SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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
14/febrero/1995

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Jitomate (*Lycopersicum esculentum*) de maduración retardada y resistencia a kanamicina Jitomate Flavr Savr™

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 jitomate convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento contiene los genes: *pg* de poligalacturonasa en anti sentido y *ntpII* (neomicina fosfotransferasa tipo II), donados por *Lycopersicum esculentum* y *E. coli* respectivamente.

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 el jitomate confirman la equivalencia sustancial entre el jitomate genéticamente modificado y el jitomate convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

EUA: Food and Drug Administration (FDA)

Conclusión:

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