

INOCUIDAD ALIMENTARIA

1 HISTORIA DE USO ALIMENTARIO

- 1.1 Describir la historia de uso alimentario y familiaridad del organismo no modificado (homólogo convencional o comparador adecuado) incluyendo la patogenicidad de la especie.**
- 1.2 Indicar modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración del OVGM en comparación con su homólogo convencional.**
 - 1.2.1 Especificar si la utilización del OVGM como alimento fuera novedosa, y las ventajas y desventajas de su uso o el de sus derivados desde el punto de vista alimentario.**
 - 1.2.2 Especificar si la transformación requerirá de un procesamiento diferente al aplicado con homólogo convencional para su consumo.**

2 EVALUACION DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

2.1 Composición nutricional

- 2.1.1 Indicar si la calidad nutricional del alimento podrá ser alterada por la modificación genética introducida desde el punto de vista de su idoneidad para el consumo humano y animal.**
- 2.1.2 Informar si el OVGM es capaz de producir metabolitos que puedan causar efectos adversos al consumidor (humano y animal).**
- 2.1.3 Composición química cuali-cuantitativa del OVGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y su comparación con el homólogo convencional o comparador adecuado.**
- 2.1.4 Absorción, distribución y biotransformación de componentes del alimento nutriente o no nutriente "in vitro" o "in vivo".**
- 2.1.5 Biodisponibilidad de nutrientes**

2.2 Alergenicidad

- 2.2.1 Historia de la alergenidad de la especie dadora y receptora**
- 2.2.2 Evaluación de la alergenidad de la/s nueva proteína/s expresadas por el/los genes introducidos.**
 - 2.2.2.1 Indicar la historia de alergenidad de las proteínas y la similitud de las mismas con alérgenos conocidos (análisis bioinformático para comparar con base de datos de alérgenos conocidos, considerar también estructura espacial si es necesario).**

2.2.2.2 En caso de haber encontrado similitudes, indicar los ensayos realizados para evaluar la potencial alergenicidad y sus resultados (ejemplo: inmunoblotting).

2.2.2.3 Evaluación de otras características potencialmente alergénicas (ejemplo: adyuvancia, niveles presentes en alimento, resistencia al procesamiento)

2.2.4 Evaluación de la alergenicidad del OVG. Valorar la posibilidad de que el modo de acción de las nuevas proteínas altere la alergenicidad de la planta, en función de lo planteado en 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3.

2.3 Toxicidad

2.3.1 Historia toxicológica de las especies donantes y receptoras

2.3.2 Evaluación toxicológica de las nuevas proteínas expresadas:

2.3.2.1 Historia de las nuevas proteínas expresadas que puedan aportar a la evaluación de su toxicidad

2.3.2.2 Similitud de nuevas proteínas expresadas con sustancias tóxicas conocidas (análisis bioinformáticos).

2.3.2.3 Evaluación de toxicidad aguda de las nuevas proteínas expresadas (en modelos animales o por métodos alternativos).

2.3.2.4 Evaluación de toxicidad subcrónica o crónica de las nuevas proteínas expresadas. Si no corresponde, justificar por qué.

2.3.2.5 Ensayos de carácter carcinogénico y teratológico a corto y mediano plazo. Si no corresponde, justificar por qué.

2.3.3 En el caso que existan cambios biológicos relevantes en la composición del OVG (en relación a su homólogo convencional o comparador adecuado), diferentes a las nuevas proteínas expresadas, realizar la evaluación toxicológica de los nuevos componentes. Si no corresponde, justificar por qué.

2.3.4 Evaluación toxicológica del alimento completo.

3 OTRAS CONSIDERACIONES

3.1 Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos

-----fin -----