

**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

23/septiembre/2001

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Papa (*Solanum tuberosum*) resistente al escarabajo colorado (*Leptinofarsa decemlineata* Say) y al virus de la papa (PVY) Papa New Leaf® Y
RBMT 15-101 SEMT 15-02, SEMT 15-15
Identificador OECD: NMK-89653-6
NMK-89935-9; NMK-89930-4

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 la papa convencional.

Descripción del producto de transformación:

La protección contra el escarabajo de la papa se logra mediante la expresión en la planta de la proteína insecticida Cry3Aa, la cual es producida naturalmente por la bacteria *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry3As es tóxica para un estrecho espectro de insectos coleópteros y no tiene efecto en ningún otro insecto. La protección contra el virus PVY se consigue a través de un gen obtenido del mismo virus, que codifica para cápside del virus.

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 para la papa NMK-8993Ø-4 confirman la equivalencia sustancial entre la papa genéticamente modificada y la papa convencional utilizada como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Autorizada para consumo humano en Australia (07-05-1999), Canadá (20-04-1999) y Estados Unidos (25-02-1999)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la papa genéticamente modificada evento NMK-8993Ø-4. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.