

**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**

29/septiembre/2003

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos, a coleópteros  
Evento MON 863  
Identificador OECD: MON-ØØ863-5

**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 maíz convencional.

**Descripción del producto de transformación:**

El vector ZMIR13L fue preparado para realizar la transformación, conteniendo dos cassettes de expresión: *cry3Bb1* y *nptII*. El cassette de expresión *cry3Bb1* codifica, además del gen *cry3Bb1*, para la región promotora 4-AS1 y el líder wtCAB y la secuencia terminadora tahsp17 3'. El cassette *nptII*, además de dicho gen, codifica el promotor 35S y el terminador NOS3'. El evento MON 863 se produjo mediante aceleración de micropartículas. Se demostró que el vector fue insertado en un locus simple del genoma vegetal y no se evidenció la inserción de otros materiales genéticos.

**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 maíz MON-00863-5 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y el maíz convencional utilizado como control.

**Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

La Food and Drug Administration ha aprobado el maíz evento MON 863 y ha destacado que la nueva variedad no es diferente en su composición, seguridad y otros parámetros relevantes con su homólogo no modificado, no encontrando objeciones para su aprobación.

**Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-00863-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.