

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO MAÍZ MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20261071358	FECHA (dd/mm/aa)	6/03/2026
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 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017
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 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017.
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-95275-7 × MON-88017-3
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 del INVIMA del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 2019040926 el 17 de septiembre de 2019. El maíz MON 89034 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social mediante la Resolución 00002394 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 2021005567 el 24 de febrero de 2021. El maíz MIR162 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 00001693 el 27 de junio de 2012. 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 2021038688 el 8 de septiembre de 2021. El maíz MON 95275 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 20251065472 el 12 de marzo de 2025. El maíz MON 88017 fue autorizada como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución 00001712 el 18 de mayo de 2011. 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 2021053743 el 1 de diciembre de 2021.

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 (Zea mays), Zea mays 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 propago 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 89034 , MIR162 , MON 95275 y MON 88017 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna, pero las características combinadas del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 se desarrollaron mediante el cultivo tradicional de los eventos parentales individuales MON 87427 , MON 89034 , MIR162 , MON 95275 y MON 88017 .
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 Agrobacterium 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 al glifosato selectiva a tejidos para facilitar la producción de semillas de maíz híbrido viables. El evento MON 89034 produce dos proteínas insecticidas, Cry1A.105 y Cry2Ab2, que protegen contra los daños causados por la alimentación de insectos lepidópteros plaga objetivo. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de Bacillus thuringiensis (Bt) y Cry2Ab2 es una proteína de Bt (subsp. kurstaki). La combinación de ambas proteínas insecticidas proporciona un mayor control de insectos, y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia a los insectos. El evento MIR162 produce la proteína Vip3Aa20 de Bt, que protege contra el daño causado por la alimentación de ciertos insectos lepidópteros plaga objetivo del maíz. MIR162 también expresa la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) de Escherichia coli, como marcador de selección.

	El evento MON 95275 produce la proteína insecticida Mpp75Aa1.1 derivada de <i>Brevibacillus laterosporus</i>, la proteína insecticida Vpb4Da2 de Bt, y un transcrito de ARN bicatenario de una secuencia repetida invertida diseñada para coincidir con el gen Snf7 (DvSnf7.1) del gusano de la raíz del maíz occidental (<i>Diabrotica virgifera</i>). Las proteínas Mpp75Aa1.1 y Vpb4Da2 combinadas con el ARN DvSnf7.1 brindan protección contra el daño por alimentación causado por insectos coleópteros plaga específicos. El evento MON 88017 produce una proteína Cry3Bb1 modificada derivada de Bt subsp. <i>kumamotoensis</i> que protege contra el daño por alimentación de larvas del gusano de la raíz del maíz (<i>Diabrotica virgifera</i>). Además, MON 88017 produce la proteína CP4 EPSPS de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1, VIP3Aa20, Mpp75Aa1.1, Vpb4Da2 y CP4 EPSPS expresadas en MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 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 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del maíz convencional disponibles comercialmente.
TOXICIDAD	Se evaluó la equivalencia substancial del producto con características apiladas, del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017, y los eventos individuales con fondo genético similar, de acuerdo con el criterio de la OMS. 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 soya, publicados en la literatura y/o los valores de AFSI CCDB. (a) la fuente de cada nueva proteína, (b) la revisión de las similitudes estructurales, con respecto a la secuencia peptídica 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 maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 y un control convencional con fondo genético similar, obtenidas de cinco sitios de evaluación en Estados Unidos en 2022. Los sitios de

	evaluación se sembraron en un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones por sitio. MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 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 de del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 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 gamma linolénico, ácido eicosadienoico, ácido eicosatrienoico, ácido araquidónico, sodio y furfural, en grano) presentaron más 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 50 de los 61 componentes analizados, sin embargo, 11 componentes (arginina, glicina, ácido palmítico, ácido linoleico, ácido araquídico, magnesio, vitamina A, vitamina B1, vitamina B6, ácido fítico y ácido ferúlico) en grano mostraron diferencias estadísticamente significativas entre MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 y el control convencional. Para estos componentes, con excepción del ácido palmítico y la vitamina B1, la diferencia media entre MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 y el control convencional fue menor que el valor del rango (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Los valores medios de los componentes de MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 estuvieron dentro de la variabilidad natural definida por el 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 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 no contribuye a la variación de los niveles de proteína o aminoácidos en el maíz y confirmaron la equivalencia composicional entre MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 y el control convencional en los niveles de estos componentes.
--	---

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	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 MIR162: Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Unión Europea, Ghana, Indonesia, Irán (República islámica), Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, República de Korea, Sudáfrica, España, Turquía, Vietnam y Zambia. Aprobaciones del maíz MON 95275: Unión Europea, Malasia, Nueva Zelanda, Filipinas y República de Korea.
---	--

	Aprobaciones del maíz MON 88017 : Argentina, Brasil, Canadá, China, Colombia, Unión Europea, Alemania, Ghana, Honduras, Irán (República islámica), Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, República de Korea, Sudáfrica, España, Turquía, Reino Unido, USA y Vietnam.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	El expediente para la aprobación del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 para uso y consumo animal será entregado al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) durante 2026.