

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO MAÍZ MON 87427 × MON 94804 × NK603.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20261170986	FECHA (dd/mm/aa)	28/05/2026
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Bayer S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	Diana Patricia Romero Álvarez Apoderada Especial.			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Ak 45 # 123 – 60 Torre Sapiencia, Piso 6.		CIUDAD	Bogotá
TELÉFONO	PBX:601 – 4234000	CORREO ELECTRÓNICO	dianapatricia.romero@bayer.com notificacioneslegales@bayer.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación del maíz MON 87427 × MON 94804 × NK603.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 87427 × MON 94804 × NK603.
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-00603-6.
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	El maíz MON 87427 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 00001862 el 20 de mayo de 2014. Además, se obtuvo la Renovación de la Autorización, aprobándose como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano por el INVIMA del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 2019040926 el 17 de septiembre de 2019. El maíz MON 94804 fue sometido a evaluación para ser usado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano por el INVIMA del Ministerio de Salud y Protección Social, con el número de radicado 20251155713 el 16 de mayo de 2025. El maíz NK603 fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución 2004005319 el 1 de abril de 2004.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays</i> L..
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONOMICA	Poaceae (antes Gramineae).
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Maíz
HISTORIA DE USO	El maíz (<i>Zea mays</i>), <i>Zea mays</i> L., se utilizó en los pueblos indígenas del hemisferio occidental haciendo parte fundamental de la alimentación indígena en ese tiempo. Sin embargo, su cultivo se ha propagado por todo el mundo especialmente en Estados Unidos, China, Brasil, México, Francia, Argentina y la Unión Europea. El maíz es el segundo cultivo del mundo por su producción, es el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea y es el segundo, después del trigo, en producción total. El maíz es de gran importancia económica a nivel mundial ya sea como alimento humano, como alimento para el ganado o como fuente de un gran número de productos industriales. El maíz es la principal materia prima para la obtención de almidón, la mayoría del cual se convierte en productos refinados complejos (aceites, jarabes, goma de mascar, cereales, entre otros) de consumo en la dieta diaria, y productos de refinación (etanol)

3. DOCUMENTOS SUMINISTRADOS POR EL SOLICITANTE PARA LLEVAR A CABO EL ANALISIS DE LA EVALUACION DEL RIESGO PRESENTADA

MÉTODO DE OBTENCIÓN DEL EVENTO ACUMULADO / CONJUNTO	Los eventos MON 87427, MON 94804 y NK603 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna, pero las características combinadas del maíz MON 87427 × MON 94804 × NK603 se desarrollaron mediante el cultivo tradicional de los eventos parentales individuales MON 87427, MON 94804 y NK603.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	El evento MON 87427 utiliza una combinación específica de promotor e intrón para impulsar la expresión de la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4 en tejido vegetativo y reproductivo femenino. Se espera una producción mínima o nula de la proteína CP4 EPSPS en el polen del maíz MON 87427, lo que proporciona líneas de maíz con tolerancia a glifosato selectiva a tejidos para facilitar la producción de semillas de maíz híbrido viables. El maíz MON 94804 contiene un cassette de supresión que expresa una secuencia repetida invertida, diseñada para tener como objetivo los genes endógenos de la enzima ácido giberélico 20 oxidasa (GA20ox) del maíz, ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5. El transcrito repetido inverso expresado es reconocido por el mecanismo endógeno de ARN de interferencia (ARNi), lo que resulta en una regulación negativa de la expresión del gen GA20ox. Esta supresión resulta en la reducción de los niveles de ácido giberélico/giberelina (GA) en el tallo, lo que conlleva a una reducción de la longitud de los entrenudos y, en consecuencia, una disminución de la altura total de la planta en comparación con el maíz control convencional. El evento NK603 produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de <i>Agrobacterium</i> sp. (CP4 EPSPS) y la proteína CP4 EPSPS L214P de <i>Agrobacterium</i> sp., cepa CP4. La proteína CP4 EPSPS L214P es una forma de CP4 EPSPS que contiene una única sustitución de aminoácido de leucina a prolina en la posición 214. Ambas proteínas CP4 (CP4 EPSPS) confieren tolerancia al glifosato.
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas CP4 EPSPS expresadas en MON 87427 × MON 94804 × NK603 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera: (1) el organismo donante del cual derivan las proteínas; (2) la similitud estructural de las proteínas con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; (3) la digestibilidad en un sistema gástrico simulado; (4) la toxicidad oral aguda en mamíferos de los eventos individuales, y (5) los contenidos de las proteínas en el grano. Estos estudios demuestran que los productos derivados de las variedades del maíz biotecnológico con genes apilados MON 87427 × MON 94804 × NK603 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del maíz convencional disponibles comercialmente.
TOXICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas CP4 EPSPS expresadas en MON 87427 × MON 94804 × NK603 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera:

	(1) el organismo donante del cual derivan las proteínas; (2) la similitud estructural de las proteínas con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; (3) la digestibilidad en un sistema gástrico simulado, (4) la toxicidad oral aguda en mamíferos de los eventos individuales, y (5) los contenidos de las proteínas en el grano. Estos estudios demuestran que los productos derivados de los híbridos de maíz biotecnológico con genes apilados MON 87427 × MON 94804 × NK603 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del maíz convencional disponibles comercialmente. El cassette de supresión GA20ox_SUP de MON 94804 no codifica para ninguna proteína nueva. Según la FDA de Estados Unidos, los ácidos nucleicos, que están presentes en las células de todos los organismos vivos, no plantean preocupaciones como componentes de los alimentos y, en general, son reconocidos como seguros (GRAS, por sus siglas en inglés). Los ARNi son un proceso que ocurre naturalmente y es ubicuo en organismos eucariotas, incluidas las plantas y los animales que se consumen como alimento humano y animal. Los ARNi son responsables de ciertas características de los cultivos convencionales y se han utilizado en algunos cultivos biotecnológicos aprobados. Por lo tanto, existe un largo historial de consumo seguro de las moléculas de ARN que median este proceso, incluidos los ARN de doble cadena (ARNdc) cortos [p. ej., ARN pequeños de interferencia (ARNpi) y micro ARNs (ARNmi)] y ARNdc largos presentes de forma endógena en los granos de cultivos alimentarios y forrajeros como la soya, el maíz y el arroz. Dado que los seres humanos y el ganado consumen con frecuencia ARNdc de numerosas fuentes alimenticias diferentes, existe un historial de exposición segura a una gama completa de tamaños y secuencias de ARNdc. Se sabe que existen múltiples y redundantes barreras fisiológicas y bioquímicas independientes de la secuencia en los seres humanos y otros mamíferos que limitan el potencial de captación o la actividad de los ácidos nucleicos ingeridos. Existe evidencia científica que respalda la conclusión de que estas barreras biológicas en los mamíferos impiden una captación significativa de los ARN ingeridos desde el tracto intestinal. Además, no hay evidencia que sugiera que el consumo en la dieta de ácidos nucleicos se asocie con la toxicidad.
ANÁLISIS DE PROXIMALES	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de maíz MON 87427 × MON 94804 × NK603 y un control convencional con fondo genético similar, obtenidos de cinco sitios de evaluación en Estados Unidos en 2023. Los sitios de evaluación se sembraron con un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones por sitio. MON 87427 × MON 94804 × NK603 y el control convencional se cultivaron bajo las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones. Se midieron los valores de humedad del grano y el forraje para la conversión de componentes de peso fresco a peso seco, pero no se analizaron estadísticamente. Por lo tanto, se analizaron estadísticamente 61 componentes. Las comparaciones estadísticas del maíz MON 87427 × MON 94804 × NK603 con el control convencional se basaron en datos combinados de todos los sitios de campo. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas al nivel del 5% ($\alpha=0.05$).

	De los 78 componentes medidos, 15 componentes (ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido pentadecenoico, ácido heptadecanoico, ácido heptadecenoico, ácido gammalinolénico, ácido eicosadienoico, ácido eicosatrienoico, ácido araquidónico, sodio y furfural, en grano) presentaron mas del 50% de las observaciones por debajo del límite de cuantificación (LDC) del ensayo, y se excluyeron del análisis estadístico. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para 44 de los 61 componentes analizados. Catorce componentes en grano (alanina, ácido glutámico, isoleucina, leucina, prolina, valina, ácido palmítico, ácido oleico, ácido linoleico, carbohidratos por cálculo, FDN, calcio, vitamina A y ácido ferúlico) y tres componentes en forraje (proteína, carbohidratos por cálculo y FDA) mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre MON 87427 × MON 94804 × NK603 y el control convencional. Sin embargo, los valores medios de los componentes de MON 87427 × MON 94804 × NK603 estuvieron dentro del rango de valores observados en la literatura y/o los valores de la Base de Datos de Composición de Cultivos de AFSI. Los datos demostraron que MON 87427 × MON 94804 × NK603 no fue un contribuyente importante a la variación en los niveles de proximales, carbohidratos por cálculo, fibra y minerales en el forraje de maíz, y confirmaron la equivalencia composicional de MON 87427 × MON 94804 × NK603 con el control convencional en los niveles de estos componentes.
--	---

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Aprobaciones del maíz MON 87427.: Argentina, Canadá, Taiwán, Estados Unidos, Colombia, Unión Europea, Brasil, Paraguay, Malasia, Filipinas, Tailandia, Turquía y Vietnam. Aprobaciones del maíz MON 94804.: Australia, Canadá, Taiwan, Estados Unidos, Unión Europea, Argentina, Brazil, Paraguay, Malasia, Filipinas, Tailandia, Mexico y Japón. Aprobaciones del maíz MON 89034: Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Unión Europea, Alemania, Ghana, Honduras, Indonesia, Irán (República islámica), Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, República de Korea, Sudáfrica, España, Tailandia, Turquía; Reino Unido y Vietnam. Aprobaciones del maíz NK603: Argentina, Brasil, Canadá, China, Colombia, Unión Europea, Alemania, Ghana, Indonesia, Irán (República islámica), Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, República de Korea, Rumania, Sudáfrica, España, Tailandia, Turquía, USA, Uruguay y Vietnam.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	El expediente para la aprobación del maíz MON 87427 × MON 94804 × NK603 para uso y consumo animal será entregado al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) durante 2026.