico

Prolina

Glicina

Alanina

Valina

Isoleucina

ÁCIDOS GRASOS

Palmítico (C16:0)

Palmitoleico (C16:1)

Estearico (C18:0)

Oleico (C18:1)

Linoleico (C18:2)

Linolénico (C18:3)

Araquidónico (C20:0)

Eicosenoico (C20:1)

Behénico (C22:0)

Erúcico (C22:1)

ANTINUTRIENTES Y METABOLITOS SECUNDARIOS

Inhibidor de tripsina

Lectina

Ureasa

Isoflavonas

Fitatos

Estaquiosa

Rafinosa

Ácido Ferúlico

Inositol

Ácido P-Coumárico

MINERALES Y VITAMINAS

Hierro

Cobre

Magnesio

Fósforo

Potasio

Calcio

Manganeso

Zinc

A

Ácido fólico

B1 B2

E

EJEMPLO DE UN ANÁLISIS COMPOSICIONAL COMPARATIVO

ANÁLISIS DE PROXIMALES, CALCIO Y FOSFORO EN MUESTRAS DE GRANOS DE MAÍZ DERIVADOS DE OVGGM Y SU CONTROL CONVENCIONAL (*)

COMPONENTE	CONTROL (1) PROMEDIO (%) (2) RANGO (3)	MAÍZ OVGGM PROMEDIO (%) (2) RANGO (3)	LITERATURA (%) RANGO (3)
Proteína	10.1 (9.2 - 11.2)	10.0 (9.4 - 11.0)	(6.0 - 12.0)
Lípidos totales	3.6 (2.8 - 3.9)	3.5 (2.9 - 3.7)	(3.1 - 5.7)
Cenizas	1.3 (1.2 - 1.4)	1.3 (1.1 - 1.4)	(1.1 - 3.9)
ADF	3.7 (3.5 - 4.1)	3.7 (3.4 - 4.0)	(3.3 - 4.3)
NDF	11.7 (9.4 - 13.6)	10.8 (10.1 - 11.9)	(8.3 - 11.9)
Hidratos de Carbono	85.1 (83.7 - 86.1)	85.2 (84.0 - 86.1)	No hay registros
Calcio	0.003 (0.002 - 0.003)	0.003 (0.002 - 0.003)	(0.01 - 0.1)
Fósforo	0.3 (0.28 - 0.31)	0.3 (0.28 - 0.32)	(0.26 - 0.75)
Humedad	14.4 (7.2 - 23.0)	14.2 (7.4 - 22.6)	(7.0 - 23.0)

- (*) Porcentaje de materia seca de la muestra, excepto para determinación de humedad
- (1) Segregante no transgénico
- (2) El valor informado es el promedio de 5 muestras, una de cada lote
- (3) Mínimo y mayor valor individual de todos los lotes de cada línea

EJEMPLO DE UN ANÁLISIS COMPOSICIONAL COMPARATIVO

COMPOSICION DE AMINOACIDOS DE GRANOS DE MAIZ DERIVADOS DE OVGM Y SU CONTROL CONVENCIONAL (*)

AMINOACIDOS	CONTROL (1) PROMEDIO (%) (2) RANGO (3)	MAIZ OVGM PROMEDIO (%) (2) RANGO (3)	LITERATURA PROMEDIO (%) RANGO
Nutricionalmente esenciales			
Metionina	2.1 (2.0 - 2.4)	2.0 (1.9 - 2.2)	(1.0 - 2.1)
Cistina	2.2 (2.1 - 2.3)	2.1 (2.0 - 2.4)	(1.2 - 1.6)
Lisina	3.2 (2.9 - 3.4)	3.1 (2.9 - 3.3)	(2.0 - 3.8)
Triptofano	0.6 (0.5 - 0.6)	0.6 (0.6 - 0.7)	(0.5 - 1.2)
Treonina	3.9 (3.8 - 4.0)	3.8 (3.7 - 3.9)	(2.9 - 3.9)
Isoleucina	3.7 (3.5 - 4.0)	3.6 (3.4 - 3.9)	(2.6 - 4.0)
Histidina	2.9 (2.8 - 3.0)	2.8 (2.6 - 3.0)	(2.0 - 2.8)
Valina	4.8 (4.6 - 5.0)	4.6 (4.3 - 4.9)	(2.1 - 5.2)
Leucina	13.4 (12.9 - 14.6)	13.3 (12.3 - 14.9)	(7.8 - 15.2)
Arginina	4.5 (4.2 - 4.8)	4.2 (3.6 - 4.6)	(2.9 - 5.9)
Fenilalanina	5.4 (5.2 - 5.7)	5.2 (4.9 - 5.8)	(2.9 - 5.7)
Glicina	3.9 (3.7 - 4.1)	3.8 (3.6 - 3.9)	(2.6 - 4.7)

(*) Porcentaje de materia seca de la muestra.

(1) Segregante no transgénico

(2) El valor informado es el promedio de 5 muestras, una de cada lote

(3) Mínimo y mayor valor individual de todos los lotes de cada línea

EJEMPLO DE UN ANÁLISIS COMPOSICIONAL COMPARATIVO

Example of Compositional Assessment of a Nutritional Enhanced Event (Maize LY038)

Tissue Component	Control	LY038 Mean	Control Mean	Mean Dif. (LY038 minus the control) % of Control	Signif. (p- Value)	LY038 (Range)	Comercial (Toleranc.Int. ¹)
L-Pipecolinic Ac. (µg/g PS)	LY038(-)	28.23	14.73	91.59	<0.001	(24.13 - 34.84)	[0,43.76]
Saccropin (µg/g PS)	LY038(-)	756.02	7.15	10471.1	<0.001	(641.53 -846.42)	[0,15.60]
p-Cumaric Ac. (µg/g PS)	LY038(-)	186.60	156.35	19.34	<0.001	(158.75 -227.43)	[0,429.40]
Neutral Detergent Fiber(% PS)	LY038(-)	10.40	11.52	-9.77	0.003	(9.18 - 11.57)	[5.85,15.02]
Total Fiber Diet (% PS)	LY038(-)	15.42	18.44	-16.38	0.012	(12.77 - 18.29)	[6.28,25.99]
Folic Ac. (mg/kg PS)	LY038(-)	0.53	0.40	32.52	0.026	(0.32 - 0.84)	[0,1.10]
E Vitamin (mg/kg PS)	LY038(-)	10.29	11.50	-10.50	0.041	(8.44 - 11.93)	[0,28.16]

¹With 95% confidence, interval contains 99% of the values expressed in the population of commercial varieties. Negative limits were set to zero.

Recursos de referencia: Base de datos de composición ILSI www.cropcomposition.org



International Life Sciences Institute
ILSI IS A GLOBAL NETWORK OF SCIENTISTS DEVOTED TO ENHANCING
THE SCIENTIFIC BASIS FOR PUBLIC HEALTH DECISION-MAKING.

Crop Composition Database

- Home
- Database Search
- Privacy Policy
- Terms of Use
- Contact Us

Search Crop Composition Database v4.2

Primary Search Criteria

The first step in searching the Crop Composition Database is to select your primary search criteria to filter the data sets.

You must select one Crop Type and one Tissue Type. You can further filter your results by optionally choosing one or more Crop Years, and Locations.

If you make no selections other than Crop Type and Tissue Type, all data sets for the chosen Crop-Tissue selection will be included.

Crop Source / Crop Type / Tissue Type [Help](#)

Crop Type

Corn - Field - Maize - Zea mays

Tissue Type

Grain

Crop Year [Help](#)

Crop Year(s)

All Years

2005

2004

2003

2002

Location [Help](#)

Country(s)

All Countries

ARGENTINA

AUSTRALIA

BRAZIL

BULGARIA

Region(s)

All Regions

Analyte Filters (Optional)

[View Summary of Search Results >](#)

BY SUBMITTING SEARCH, YOU AGREE TO THE [TERMS OF USE](#)

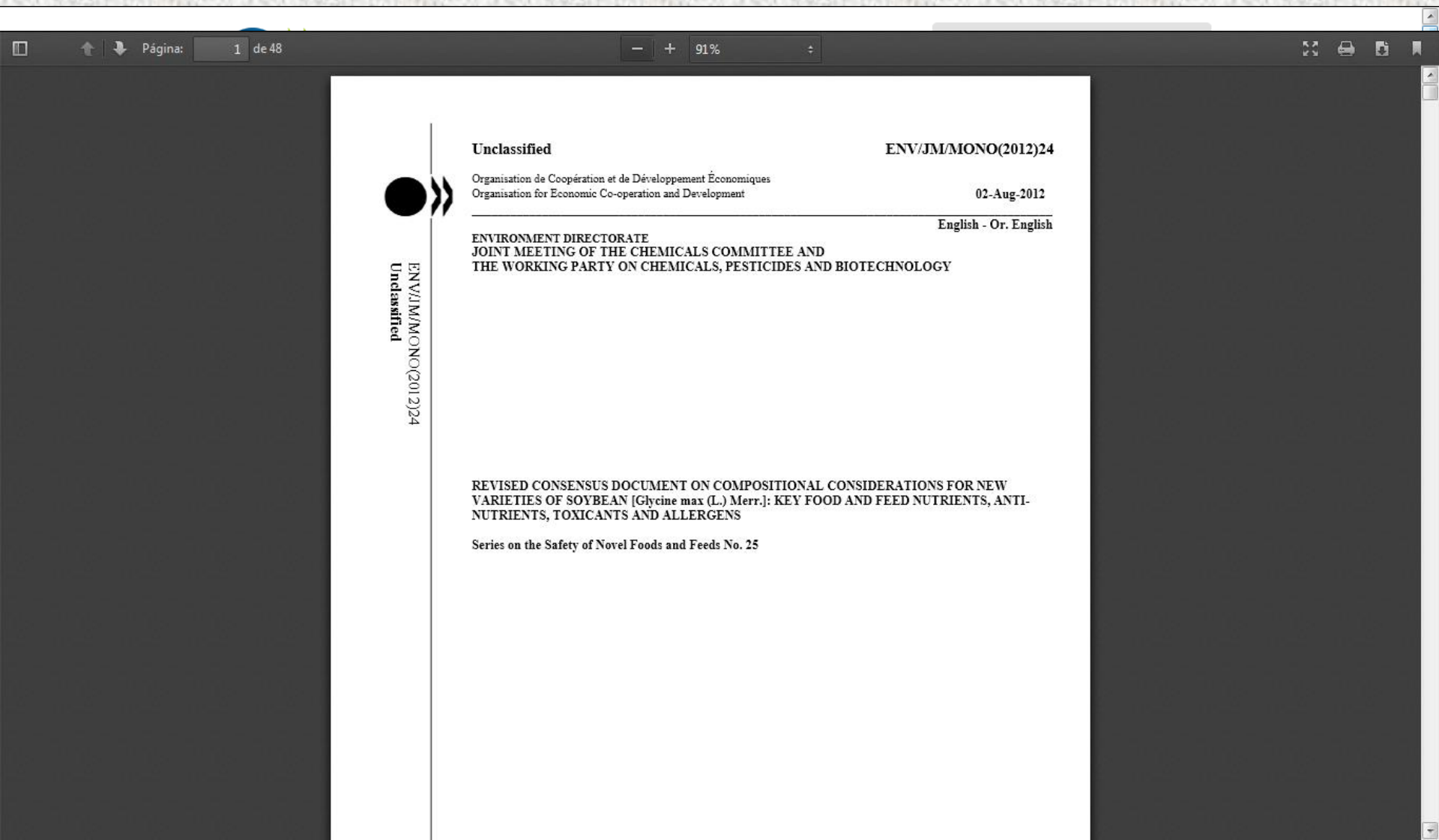
© International Life Sciences Institute

Disclaimer: The database is provided "as is" and without warranty of any kind, whether express or implied. ILSI and its member companies expressly disclaim implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, and noninfringement. In no event shall ILSI or any of its member companies be liable to database users or any third party in any way, including, without limitation, for direct, indirect, consequential, incidental, reliance, or special damages. Because it is not feasible to provide in this database statistical analyses for search results derived from all combinations of selection criteria, the

Recursos de referencia:

Documentos de Consenso de la OECD

<http://www.oecd.org/science/biotrack/latestdocuments/>



ENV/JM/MONO(2012)24
Unclassified

Unclassified

ENV/JM/MONO(2012)24

Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

02-Aug-2012

English - Or. English

ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND
THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY

REVISED CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW
VARIETIES OF SOYBEAN [Glycine max (L.) Merr.]: KEY FOOD AND FEED NUTRIENTS, ANTI-
NUTRIENTS, TOXICANTS AND ALLERGENS

Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 25

Consideraciones Toxicológicas

- Existen más de 2 millones de proteínas conocidas y sólo muy pocas tienen actividad tóxica.
- Son componentes básicos de las células y tejidos.
- El hombre consume hasta 100 gr de proteínas vegetales y animales por día.
- Actúan en muy bajas dosis.
- Generalmente actúan de manera aguda.
- No se cree necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia u otra sustancia, estrechamente relacionada con ella, tiene antecedentes de consumo inocuo en los alimentos, tomando en cuenta su exposición.
- En otros casos se hace necesario requerir estudios toxicológicos convencionales de las nuevas sustancias.

Consideraciones Toxicológicas

- En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial se concentra en la homología entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos conocidos (por ej. inhibidores de proteasa, lecitinas), 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 podrán requerir estudios apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína presente en el alimento no sea similar a proteínas que hayan tenido previamente un consumo seguro en los alimentos. Asimismo, también se tienen en cuenta la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.
- Determinación del potencial toxicológico basado en el “peso de la evidencia”.
- Identificación de toxinas conocidas, naturalmente presentes en las especies donantes y receptora.
- Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica codificadas por el o los transgenes.
- Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas (Bioinformática).

Consideraciones Toxicológicas

Toxicidad oral aguda:

- Ensayos en ratones machos y hembras x 8/9 días.
- A dosis variables (Por ej. Cry Ia 0-500-1.000-4.200 mg/kg.)
- Presencia de la proteína : 1 ó 2 dígitos ppm.
- Observaciones: dos veces al día
- Sacrificio: a los 7 u 8 días
- Necropsia y observación de 30/40 tejidos
- LD-50 era mayor a 4.200ppm. Observación de efectos según dosis en : peso corporal, consumo, supervivencia, clínicas y patología gruesa.
- Tejidos principales analizados: aorta, cerebro, colon, duodeno, esófago, ojos, corazón, riñón, hígado, nódulos linfáticos, ovarios, páncreas, pituitaria, próstata, glándulas salivares, estómago, suprarrenal, ciego, vejiga, íleon, pulmones, médula espinal, bazo, timo, tiroidea, paratiroidea, etc.

Consideraciones Toxicológicas

Toxicidad subcrónica (de corresponder):

Ensayos en ratones machos y hembras x 90 días con diferentes dietas con la isolínea y con el transgen.

- Animales: 400 en total, divididos en grupos de a 20 machos y 20 hembras con diferente alimentación incluyendo placebos.
- Condiciones estandarizadas: temperatura, humedad, luz, etc....
- Observaciones:
 - Mortandad (2 veces al día)
 - Peso corporal (semanalmente)
 - Consumo de alimento (días 1-2-3-4 y semanalmente)
 - Observaciones clínicas (1 vez por día)
 - Análisis de orina: (estándar completo)
 - Necropsia de 40 tejidos: aorta, cerebro, colon, duodeno, esófago, ojos, corazón, riñón, hígado, nódulos linfáticos, ovarios, páncreas, pituitaria, próstata, glándulas salivares, estómago, suprarrenal, ciego, vejiga, ileum, pulmones, médula espinal, bazo, timo, tiroidea, paratiroidea, etc.

Evaluación de Potencial Alérgico

Las alergias afectan al 6-8% de los niños y 1-2% de los adultos.

- Existen 8 alimentos que causan el 90% de las reacciones alérgicas: Leche, huevo, maní, frutos secos, pescado, mariscos, soja, trigo
- Hay 26 alérgenos identificados en 17 alimentos
- Son un grupo reducido de proteínas de origen animal y vegetal
- No existe un sólo parámetro que defina a un alérgeno
- Existe una serie de parámetros físico-químicos que son compartidos por los alérgenos conocidos

Evaluación de Potencial Alergénico

- 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.
- La evaluación de la alergenicidad potencial de la/s proteína/s expresada/s se basará en la aplicación de varios criterios combinados (peso de la evidencia).
- No es posible contar con modelos animales validados que predigan correctamente la alergenicidad en humanos.
- Se deberá desalentar:
 - La introducción de un alérgeno conocido
 - Modificar la proporción de alérgenos endógenos
 - La introducción de un alérgeno nuevo

Evaluación de Potencial Alérgico

- Identificación de alérgenos conocidos de las especies donantes y receptora.
- Identificación de las proteínas de nueva expresión
- Similitud de los productos de expresión con alérgenos conocidos (Bioinformática: se compara una ventana de 80 aminoácidos -límite de 35% de identidad- y/o ventana de 6 / 8 aminoácidos contiguos con 100% de identidad).
- Otros:
 - peso molecular (10-70 kDa),
 - niveles de expresión en el alimento,
 - resistencia al procesamiento (calor u otros),
 - digestibilidad in-vitro,
 - ensayos de anticuerpos (inmuno globulina E - IgE) con sueros de pacientes sensibles (de corresponder),
 - pruebas cutáneas con extractos de la nueva proteína

¿Para qué se utilizan las bases de datos?

- Identificación de secuencias de nucleótidos que están implicados en la generación de sustancias tóxicas o alergénicas
- Identificación de proteínas con características alergénicas

Bases de datos de proteínas (alérgenos)

www.allergenonline.org

The screenshot shows the homepage of AllergenOnline.org. At the top, there is a navigation bar with links for Visitor, Prospective Student, Current Student, Faculty & Staff, and Business, Industry & Government. The main header features the University of Nebraska-Lincoln logo and the text "UNIVERSITY OF NEBRASKA-LINCOLN". Below the header, the page title is "AllergenOnline" and the subtitle is "Home of the farrp allergen protein database".

Navigation

- Home
- About AllergenOnline
- Contact us
- Browse the Database
- Version History
- Sequence Search Routines
- Search Algorithm Help
- Related Links

Welcome to AllergenOnline.org

AllergenOnline provides access to a peer reviewed allergen list and sequence searchable database intended for the identification of proteins that may present a potential risk of allergenic cross-reactivity. This website was designed to help in assessing the safety of proteins that may be introduced into foods through genetic engineering or through food processing methods. The objective is to identify proteins that may require additional tests, such as serum IgE binding, basophil histamine release or in vivo challenge to evaluate potential cross-reactivity.

The database is updated annually. Version 4 was released on a public website in 2004. The database is freely accessible with the intent of providing a simple and useful tool that may be useful in food safety evaluations.

Features and Tools Available.

Sequence search routines for food safety

- We continue provide simple amino acid search routines to allow you to compare a protein sequence with the sequences in the current AllergenOnline database, which is updated on an annual basis. This is intended primarily for evaluating new proteins in Genetically Modified crops or in Novel Foods.
- Search for full-length alignments by FASTA: The most predictive search is the overall FASTA alignment (see FASTA Help Page), with identity matches greater than 50% indicating possible cross-reactivity (Aalberse, 2000).
- Search for 80 amino acid alignments by FASTA: A precautionary search using a sliding window of 80 amino acid segments of each protein to find identities greater than 35% (according to CODEX Alimentarius guidelines, 2003).
- Search for 8 amino acid exact match: An 8-amino acid short-sequence identity search is provided since some regulatory authorities demand results of this extremely precautionary search. Our scientific opinion is that there is no evidence that an 8 amino acid match will identify a protein that is likely to be cross-reactive and could be missed by the conservative 80 amino acid match (35%). In our experience, isolated identity matches of 8 contiguous amino acids occur by chance alone at

Latest News:

New Version	
Version #	11
Peer Reviewed Sequences	1491
taxonomic-protein groups	553
Released On	Feb 2011

Related Links
Dept. of Food Science & Technology
The Food Processing Center
Institute of Agriculture and Natural Resources

Aptitud Nutricional

- Se basa en ensayos de alimentación con el alimento completo en modelos animales.
- Se compara el valor nutricional, la biodisponibilidad de nutrientes y la inocuidad del alimento GM (enfoque comparativo).
- El modelo más utilizado es en pollos parrilleros de 42 días, debido a la gran sensibilidad a posibles pequeñas deficiencias nutricionales.

Ejemplo de un estudio de alimentación de pollos parrilleros

«Broiler performance of 42 days feeding assay with High Lysine Maize «

					Mortalidad ^{b+} Retirados	Ganancia de peso promedio por animal (kg)	Conversión de alimento ajustado ganancia de peso/alimento
T	Material		descripción	Lisine ^a % en la ración	Lisina Supl.	Promedio (error estándar de la media-SEM)	
2	Referencia	Burrus 789	0.94 / 0.80	NO	1	1.554 (0.037)	0.448 (0.020)
4	Referencia	Pioneer 34M94	0.95 / 0.80	NO	1	1.808 (0.056)	0.498 (0.008)
6	Referencia	SC1122	0.95 / 0.80	NO	0	1.666 (0.036)	0.467 (0.011)
8	Referencia	SC1091	0.95 / 0.80	NO	0	1.655 (0.035)	0.480 (0.015)
10	Control	LY038(-)	0.98 / 0.80	NO	1	1.544 (0.054)	0.453 (0.015)
1	Referencia	Burrus 789	1.06 / 0.90	SI	1	2.175 (0.049)	0.580 (0.005)
3	Referencia	Pioneer 34M94	1.06 / 0.90	SI	1	2.186 (0.042)	0.564 (0.006)
5	Referencia	SC1122	1.06 / 0.90	SI	0	2.241 (0.041)	0.570 (0.008)
7	Referencia	SC1091	1.06 / 0.90	SI	0	2.195 (0.047)	0.564 (0.004)
9	Control	LY038(-)	1.06 / 0.90	SI	1	2.120 (0.043)	0.544 (0.011)
13	Test	LY038	1.06 / 0.90	NO	1	2.193 (0.029)	0.545 (0.010)

^a Nivel de lisina calculado en la ración iniciadora y terminadora.

^b Número de animales muertos + animales retirados del estudio durante los días 7 a 42.

^c Ganancia de peso:alimento ajustada = (ganancia de peso de un corral+ganancia de peso de aves muertas o retiradas) dividido el consumo de alimento del corral.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN !