

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO
Soya MON 94637

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251281372	FECHA (dd/mm/aa)	29/09/2025
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	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación soya MON 94637.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 94637.
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-94637-8
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	N/A

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max.</i>
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONOMICA	Fabaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
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

FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO	La soya MON 94637 produce las proteínas insecticidas Cry1A.2 y Cry1B.2, las cuales la protegen contra el daño por alimentación causado por insectos lepidópteros plaga objetivo. Las proteínas Cry1A.2 y Cry1B.2 se derivan de elementos genéticos que codifican proteínas cristalinas que se expresan como inclusiones paraesporales (o ðendotoxinas) en la bacteria ubicua Gram positiva <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt).
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	La soya MON 94637 se combinará a través de mejoramiento convencional con otros eventos aprobados que contengan otras características biotecnológicas para brindar protección adicional contra las plagas de la soya, así como tolerancia a múltiples herbicidas. Estos productos de soya de características combinadas de próxima generación ofrecerán aún más opciones al productor, mayor eficiencia en la producción, mayor durabilidad en el control de plagas y mayor potencial de ganancias.
DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) en hojas y raíces recolectadas de remolacha azucarera KWS20-1 y un control convencional, obtenidos de cinco sitios en Estados Unidos en 2020.
ANÁLISIS COMPOSICIONAL	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de soya MON 94637 y un control convencional, obtenidos de cinco sitios en Estados Unidos en 2021. Además, se analizaron otros componentes como nutrientes, antinutrientes e isoflavonas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 48 de los 53 componentes analizados. Hubo tres componentes (ácido palmitoleico, ácido

	heptadecanoico y ácido behénico) en grano y dos componentes (proteínas y carbohidratos por cálculo) en forraje que mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre MON 94637 y el control convencional. Para estos componentes, la diferencia de las medias entre MON 94637 y el control convencional fue menor que los valores del rango (valor máximo menos valor mínimo) del control convencional. Los valores promedio de los componentes de MON 94637 también estuvieron dentro del rango de la variabilidad natural de la soya, publicados en la literatura y/o los valores de AFSI CCDB.
ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas Cry1A.2 y Cry1B.2 expresadas en la soya MON 94637 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. A partir de la evaluación de toxicidad y alergenicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas Cry1A.2 y Cry1B.2, derivadas de la soya MON 94637 no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Actualmente el evento cuenta con aprobación registrada en la base de datos de autorizaciones OGM del ISAAA: Canadá, Estados Unidos, Brasil, Canadá, Australia / Nueva Zelanda y Paraguay.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	La Solicitud de Autorización para Consumo Animal de la soya MON 94637 se encuentra en evaluación en curso ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).