

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO SOYA MON 94313 × MON 89788.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251394364	FECHA (dd/mm/aa)	31/12/2025
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 de la soya MON 94313 × MON 89788.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 94313 × MON 89788
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-94313-8 x MON-89788-1
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	La soya MON 94313 fue sometida 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 20251281372 el 26 de septiembre de 2025. La soya MON 89788 fue autorizada como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución 00002391 el 24 de junio de 2010. Además, se obtuvo la Renovación de la Autorización, aprobándose como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano del INVIMA del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 2021005568 el 24 de febrero de 2021.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max.</i>
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONOMICA	Fabaceae (antes Leguminosae).
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Soya
HISTORIA DE USO	La soya sigue siendo la oleaginosa más importante del mundo, ya que es la principal fuente de aceite comestible que existe, además de su altísimo suministro de harina de elevado valor alimenticio. Indudablemente, estas características nutricionales unidas a las ventajas como cultivo de rotación han hecho que la soya sea preferida en muchos programas agrícolas de países de todo el mundo y, por lo tanto, tenga un crecimiento sostenido a lo largo de los años. Su historia de uso seguro demuestra ausencia de patogenicidad

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

MÉTODO DE OBTENCIÓN DEL	Los eventos MON 94313 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna, pero las características combinadas de la soya MON 94313 x MON 89788 se
--------------------------------	--

EVENTO ACUMULADO / CONJUNTO	desarrollaron mediante el cultivo tradicional de los eventos parentales individuales MON 94313 y MON 89788.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	La soya MON 94313 contiene el gen demetilasa de <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO), que confiere tolerancia al herbicida dicamba; el gen <i>ft_t.1</i>, una versión modificada del gen R2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa (<i>rdpA</i>) de <i>Sphingobium herbicidovorans</i> que expresa una proteína FOPs y 2,4-D dioxigenasa (<i>FT_T.1</i>), que confiere tolerancia al herbicida 2,4-D; el gen de la fosfinotricina N-acetiltransferasa (<i>pat</i>) de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> que expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato; y el gen <i>tdo</i> de <i>Oryza sativa</i> que expresa la proteína tricetona dioxigenasa (TDO), que confiere tolerancia al herbicida mesotriona. La soya MON 89788 contiene el gen <i>cp4 epsps</i> que codifica la proteína 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas DMO, FT_T.1, PAT y CP4 EPSPS expresadas en MON 94313 x MON 89788 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 de la soya biotecnológica con genes apilados MON 94313 x MON 89788 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados de la soya convencional disponibles comercialmente
TOXICIDAD	Se evaluó la equivalencia substancial del producto con características apiladas, de la soya MON 94313 x MON 89788, y los eventos individuales con fondo genético similar, de acuerdo con el criterio de la OMS2. La seguridad de las características introducidas en el evento con genes apilados y los eventos individuales de los cuales se deriva el producto apilado ha sido evaluada por medio de un análisis exhaustivo de las nuevas proteínas expresadas. Para esta evaluación se consideró principalmente: (a) la fuente de cada nueva proteína, (b) la revisión de las similitudes estructurales, con respecto a la secuencia peptídicas de alérgenos, toxinas o proteínas conocidas por producir efectos adversos en mamíferos; (c) la evaluación de la digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos simulados; (d) la investigación de la toxicidad oral aguda de las proteínas en mamíferos de los eventos individuales y (e) el contenido de las proteínas expresadas.
ANÁLISIS DE PROXIMALES	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de soya MON 94313 x MON 89788 y un control convencional con fondo genético similar, obtenidas de cinco sitios de evaluación en Estados Unidos en 2021. Los sitios de evaluación se sembraron en un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones por sitio. MON 94313 x MON 89788 y el control convencional se cultivaron bajo

	las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones. Las repeticiones de MON 94313 × MON 89788 fueron tratadas con mesotriona, glufosinato, 2,4-D, dicamba y glifosato para generar muestras en las condiciones del uso previsto del producto. 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 53 componentes. Las comparaciones estadísticas de la soya MON 94313 × MON 89788 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 66 componentes medidos, 11 componentes (ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido pentadecenoico, ácido heptadecenoico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosadienoico, ácido eicosatrienoico y ácido araquidónico en el grano) presentaron más del 50% de las observaciones por debajo del límite de cuantificación (LDC) del ensayo y se excluyeron del análisis estadístico. No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p<0.05$) para 51 de los 53 componentes analizados entre la soya MON 94313 × MON 89788 y el control convencional. Hubo dos componentes (ácido linolénico y lectina de soya en grano) que mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p<0.05$) entre MON 94313 × MON 89788 y el control convencional. Para estos componentes, la diferencia de las medias entre MON 94313 × MON 89788 y el control convencional fue menor que los valores del rango del control convencional. Los valores promedio de los componentes de MON 94313 × MON 89788 estuvieron dentro del rango de valores observados en la literatura y/o los valores de AFSI CCDB. Estos resultados respaldan la conclusión general de que el evento MON 94313 × MON 89788 no representó un factor importante a la variación de los niveles de componentes en grano o forraje de soya, y confirmó la equivalencia de composición de MON 94313 × MON 89788 con el control convencional en los niveles de estos componentes
--	---

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Aprobaciones de la soya MON 94313: Estados Unidos, Brasil, Canadá, Taiwán, Korea, Filipinas, Australia, Nueva Zelanda, Indonesia, Paraguay y México. Aprobaciones de la Soya MON 89788: Argentina, Canadá, Costa Rica, Colombia, Unión Europea, Ghana, Indonesia, Irán (República islámica), Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, República de Korea, Republica de Moldavia, Sudáfrica, Tailandia, Turquía, USA, Uruguay y Vietnam.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	El expediente para la aprobación de la soya MON 94313 × MON 89788 para uso y consumo animal será entregado al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) posteriormente.