

RESUMEN DE LA SOLICITUD: MAÍZ MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante BAYER S.A.	2. Nombre del contacto Carlos Patiño Echeverri																																			
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia																																			
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-95275-7 × MON-88017-3 Otros Nombres: MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017																																				
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.																																				
7. Aprobaciones y usos en otros países El maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 ha sido sometido a procesos de autorización ante autoridades regulatorias de diferentes países para los usos: consumo animal, consumo humano y/o liberación al ambiente. El evento apilado cuenta con aprobaciones en Canadá, Japón (liberación), Taiwán, Filipinas, Tailandia, Estados Unidos y Sudáfrica, mientras que algunas solicitudes permanecen en evaluación en Japón (consumo humano y animal), Unión Europea, Singapur, México e Indonesia.																																				
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento apilado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 no cuenta con autorizaciones previas en Colombia. De acuerdo con la información suministrada por el solicitante, el evento fue presentado ante el INVIMA en marzo de 2026 para su evaluación con fines de consumo humano. Sin embargo, a nivel individual:																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Evento</th> <th>Entidad</th> <th>Uso aprobado</th> <th>Resolución / Acto administrativo</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MON 87427</td> <td>INVIMA</td> <td>Consumo humano</td> <td>Resolución No. 2018036255</td> <td>28/08/2018</td> </tr> <tr> <td>MON 87427</td> <td>ICA</td> <td>Consumo animal</td> <td>Resolución No. 118731</td> <td>03/09/2020</td> </tr> <tr> <td>MON 89034</td> <td>INVIMA</td> <td>Consumo humano</td> <td>Resolución No. 2011045947</td> <td>30/12/2011</td> </tr> <tr> <td>MON 89034</td> <td>ICA</td> <td>Consumo animal</td> <td>Resolución No. 003524</td> <td>20/09/2012</td> </tr> <tr> <td>MIR162</td> <td>INVIMA</td> <td>Consumo humano</td> <td>Resolución No. 2012047599</td> <td>18/12/2012</td> </tr> <tr> <td>MIR162</td> <td>ICA</td> <td>Consumo animal</td> <td>Resolución No. 000970</td> <td>17/04/2013</td> </tr> </tbody> </table>		Evento	Entidad	Uso aprobado	Resolución / Acto administrativo	Fecha	MON 87427	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2018036255	28/08/2018	MON 87427	ICA	Consumo animal	Resolución No. 118731	03/09/2020	MON 89034	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2011045947	30/12/2011	MON 89034	ICA	Consumo animal	Resolución No. 003524	20/09/2012	MIR162	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2012047599	18/12/2012	MIR162	ICA	Consumo animal	Resolución No. 000970	17/04/2013
Evento	Entidad	Uso aprobado	Resolución / Acto administrativo	Fecha																																
MON 87427	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2018036255	28/08/2018																																
MON 87427	ICA	Consumo animal	Resolución No. 118731	03/09/2020																																
MON 89034	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2011045947	30/12/2011																																
MON 89034	ICA	Consumo animal	Resolución No. 003524	20/09/2012																																
MIR162	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2012047599	18/12/2012																																
MIR162	ICA	Consumo animal	Resolución No. 000970	17/04/2013																																

MON 95275	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2023053291	10/11/2023
MON 95275	ICA	Consumo animal	Resolución No. 15257	09/11/2023
MON 88017	INVIMA	Consumo humano	Resolución No. 2007027280	08/10/2007
MON 88017	ICA	Consumo animal	Resolución No. 000682	22/03/2011

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor/parentales:

Clase: Liliopsida (Monocotyledones)

Orden: Cyperales

Familia: Poaceae (Gramineae)

Género: Zea

Especie: *Zea mays* L.

Nombre común: Maíz.

2. Descripción de la modificación genética:

El maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 fue desarrollado mediante el cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 87427, MON 89034, MIR162, MON 95275 y MON 88017, sin introducir nuevas modificaciones genéticas adicionales. El evento apilado expresa las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Vip3Aa20, Mpp75Aa1.1, Vpb4Da2, Cry3Bb1 y PMI, además del transcrito de ARN bicatenario DvSnf7.1. En conjunto, estas características confieren tolerancia al herbicida glifosato, resistencia a determinados insectos plaga de los órdenes Lepidóptera y Coleóptera, facilitan la selección de células transformadas durante el desarrollo del evento y proporcionan un sistema de producción de polen no viable inducido por glifosato para apoyar la producción de semillas híbridas. Como resultado de la combinación de estos eventos, el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 integra en un solo genotipo múltiples mecanismos de protección contra insectos y tolerancia a herbicidas, conservando la integridad estructural y funcional de cada uno de los eventos individuales.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017 se obtuvo mediante cruzamientos convencionales entre los eventos individuales MON 87427, MON 89034, MIR162, MON 95275 y MON 88017, previamente desarrollados mediante técnicas de biotecnología moderna. Para la obtención del evento apilado no se introdujeron nuevas secuencias de ADN ni se realizaron transformaciones genéticas adicionales, sino que se emplearon métodos tradicionales de mejoramiento para combinar en un mismo genotipo las características presentes en cada uno de los eventos individuales.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición nutricional del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017, comparándolo con un control convencional de fondo genético similar, con el fin de determinar su equivalencia sustancial, de acuerdo con los principios internacionalmente aceptados para la evaluación de la seguridad de cultivos genéticamente modificados. Los análisis incluyeron muestras de grano y forraje, evaluando componentes proximales, aminoácidos, ácidos grasos, carbohidratos, fibra, minerales y vitaminas. Los resultados demostraron que la composición del maíz apilado es equivalente a la del maíz convencional, sin diferencias biológicamente relevantes distintas de las asociadas a las características introducidas.

Así mismo, el dossier concluye que el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017, obtenido mediante el cruzamiento convencional de los eventos individuales, es sustancialmente equivalente al maíz convencional, excepto por los rasgos incorporados de resistencia a determinados insectos, tolerancia al herbicida glifosato y producción de polen no viable inducida por glifosato para la producción de semillas híbridas. En consecuencia, los alimentos y materias primas para alimentos de consumo animal derivados de este evento se consideran tan seguros y nutritivos como aquellos obtenidos a partir del maíz convencional.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Para confirmar la estabilidad del evento apilado de maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017, se verificó la integridad de los insertos y de las regiones flanqueantes correspondientes a los eventos individuales MON 87427, MON 89034, MON 95275 y MON 88017, mediante análisis de secuenciación de productos de PCR superpuestos. Los resultados demostraron que las secuencias de ADN de los insertos presentes en el evento apilado son idénticas a las previamente determinadas para cada uno de los eventos individuales y que se conservan íntegras, incluyendo las regiones flanqueantes analizadas. Estos resultados confirman que el proceso de apilamiento mediante cruzamiento convencional no alteró la estructura molecular de los eventos individuales y que la estabilidad genética del evento combinado se mantiene.

Adicionalmente, el evento apilado se desarrolló mediante un proceso de hibridación en varias etapas para combinar los eventos individuales y una vez establecidas las líneas homocigotas, la composición genética de la semilla permanece idéntica a la del progenitor del cual se obtiene. En conjunto, la evidencia presentada respalda la estabilidad genética y fenotípica del maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 95275 × MON 88017, así como la conservación de las características introducidas a través de las sucesivas generaciones de mejoramiento convencional.