

**SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**RESUMEN DE EVALUACIÓN DE LA
INOCUIDAD DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

Fecha de evaluación

8 de Noviembre 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Papa (*Solanum tuberosum*) Cultivar: Russet Burbank, evento E12. Papa genéticamente modificada con casetes de ARNi para reducir la expresión de cuatro enzimas de la papa: asparagina sintetasa ASN, polifenol oxidasa PPO, agua dicinasa R1 y fosforilasa PHL. Lo que permite tener niveles más bajos de asparagina y azúcares reductores, lo cual contribuye a que a papa transformada tenga menos manchas negras y tenga niveles más bajos de acrilamida cuando se cocinan a altas temperaturas. OCDE; SPS-ØØE12-8

Información presentada (la documentación deberá presentarse en español y podrá estar contenida en archivo electrónico):

1) Descripción de aplicaciones o usos propuestos del alimento modificado	✓
2) Información concerniente a fuente, identidad y función del material genético introducido, incluyendo pruebas de estabilidad	✓
3) Información sobre la descripción de la modificación genética y su caracterización (descripción del método de transformación genética, caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados)	✓
4) Información concerniente a la identidad y función de la expresión de los productos modificados, incluyendo un estimado de la concentración de la modificación en el cultivo modificado o su alimento derivado	✓
5) Información concerniente a cualquier alergenicidad esperada o conocida de la expresión del producto y el fundamento para concluir que el alimento que la contiene pueda ser consumido con seguridad	✓
6) Información comparando la composición o características de los alimentos modificados con los alimentos derivados de la variedad original u otras variedades comúnmente consumidas, con particular énfasis sobre los nutrientes importantes y tóxicos que de manera natural puedan presentarse en el alimento	✓
7) Información adicional (relevante para la seguridad y evaluación nutricional del alimento modificado)	✓
8) Autorizaciones emitidas por otros países del producto para consumo humano (copia)	✓

Usos propuestos:

Para ser procesado y usado en los alimentos de consumo humano y animal, forraje y productos industriales en la misma forma como los productos obtenidos con el convencional.

Descripción del producto de transformación:

La variedad de papa Russet Burbank fue transformada a través de Agrobacterium con ADN T de pSIM1278 que contiene dos casetes de ARN de interferencia (ARNi) para producir el evento E12, el tema de esta presentación (Identificador único de la OECD: SPS-ØØE12-8). El objetivo de los dos casetes de ARNi fue reducir la expresión de cuatro enzimas de la papa: asparagina sintetasa, polifenol oxidasa, agua dicinasa y fosforilasa. No se generan proteínas nuevas a partir de este constructo, sino que el ARN interferente pequeño cataliza la degradación del ARNm

específico. Además del análisis de las características deseadas, se realizó la caracterización molecular de E12 para determinar el número de copias, el ordenamiento y la estabilidad del ADN insertado. Los resultados mostraron un único inserto de ADN en E12, consistiendo de una copia de longitud casi completa de ADN-T de *pSIM1278*. Se confirmó la estabilidad del inserto en E12 a lo largo de la propagación vegetativa. Se confirmó que el evento no contenía *Agrobacterium* ni ADN de la cadena principal del plásmido. También se evaluó la expresión reducida de asparagina sintetasa, polifenol oxidasa, agua dicinasa y fosforilasa. Se ha desarrollado un robusto método de detección específico de cada evento para tubérculos y hojas.

Durante tres años, se llevaron a cabo ensayos de campo en los Estados Unidos, en los que se utilizaron la variedad Russet Burbank y otras variedades cultivadas con fines comerciales como controles. Se realizó un análisis de composición en tubérculos cultivados a campo para comparar los analitos nutricionales y no nutricionales, y para determinar si existían diferencias nutricionalmente relevantes entre la papa E12 y las papas convencionales. Como resultado del análisis, se determinó que la papa E12 era sustancialmente equivalente a la papa Russet Burbank y a otras papas convencionales.

Se realizaron evaluaciones de toxicidad y alergenicidad para la papa E12. No se generan proteínas nuevas a partir del ADN insertado en la papa E12, y un análisis bioinformático de los marcos abiertos de lectura en el inserto y las regiones de unión demostraron que no había una homología significativa con toxinas ni alérgenos conocidos. La literatura científica incluye estudios de alimentación que demuestran que los ARN pequeños no han indicado efectos adversos. La papa no es un alimento alergénico principal, y la sensibilidad a la papa es muy poco frecuente en niños. Por lo tanto, las papas E12 no presentan ningún problema de toxicidad ni alergenicidad.

Evaluación de la inocuidad:

Alergenicidad:

Los ensayos de digestión simulada y de estabilidad al calor, así como la comparación informática con alérgenos conocidos, demostraron que la probabilidad de alergenicidad de las proteínas insertadas es baja.

Toxicidad:

Los estudios de toxicidad aguda y subcrónica, así como la comparación informática con toxinas conocidas, demostraron que la toxicidad de las proteínas insertadas es baja.

Nutricional:

Los resultados de composición confirman la equivalencia sustancial entre la Papa (*Solanum tuberosum*) Cultivar: Russet Burbank, evento E12; Identificador OCDE: SPS-ØØE12-8 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Australia 2017 ; Canadá 2016; Nueva Zelanda 2017; E.U.A. 2015

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alergénicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en la Papa (*Solanum tuberosum*) Cultivar: Russet Burbank, evento E12, por lo que se concluye que la Papa (*Solanum tuberosum*) genéticamente modificado con Identificador OCDE SPS-ØØE12-8 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.