

Inocuidad en AGM

- Los alimentos deben ser aptos para el consumo: no provocaran trastornos perjudiciales a la salud de los consumidores, Los alimentos no deben contener aditivos no autorizados, tampoco productos químicos u otras sustancias y agentes de acción farmacológica. Las disposiciones legales fijan los contenidos máximos permitidos en los alimentos.
- Los alimentos deben responder a las disposiciones legales en vigor y a las normas comerciales generales en lo concerniente a su tecnología de fabricación, composición y demás características, así como en sus formas de presentación. En caso contrario, se declaran no aptos para salir al mercado alimentario. (NORMATIVA CODEX)

DE UNA ADECUADA ALIMENTACION : NUTRITIVA E INOCUA DEPENDEN:

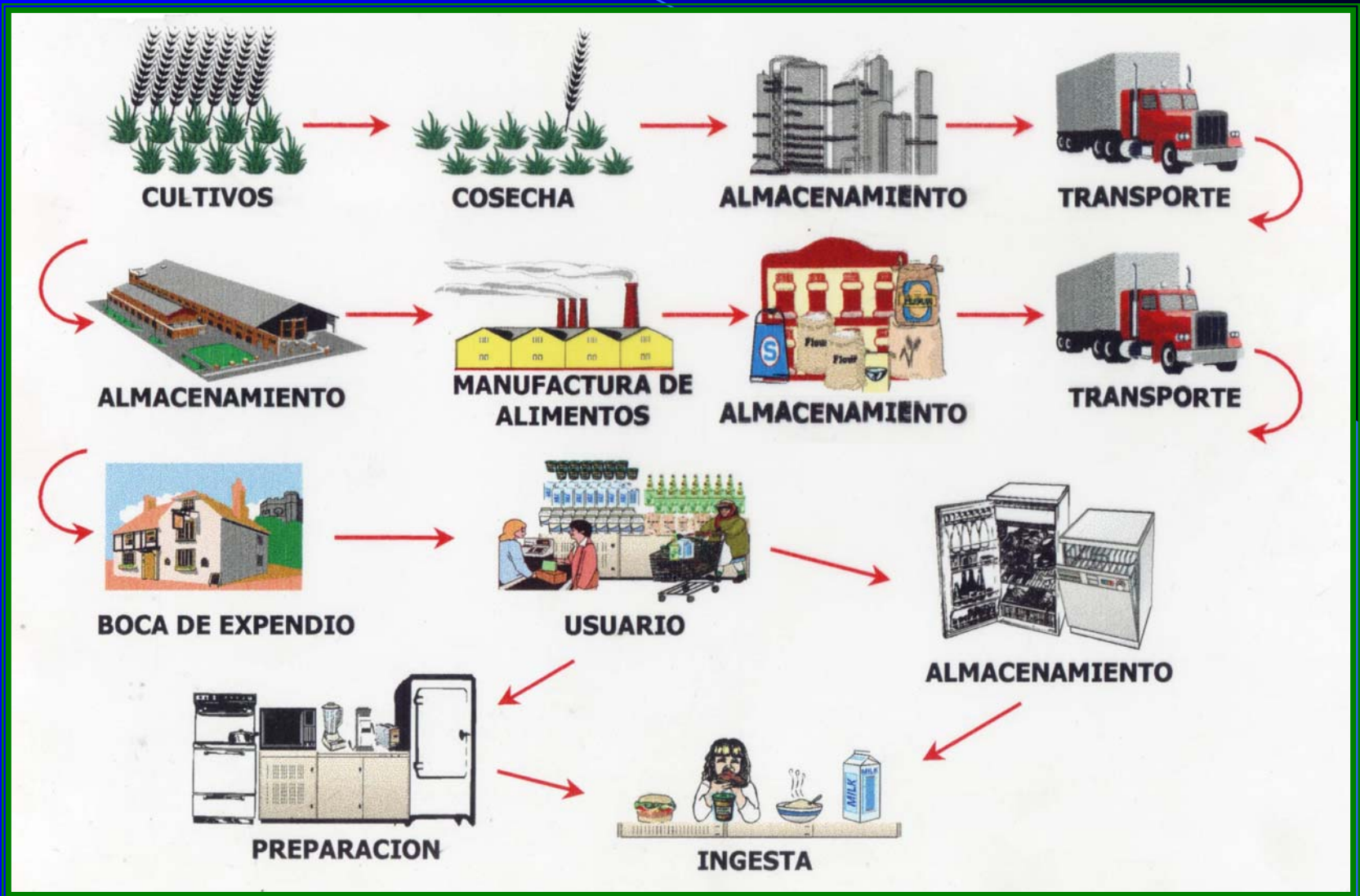
LA SALUD

- EL DESARROLLO FISICO
- EL DESARROLLO INTELECTUAL
- EL BIENESTRAR PSÍQUICO

SIENDO LA ALIMENTACION CONSUSTANCIAL CON EL HUMANO, LAS NORMAS DE HIGIENE VAN UNIDAS A SU EVOLUCION HISTORICA.

CAMINOS PARALELOS

CADENA ALIMENTARIA



LA PRODUCCION PRIMARIA: PRIMER ESLABON

Todos las personas o empresas que se dedican a:

- ✓ La producción, cría o cultivo de productos de la tierra, ganadería, caza y pesca
- ✓ También los que recolectan productos agrícolas y de etapas anteriores al sacrificio de animales

HASTA 1999: no se consideraba a los **PRODUCTORES RESPONSABLES DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA**

AHORA: deben responder por los **PERJUICIOS** que pueden ocasionar sus productos a los consumidores :

“CASO DE LAS VACAS LOCAS”

ESTAN OBLIGADOS A:

- ✓ Garantizar condiciones higiénico sanitarias apropiadas
- ✓ Evitar peligros que contaminen el medio ambiente
- ✓ Adecuado control de contaminantes
- ✓ Adecuado control de plagas
- ✓ Adecuado control de enfermedades e infecciones en animales y plantas
- ✓ Informar a la Autoridad ante sospecha de problemas o peligros que afecten la **SALUD HUMANA**
- ✓ **ACEPTAR Y FACILITAR INSPECCION SISTEMATICA y CONTINUA**

“RECONOCER EL POTENCIAL Y LAS CONTRIBUCIONES HASTA AHORA PRESUNTAS DE LOS AGM A LA PRODUCCION ALIMENTARIA MUNDIAL, NO SIGNIFICA PASAR POR ALTO SUS POSIBLES RIESGOS EN LO QUE RESPECTA A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y LOS PELIGROS IMPREVISIBLES PARA EL MEDIO AMBIENTE ENTRE LOS CUALES LOS MAS CITADOS SON: LA TEMIDA TRANSFERENCIA DE GENES, TOXINAS O ALERGENOS Y LOS EFECTOS NEGATIVOS INVOLUNTARIOS SOBRE OTRAS ESPECIES.”

(Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente. FAO 2004, IV reunión intergubernamental, Japón 2003)

Debido a la confusión en torno a los OGM respecto a la inocuidad de los alimentos, el análisis debe basarse en principios científicos como el único respaldo objetivo para adoptar y establecer una política en un medio con diversas opiniones valores e intereses

LOS ORGANOS ENCARGADOS DE REGLAMENTAR DEBEN BASAR SUS NORMAS EN EVALUACIONES CIENTIFICAS DE LOS RIESGOS

EL ANALISIS DE RIESGOS ES UN PROCESO QUE CONSTA DE:

- **EVALUACION DEL RIESGO**
- **GESTION DEL RIESGO**
- **COMUNICACIÓN DEL RIESGO**

EVALUACION DEL RIESGO:

En el contexto de la inocuidad, el riesgo incluye:

- ✓ el peligro como factor intrínseco que indica el daño si se produce el suceso
ej: un agente biológico, químico, físico o una propiedad del alimento capaz de provocar efectos nocivos a la salud
- ✓ la probabilidad o posibilidad de que se produzca el suceso

RESPECTO A PRODUCTOS QUIMICOS:

- el riesgo es el peligro multiplicado por las posibilidades de exposición

PARA ALIMENTOS CONVENCIONALES:

- ✓ EL GRADO DE INOCUIDAD REFLEJA UN HISTORIAL DE CONSUMO “SEGURO”
- ✓ alimento = mezcla compleja de compuestos gran variación en su composición y valor nutricional
- ✓ ALIMENTO SEGURO: precauciones en toda la cadena alimentaria
 - producción primaria, industrialización, almacenamiento, transporte , manipulación o preparación y consumo

EVALUACION DEL RIESGO:

- I. determinación del peligro
- II. caracterización del peligro
- III. evaluación de la exposición
- IV. caracterización del riesgo

- ✓ se estudian peligros, la posibilidad de que se produzcan
- ✓ se construyen modelos para predecir el riesgo (se verifica las predicciones mediante estudios estadísticos epidemiológicos)

Los dos componentes del riesgo tienen cierto grado de incertidumbre (centro de debates): la estimación del riesgo (método utilizado para plaguicidas) tiene el suficiente valor predictivo para OGM?

EL ANALISIS DE RIESGOS ES UTIL PARA ALIMENTOS COMPLETOS

Entidades químicas discretas

- ✓ residuos de plaguicidas
- ✓ contaminantes microbiológicos
- ✓ aditivos
- ✓ factores nutricionales

PUEDE USARSE PARA AGM ADECUANDO A PELIGROS ESPECIFICOS

- ✓ método bien estructurado e integrado
- ✓ aplicando caso por caso
- ✓ previo al mercadeo
- ✓ información científica sólida (calidad y cantidad suficiente)
- ✓ métodos analíticos adecuados
- ✓ técnicas estadísticas adecuadas

CUANDO EVALUAR INOCUIDAD EN AGM?

- ✓ sospecha o existencia de peligros
- ✓ preocupación nutricional
- ✓ establecer su carácter y gravedad
- ✓ aún se considera más difícil investigar la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados que componentes como plaguicidas, aditivos, etc,
- ✓ Codex Alimentarius y otros foros examinan normas: el enfoque mas utilizado: equivalencia sustancial

INCLUYE: comparación con su homólogo convencional, el proceso de obtención de AGM puede implicar:

- ✓ efectos intencionales - no intencionales
- ✓ peligros nuevos o alterados
- ✓ cambios perjudiciales para la salud, nutrientes claves

FUENTE DE DATOS:

- ✓ fabricante (creador del producto)
- ✓ literatura científica
- ✓ información técnica de carácter general
- ✓ científicos independientes
- ✓ organismos de control
- ✓ organismos internacionales
- ✓ otras partes interesadas

MODELOS UTILIZANDO ANIMALES :

EFFECTOS TOXICOLOGICOS ej: PLAGUICIDAS

- ✓ sustancia bien caracterizadas
- ✓ grado de pureza conocida
- ✓ no tiene valor nutricional particular
- ✓ dosis de exposición baja en humanos
- ✓ sencillo de administrar en dosis superiores a niveles previstos
- ✓ es posible establecer niveles superiores de exposición
- ✓ es posible establecer límites máximos seguros

NO PUEDE APLICARSE AUTOMATICAMENTE A ALIMENTOS ENTEROS

- ✓ son mezclas complejas de compuestos
- ✓ grandes variaciones en composición y valor nutricional
- ✓ por su masa y “EFECTO DE SACIEDAD” se suministran en múltiplos muy bajos
- ✓ tomando en cuenta el equilibrio y valor nutricional de las dietas utilizadas para evitar efectos nocivos que no dependen directamente del propio material
- ✓ es muy difícil detectar efectos nocivos y vincular con características individuales

SE DEBE CONSIDERAR:

- a) El OGM y/o alimento derivado es sustancialmente equivalente al homólogo convencional
- b) El OGM y/o alimento derivado es sustancialmente equivalente al homólogo convencional excepto por pocas diferencias “claramente definidas”
- c) El OGM y/o alimento derivado “no es” sustancialmente equivalente a su homólogo convencional por diferencias no definidas o porque dicho homólogo no existe

QUE SE BUSCA CON LA INSERCIÓN DEL GEN?:

- ✓ conferir un rasgo específico, rasgo buscado
efecto intencional o voluntario
- ✓ se puede adquirir rasgos adicionales
modificar o perder otros que la planta poseía
efectos no intencionales o involuntarios debido a
inserción aleatoria del gen:

perjudiciales, benéficos o neutrales

predecibles
inesperados

LOS EFECTOS NO INTENCIONALES PUEDEN DETERMINAR

- ✓ perturbaciones o silenciamiento de otros genes
- ✓ activación de genes silentes
- ✓ modificación en la expresión de genes existentes
- ✓ patrones metabólicos nuevos o modificados
- ✓ expresión de enzimas en niveles altos
- ✓ efectos bioquímicos secundarios
- ✓ cambios en la regulación metabólica

LA INODUIDAD EVALUA EFECTOS INVOLUNTARIOS:

- ✓ se necesita muchos datos e información
- ✓ ningún ensayo es capaz de detectar todos los efectos involuntarios
- ✓ tampoco identifica certeramente los de interés para la salud:
 - o en su conjunto garantizan que es “IMPPROBABLE” que sea nocivo
 - o toma en cuenta características fenotípicas nuevas que permiten una selección previa “CRIBADO” de plantas con rasgos nuevos (genetistas)

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PARA AGM

CUANDO ES NECESARIO REALIZARLOS?

El gen expresa nuevas sustancias:

- ✓ se debe aislar la misma de la planta modificada
- ✓ de lo contrario sintetizarla de fuentes alternativas
- ✓ demostrar que es estructural, funcional y bioquímicamente equivalente a la del OGM
- ✓ identificar la concentración de la misma

EN CASO DE PROTEINAS.

La toxicidad potencial implica:

- ✓ analogía en secuencia de aminoácidos frente a “tóxinas” y anti nutrientes proteicos conocidos
- ✓ estabilidad térmica
- ✓ degradación gástrica e intestinal (modelos apropiados)
- ✓ toxicidad oral cuando no es similar a proteínas de consumo humano inocuo
- ✓ exposición en la dieta
- ✓ efectos en ciertos grupos de la población de mayor riesgo

continuación.....

- ✓ demostrar que el rasgo expresado no se relaciona con caracteres de organismos donantes perjudiciales para la salud
- ✓ garantizar la no transferencia de genes que forman toxinas o anti nutrientes conocidos presentes en los donantes
- ✓ Tener en cuenta que las técnicas convencionales de elaboración pueden activar los antinutrientes o toxinas

SE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS ADICIONALES

Para evaluar en casos específicos sustancias expresadas:

- ✓ ensayos de metabolismo
- ✓ toxico cinética
- ✓ toxicidad / carcinogenicidad crónica
- ✓ efectos en funciones reproductivas
- ✓ teratogenicidad
- ✓ acumulación de cualquier sustancia:

o metabolitos tóxicos

o contaminantes

o agentes de control de plagas derivadas de la modificación genética

o perfil nutricional

ALERGENICIDAD.

DEBE EVALUARSE:

EN TODOS LOS CASOS EN QUE LA PROTEINA
RESULTANTE DEL GEN INSERTADO, ESTE
PRESENTE EN EL ALIMENTO

- ✓ aplicando criterios combinados nunca uno solo
- ✓ desalentar transferencia de genes de alérgenos conocidos y los que se sabe generan **enteropatía sensible al gluten** (trigo, centeno, cebada, avena y otros afines)
- ✓ todo producto con alérgenos independientemente de su procedencia debe tratarse del mismo modo (etiquetado) garantizando el derecho del consumidor a la **elección fundamentada (FAO 2001)**

SE CONSIDERARAN:

- ✓ efectos en la elaboración de los alimentos
- ✓ incluyendo su preparación en el hogar
- ✓ alteraciones en la termoestabilidad (tóxicos endógenos)
- ✓ biodisponibilidad de macro y micro nutrientes
- ✓ estimar la ingesta probable del alimento GM
- ✓ atención con la fisiología y necesidades de:
 - lactantes y niños
 - embarazadas y madres que dan de lactar
 - ancianos y pacientes crónicos
 - desnutridos e inmunodeprimidos
- ✓ transferencia del gen (alimento) a microorganismos intestinales o células humanas
- ✓ **DIFICIL PERO “NO IMPOSIBLE”: NO DESCARTAR**

RESISTENCIA A ANTIBIOTICOS:

No deberían estar presentes en alimentos de elevado consumo, genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

Los sistemas regulatorios deben alinearse en el tema de inocuidad alimentaria con los documentos del:

- Codex Alimentarius Internacional
- FAO
- OPS/ OMS

GESTION DE RIESGOS EN AGM: pondera las diferentes opciones normativas en consulta con todas las partes interesadas

- ✓ proporcionales al riesgo
- ✓ basados en resultados de la evaluación
- ✓ medidas adecuadas para manejarlos (control-prevención)

VIGILANCIA TRAS EL MERCADEO

- ✓ es medida de gestión de riesgos específica
- ✓ caso por caso
- ✓ bajo objetivos muy concretos

Solo la experiencia a largo plazo, mostrará si la evaluación y gestión de riesgos se han realizado de manera satisfactoria

OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA POST MERCADEO:

- ✓ verificar ausencia o posible presencia de efectos potenciales
- ✓ impacto e importancia de efectos potenciales
- ✓ vigilar cambios en nivel de consumo de nutrientes
- ✓ impacto en la salud humana

- ✓ NUEVA INFORMACION TECNICA
- ✓ REVISION E INCORPORACION
- ✓ MEDIDAS DE GESTION DE RIESGOS

✓ Comúnmente las nuevas variedades de maíz, soja, papa, son evaluadas por fitogenetistas

- caracteres agronómicos
- fenotipos

COMUNICACIÓN DEL RIESGO:

Intercambio interactivo de información y opiniones.

- ✓ científicos encargados de la evaluación del riesgo
- ✓ autoridades encargadas de la gestión
- ✓ consumidores
- ✓ industria
- ✓ comunidad académica
- ✓ otros interesados: agricultores, etc.

DERECHO A UNA ELECCION FUNDAMENTADA

La existencia de los OGM plantea el concepto ético de autonomía de los individuos = debate sobre etiquetado: garantizar que los consumidores sepan que consumen y puedan tomar decisiones fundamentadas con estrategia de información que llegue a los mas pobres, menos instruidos mas desfavorecidos (FAO 2001)



PARA AGM ENFOQUE ESPECIFICO: EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

- ✓ elemento clave en evaluación de la inocuidad alimentaria
- ✓ no es en sí mismo un aval de inocuidad alimentaria
- ✓ es un punto de partida para evaluar inocuidad de un alimento nuevo frente a su homólogo convencional
- ✓ establece analogías – diferencias y si estas son inócuas
- ✓ es a la fecha la estrategia mas apropiada
- ✓ no determina inocuidad absoluta

¡ MUCHAS GRACIAS !