



Evaluación de la inocuidad
de los alimentos
genéticamente modificados
instrumentos *para* capacitadores



Evaluación
de la inocuidad
de los alimentos
genéticamente
modificados
instrumentos *para* capacitadores



Organización de las
Naciones Unidas
para la Agricultura
y la Alimentación
Roma, 2009



Las opiniones expresadas en la presente publicación pertenecen a su autor o autores y no reflejan necesariamente el parecer de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la FAO, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

ISBN XXX-XX-X-XXXXXX-X

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción de material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe de la Subdirección de Políticas y Apoyo en materia de Publicación Electrónica de la Dirección de Información de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, o por correo electrónico a copyright@fao.org

© FAO 2009

**Para obtener más información,
sírvese dirigirse a:**

Servicio de Calidad de los Alimentos
y Normas Alimentarias
División de Nutrición y Protección
del Consumidor
Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153, Roma, Italia
Fax: (+39) 06 570 54593
Correo electrónico: food-quality@fao.org
Página Web: www.fao.org/ag/agn/agns/

Índice

iv	Lista de cuadros, recuadros, formularios y módulos de presentación
v	Lista de apéndices
v	Contenido del CD-ROM
vi	Agradecimientos
vii	Prefacio
x	Siglas
1	Parte 1. Principios de evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante
3	1. Introducción
5	2. Conceptos y principios de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (en contextos internacionales)
8	3. Enfoque comparativo de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante
14	4. Marco para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante
22	5. Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas
27	6. Evaluación de la posible toxicidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante
35	7. Evaluación de la posible alergenicidad de las proteínas presentes en los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante
41	8. Análisis de los componentes esenciales, evaluación de metabolitos, elaboración de alimentos y modificación nutricional
47	9. Perspectivas sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de la próxima generación de plantas de ADN recombinante
51	10. Comunicación de riesgos entre partes interesadas
59	11. Glosario de términos, enlaces y fuentes
65	Apéndices. Documentos pertinentes del Codex
87	Parte 2. Instrumentos y técnicas para capacitadores
89	12. Preparación y celebración de un taller
101	Materiales visuales
119	Parte 3. Estudios de casos
121	Estudio de caso 1. Evaluación de la inocuidad del maíz genéticamente modificado resistente a los insectos, evento MON 810 (en inglés)
135	Estudio de caso 2. Evaluación de la inocuidad de la soja genéticamente modificada de alto contenido en ácido oléico (en inglés)
165	Estudio de caso 3. Evaluación de la inocuidad de la soja genéticamente modificada tolerante a herbicidas (en inglés)

Lista de cuadros, recuadros, formularios y módulos de presentación

Cuadros

- 6 Cuadro 2.1. Algunas de las principales consultas internacionales sobre evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (1990-2006)
- 36 Cuadro 7.1. Secuencias de proteínas de origen vegetal que constituyen alérgenos alimentarios

Recuadros

- 19 Recuadro 4.1. Aspectos mecanicistas del proceso de transformación pertinentes para la evaluación de la inocuidad de las plantas de ADN recombinante
- 30 Recuadro 6.1. Necesidad de estudios en animales (FAO/OMS, 2000)
- 30 Recuadro 6.2. Estudios toxicológicos de alimentos producidos por medios biotecnológicos (FAO/OMS, 2000)
- 31 Recuadro 6.3. Aspectos técnicos de los estudios de toxicidad subcrónica (FDA, 2003)?
- 38 Recuadro 7.1. Parámetros importantes utilizados en la evaluación de la alergenicidad
- 49 Recuadro 9.1. Arroz dorado
- 49 Recuadro 9.2. Principales consideraciones sobre bioinocuidad de los alimentos nutricionalmente mejorados
- 52 Recuadro 10.1. Comunicación de riesgos dentro del proceso de análisis de riesgos
- 55 Recuadro 10.2. Consideraciones útiles sobre comunicación de riesgos
- 95 Recuadro 12.1. Elaboración de un programa eficaz
- 95 Recuadro 12.2. Realizar una evaluación del taller

Formularios

- 90 Formulario 12.1. Indicaciones para la selección de participantes
- 91 Formulario 12.2. Lista de comprobación para la preparación del taller
- 92 Formulario 12.3. Ejemplo de programa para un taller de tres días
- 96 Formulario 12.4. Ejemplo de formulario de evaluación del taller

Módulos de presentación

- 101 Módulo 1. Exposición general de un taller
- 103 Módulo 2. Conceptos y principios para la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM
- 108 Módulo 3. Enfoque y marco para la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM
- 111 Módulo 4. Caracterización de las modificaciones genéticas, evaluación de su posible toxicidad y de su posible alergenicidad y análisis de la composición
- 114 Módulo 5. Decisiones relativas a la comunicación de riesgos y a la evaluación de la inocuidad

Lista de apéndices

- 66 Apéndice 1. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos CAC/GL 44-2003
- 69 Apéndice 2. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante CAC/GL 45-2003

Contenido del cd-rom

Módulos de presentación

- Módulo 1. Exposición general de un taller
- Módulo 2. Conceptos y principios para la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM
- Módulo 3. Enfoque y marco para la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM
- Módulo 4. Caracterización de los alimentos GM, evaluación de su posible toxicidad y de su posible alergenidad y análisis de la composición
- Módulo 5. Decisiones relativas a la comunicación de riesgos y a la evaluación de la inocuidad

Documentos pertinentes del Codex Alimentarius

- Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos CAC/GL 44-2003
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante CAC/GL 45-2003

Diferentes listados y formularios

- Indicaciones para la selección de participantes
- Lista de comprobación para la preparación del taller
- Ejemplo de programa para un taller de tres días

Agradecimientos

La FAO desea expresar su reconocimiento a las numerosas personas que han prestado asesoramiento y orientación durante la elaboración de esta publicación. El presente instrumento de capacitación se elaboró para el Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (AGNS) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). El doctor Morven McLean, consultor internacional de la FAO, redactó el primer proyecto del documento y la doctora Masami Takeuchi, del AGNS de la FAO, y Ezzeddine Boutrif, Director de la División de Nutrición y Protección del Consumidor (AGN), continuaron elaborándolo. Varias personas del AGNS y de otras unidades de la FAO formularon observaciones y sugerencias, que se reconocen con agradecimiento. Sarah Binns revisó las pruebas y preparó el instrumento para la imprenta.

Health Canada, en representación del Gobierno del Canadá, participó activamente en el proyecto inicial y en la puesta en marcha de la capacitación durante el taller en que se llevó a cabo el ensayo experimental. La FAO desea expresar su agradecimiento a William Yan, de Health Canada, Paul Brent, del Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (Food Standards Australia and New Zealand, FSANZ), y Kathleen Jones, del Organismo de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, US FDA), que también participaron en la mejora del proyecto inicial antes de ensayar el instrumento. Asimismo, se reconoce la participación de varios expertos en el ámbito de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos de distintas partes del mundo en el ensayo experimental que tuvo lugar en Ottawa, Canadá, en 2006. La FAO agradece también a los expertos internacionales que participaron en la reunión de examen final por homólogos que tuvo lugar en Bangkok en 2007, a saber, Behzad Ghareyazie, Sathin Kunawasen, Kelebohile Lekoape, Kaare M. Nielsen, Marilia Nutti, Vinod Prabhu y Ruud Valyasevi, su interés y su dedicación, así como sus valiosas contribuciones a la importante mejora del instrumento. Por último, la FAO desea agradecer al Gobierno de Noruega el apoyo financiero prestado para la elaboración y publicación del presente instrumento de capacitación en el marco del Programa de Cooperación FAO/Gobierno de Noruega ●

Prefacio

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) reconoce que la biotecnología ofrece poderosos instrumentos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la silvicultura, así como de la industria alimentaria. Si se combina adecuadamente con otras técnicas de producción de alimentos, productos y servicios agrícolas, la biotecnología puede ofrecer una ayuda significativa para satisfacer las necesidades de una población cada vez mayor y más urbanizada durante el próximo milenio.

Existen gran cantidad de “biotecnologías” con diferentes técnicas y aplicaciones. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) define así la biotecnología:

toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Cuando se interpreta en sentido amplio, la definición de biotecnología abarca muchos de los sistemas y las técnicas más comunes de la agricultura y la producción de alimentos. Interpretada de forma más restrictiva, la definición abarca tecnologías concretas como la modificación y transferencia de genes, tipificación del ADN y clonación de plantas y animales. Sin embargo, a los efectos del análisis de la bioinocuidad de los alimentos, la definición de biotecnología moderna adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) a partir del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se utiliza explícitamente para los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética y fusión celular entre distintas familias taxonómicas. En el Glosario del instrumento se pueden consultar las definiciones de biotecnología y de biotecnología moderna utilizadas en el presente documento.

Aunque hay poca controversia sobre muchos de los aspectos de la biotecnología y su aplicación, las plantas de ADN recombinante, también denominadas organismos genéticamente modificados (OGM), los organismos vivos modificados (OVM, en el marco del Protocolo de Cartagena del CDB), los cultivos transgénicos y los obtenidos mediante ingeniería genética, son objeto de un debate muy intenso y, a veces, con gran carga emocional. La FAO reconoce que la ingeniería genética puede contribuir a elevar la producción y la productividad en la agricultura, la silvicultura y la pesca. No obstante, la FAO reconoce también la preocupación por los posibles riesgos que plantean algunos aspectos de la biotecnología moderna. Tales riesgos pueden clasificarse en dos categorías fundamentales: los efectos sobre la salud humana y la sanidad animal y las consecuencias para el medio ambiente. Hay que actuar con precaución para reducir los riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos alérgenos de una especie a otra, lo que podría provocar reacciones alérgicas imprevistas. Entre los riesgos para el medio ambiente cabe señalar la posibilidad de cruzamientos externos que podrían dar lugar, por ejemplo, al aumento de malas hierbas o de variedades silvestres afines que tengan mayor resistencia a las enfermedades o a las presiones ambientales, alterando así el equilibrio del ecosistema. Como en el caso de la producción de cultivares mejorados con caracteres mejorados, también se puede perder biodiversidad a causa, por ejemplo, del desplazamiento de cultivares tradicionales por un pequeño número de cultivares genéticamente modificados.

La FAO apoya un sistema de valoración basado en principios científicos que establezca los beneficios que aporta y los riesgos que supone cada OMG. Para ello hay que adoptar un sistema que aborde caso por caso las preocupaciones relativas a la bioinocuidad de cada producto o proceso antes de su distribución. Es necesario valorar los posibles efectos sobre la biodiversidad, el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos y evaluar en qué medida los beneficios del producto o proceso superan a los riesgos que entraña. El proceso de valoración deberá tener también en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades nacionales de reglamentación que han aprobado estos productos. También es importante vigilar cuidadosamente los efectos de dichos productos y procesos tras su distribución a fin de garantizar que siguen siendo inocuos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Actualmente, las inversiones en investigación biotecnológica tienden a concentrarse en el sector privado y a orientarse hacia la agricultura en los países de ingresos más altos, donde hay poder adquisitivo para comprar sus productos. En vista de la capacidad de las biotecnologías para aumentar el suministro de alimentos y superar la inseguridad alimentaria y la vulnerabilidad, la FAO considera que se deberían realizar esfuerzos para asegurar que los países en desarrollo, en general, y los agricultores con pocos recursos, en particular, se benefician en mayor medida de la investigación biotecnológica, al tiempo que siguen teniendo acceso a distintas fuentes de material genético. La FAO recomienda que se afronte esta necesidad con más financiación pública y más diálogo entre los sectores público y privado.

La FAO sigue prestando asistencia a sus Estados Miembros, sobre todo a los países en desarrollo, para que se beneficien de la aplicación de biotecnologías a la agricultura, la silvicultura y la pesca. También presta asistencia a los países en desarrollo para que participen de forma más eficaz y equitativa en el comercio internacional de productos básicos y alimentos. La FAO proporciona información y asistencia técnica, así como análisis socioeconómicos y medioambientales sobre las principales cuestiones mundiales relacionadas con las novedades tecnológicas. Por ejemplo, la FAO, junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), presta servicios de secretaría a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), que ha establecido un Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (TFFBT). Los expertos del grupo de acción designados por los gobiernos elaborarán normas, directrices o recomendaciones, según corresponda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o para los caracteres introducidos en los alimentos por dichos medios. La CAC está estudiando también sistemas que permitan a los consumidores tomar decisiones bien fundamentadas.

La FAO se esfuerza constantemente por establecer los posibles beneficios y riesgos derivados de la aplicación de tecnologías modernas para aumentar la productividad y la producción vegetal y animal. No obstante, la responsabilidad de formular políticas relativas a dichas tecnologías recae en los propios gobiernos de los Estados Miembros. Para estar en condiciones de aprovechar plenamente la tecnología, los países deben poseer la infraestructura, el apoyo financiero y la experiencia necesarios. En el caso de los OMG, los países tendrán que establecer también el marco normativo necesario para reducir al mínimo los posibles riesgos.

Con este fin, la FAO presta asesoramiento técnico para establecer los marcos normativos adecuados en los ámbitos de la bioinocuidad, la inocuidad de los alimentos y los derechos de propiedad intelectual.

Nos agradecería recibir observaciones y opiniones sobre este instrumento de capacitación como parte de nuestro compromiso permanente de apoyar a los Estados Miembros para fortalecer su capacidad de evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos y de gestionar mejor todas las cuestiones pertinentes para proteger la salud pública, la producción agrícola y el medio ambiente, de acuerdo con el concepto de “bioinocuidad¹ en un marco de bioseguridad²” ●



Ezzeddine Boutrif
Director
División de Nutrición
y Protección del Consumidor

¹ La bioinocuidad se define como sigue: “Medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”, PNUMA/CDB, 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 8 (g).

² La bioseguridad se define como sigue: “Enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos que afectan a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente”, FAO, 2007. Instrumentos de la FAO sobre la Bioseguridad. ISBN 978-92-5-105729-2.

Siglas

AGN	Ácido desoxirribonucleico
ADN-T	ADN de transferencia
AGN	División de Nutrición y Protección del Consumidor de la FAO
AGNS	Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la FAO
AII	Instituto de Alergia e Inmunología del ILSI
APUA	Alianza para el Uso Prudente de los Antibióticos
ARN	Ácido ribonucleico
BCIL	Biotechnology Consortium of India Limited
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CBAC	Comité Asesor sobre Biotecnología del Canadá
CE	Comisión Europea
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CPB	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
DEFRA	Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales del Reino Unido
ELISA	Ensayo de inmunoabsorción enzimática
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FSANZ	Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda
GC-MS	Cromatografía de gases combinada con espectrometría de masa
GM	Genéticamente modificado
HPLC	Cromatografía de líquidos de alta presión
HPLC-NMR	Cromatografía de líquidos combinada con resonancia magnética nuclear
ICGEB	Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología
IFBC	Consejo Internacional de Biotecnología de los Alimentos
IFBiC	Comité Internacional de Biotecnología Alimentaria del ILSI
IFIC	Consejo Internacional de Información sobre Alimentos
IHCP	Instituto para la Salud y la Protección del Consumidor de la Dirección General del JRC
ILSI	Instituto Internacional de Ciencias de la Vida
INFOODS	Red Internacional de Sistemas de Datos sobre Alimentos
ISP	Grupo de Ciencia Independiente
JRC	Centro Común de Investigación
NDL	Laboratorio de Datos sobre Nutrientes del USDA
NSEO	Nivel sin efectos (adversos) observados
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OGM	Organismo genéticamente modificado
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ORF	Marco de lectura abierto

OVM	Organismo vivo modificado
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
SDS-PAGE	Electroforesis en gel de poliacrilamida con dodecil sulfato sódico
TFFBT	Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos del Codex
Ti	Plásmido inductor de tumores
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
US FDA	Organismo de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos
US NAS	Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos
VAD	Carencia de vitamina A