

**II JORNADA DE ACTUALIZACIÓN TÉCNICA
BENEFICIOS, BIOSEGURIDAD Y USO RESPONSABLE DE TECNOLOGÍA Bt
22 DE AGOSTO DE 2012**

Bioseguridad de los cultivos Bt

**Dra. Gabriela Levitus
ArgenBio
Argentina**

Bioseguridad es el conjunto de procedimientos que se adoptan con el fin de garantizar la seguridad humana, animal y ambiental en las aplicaciones de la biotecnología moderna.

Los países han creado sistemas nacionales de bioseguridad con el fin de regular las actividades relacionadas con los OGM.

Los cultivos GM se someten a una evaluación de seguridad antes de su liberación



Mejoramiento vegetal



OGM

Ingeniería genética



menos familiar, potencial de la herramienta

¿Por qué se regulan?

Son liberados al ambiente, forman parte de los alimentos

Los cultivos GM se someten a una evaluación de seguridad antes de su liberación

¿Qué se regula?

- ✓ Investigación (invernadero, ensayos a campo)
- ✓ Siembra comercial/alimentación humana y animal
- ✓ Producción de semilla “en contraestación”

Según el país, alguna o todas las actividades

Los cultivos GM se someten a una evaluación de seguridad antes de su liberación

¿Cuál es el foco de la regulación?

- ✓ Investigación (invernadero, ensayos a campo) – liberación ambiental confinada.
Foco: mitigación del riesgo - Prevenir la diseminación de los transgenes, la persistencia del OGM en el ambiente y su introducción en la cadena alimentaria
- ✓ Siembra comercial/alimentación humana y animal – liberación ambiental no confinada
Foco: evaluación de los riesgos potenciales derivados de la siembra a gran escala y del consumo humano y animal del OGM

Evaluación de riesgo de los OGM: ¿Qué se evalúa?

- ✓ **Efectos intencionales** de la transgénesis (gen, productos de expresión, fenotipo)
- ✓ **Efectos no intencionales** – consecuencias de la manipulación realizada para obtener variabilidad genética. Pueden ser neutras, negativas o también positivas y no son privativas de la Ingeniería Genética (ej: mutagénesis, hibridación interespecífica, micropropagación, variación somaclonal).

¿Cómo se evalúan los efectos no intencionales?

El enfoque comparativo

Cultivo no GM
(con historia
de uso seguro)



Parámetros agronómicos
(morfología, reproducción,
desempeño agronómico, etc.)
Composición química
Aptitud Nutricional



Cultivo GM



Tan seguro como

Criterios de evaluación de riesgo de los OGM

- ✓ Es caso por caso
- ✓ Utiliza el enfoque comparativo
- ✓ Es secuencial (*tiered approach*)
- ✓ Ensayos basados en hipótesis de riesgo

Los Fundamentos y recomendaciones surgen de consultas de expertos de OECD-FAO-OMS-ILSI-Codex

Evidencias que responden a la preguntas

Sobre el gen y los productos de expresión

- Origen (especie donante)
- Caract. molecular de la construcción
- Caract. molecular del inserto/copias/integridad
- Estabilidad de la inserción
- Función-especificidad-modo de acción
- Niveles y patrones de Expresión
- Toxicología / alergenicidad
 - Homología de secuencia
 - digestibilidad
 - Toxicidad aguda, subcrónica

Familiaridad – historia de uso seguro

Sobre el OGM

- Caract. morfológicas-fisiológicas-agronómicas
- Composición
- Estudios de Aptitud Alimentaria
- Estudios toxicológicos en animales
- Impacto ambiental

Gentileza Dra. Clara Rubinstein

Inocuidad Alimentaria

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 (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.

7. 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 aceptoras.

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 receptora.

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

Interacción del OVGGM con el ambiente.

Detallar las comparaciones entre el OVGGM y su homólogo convencional u otro comparador de acuerdo al caso con respecto a las características que se indican a continuación. Remitir estudios que sustenten lo declarado.

D.1. Poder germinativo y dormición:

D.2. Parámetros agronómicos:

D.3. Susceptibilidad a factores de estrés abióticos:

D.4. Ventajas adaptativas presentes o potenciales del OVGGM en el agroecosistema indicando las presiones de selección en que se expresarían esas ventajas si las hubiera:

D.5. Modos y tasas de multiplicación:

D.6. Formas naturales de propagación:

D.7. Susceptibilidad a plagas:

D.8. Capacidad de supervivencia (plantas voluntarias):

D.9. Potencial de adquirir características de maleza. Considerar posibles presiones de selección:

D.10. Rendimiento:

D.11. Efectos del OVGGM sobre flora, fauna y población microbiana de la rizósfera presentes en el agroecosistema.

D.11.1. Efectos del OVGGM sobre organismos no blanco (o especies sustitutas) que interactúan directa o indirectamente con el cultivo ya sea utilizando el producto expresado en el OVGGM, material vegetal y/o mediante el cultivo del OVGGM:

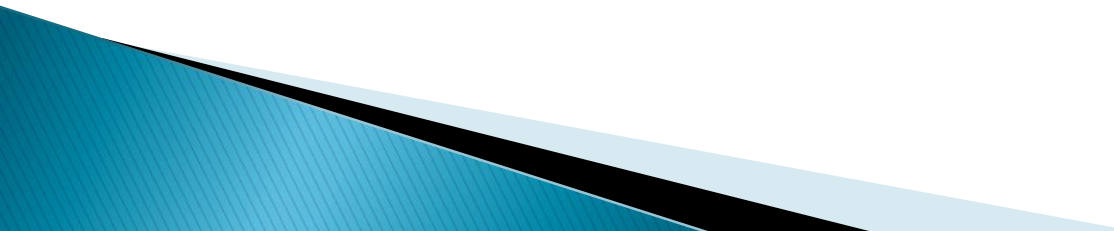
D.11.2. Efecto del OVGGM sobre especies e interacciones ecológicas relevantes para el agroecosistema local:

D.12. Efectos derivados de cambios en las prácticas agronómicas (si las hubiera) y descripción de las condiciones específicas para el manejo de efectos ambientales debidos al OVGGM:

D.13, Manejo de potenciales efectos no deseados (ej, desarrollo de resistencia en plagas):

D.14. Propuesta de “Programa de investigaciones de seguimiento” destinado a monitorear posibles efectos sobre el ambiente en el largo plazo (indicando cuáles son los efectos considerados)

Herramientas

- ✓ Formularios
 - ✓ Consultas con el desarrollador
 - ✓ Publicaciones científicas
 - ✓ Documentos consenso (ej, OECD maíz)
 - ✓ Publicaciones específicas (ej. seguridad de Cry1Ab)
 - ✓ Documentos de decisión de otros países
- 

Revisión de la seguridad ambiental de la proteína Cry1Ab

Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation
1156 Fifteenth Street N.W., Washington D.C. 20005-1743 EE. UU.

22 de Diciembre de 2011

INTRODUCCIÓN

Este documento presenta una revisión completa de la información y los datos relevantes para la evaluación de riesgo ambiental del Cry1Ab y también presenta una declaración resumida acerca de la seguridad ambiental de esta proteína. Todas las fuentes de información aquí revisadas están disponibles públicamente e incluyen: expedientes presentados a las autoridades regulatorias; resúmenes de decisiones preparados por las autoridades regulatorias; bibliografía revisada por

ORIGEN Y FUNCIÓN DE CRY1AB

Bacillus thuringiensis y las δ -endotoxinas Cry

Bacillus thuringiensis es una bacteria en forma de bastón, gram positiva, capaz de formar endosporas de larga vida. Por lo general, se la menciona como una bacteria del suelo aunque se encuentra en todo el medioambiente (Hofte and Whiteley 1989, Schnepf *et al.* 1998, OECD 2007). Existe una enorme

Palabras clave

Cry1Ab, *Bacillus thuringiensis*, resistencia a los insectos, genéticamente modificado, evaluación de riesgo ambiental

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!



ArgenBio 


Consejo Argentino para la Información
y el Desarrollo de la Biotecnología

www.argenbio.org

www.porquebiotecnologia.com.ar