

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO
MAÍZ MON 87429

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20261255968	FECHA (dd/mm/aa)	24/07/2026
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Bayer S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	Carlos Patiño - Apoderado Especia			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Ak 45 # 123 – 60 Torre Sapiencia, Piso 6		CIUDAD	Bogotá
TELÉFONO	PBX:601 – 4234000	CORREO ELECTRÓNICO	carlosaurel.patino@bayer.com andres.guillen@geoabogados.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento maíz MON 87429.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 87429
IDENTIFICADOR ÚNICO	(MON-87429-9)
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	NO APLICA

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays L.</i>
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONOMICA	Poaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	El maíz (<i>Zea mays</i>), 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

FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO	El maíz MON 87429 contiene el gen <i>dm</i> de <i>S. maltophilia</i> que expresa la proteína DMO para conferir tolerancia al herbicida dicamba, el gen <i>pat</i> de <i>S. viridochromogenes</i> que expresa la proteína PAT para conferir tolerancia al herbicida glufosinato, el gen <i>ft_t</i> de <i>S. herbicidovorans</i> que expresa la proteína FT_T que confiere tolerancia a los herbicidas FOPs y 2,4-D, y el gen <i>cp4 epsps</i> de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4 que expresa la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	El maíz MON 87429 utiliza un elemento de regulación endógena dirigido al ARNm de CP4 EPSPS para degradación en los tejidos de la panoja, lo que resulta en una expresión reducida de la proteína CP4 EPSPS en el polen. Las aplicaciones oportunas de glifosato producen un fenotipo de polen no viable y permiten las polinizaciones cruzadas que se quieran hacer sin necesidad de usar métodos manuales o mecánicos de desespigue para controlar la autopolinización en parentales hembra endogámicos. El maíz MON 87429 ofrece opciones para un manejo efectivo de malezas de hoja ancha y pastos difíciles de controlar o con resistencia a herbicidas. La flexibilidad para utilizar combinaciones de cualquiera de estos cuatro herbicidas que representan múltiples mecanismos de acción ofrece un sistema eficiente de control de malezas en la producción de maíz.

DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	El evento MON 87429 se combina mediante cruzamiento convencional con otros eventos desregulados o registrados para brindar protección contra plagas del maíz, así como tolerancia a múltiples herbicidas. Estos productos biotecnológicos de maíz de próxima generación ofrecen mayor eficiencia de producción y una mayor durabilidad del control de plagas y malezas.
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas DMO, PAT, FT_T y CP4 EPSPS expresadas en el maíz MON 87429 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 del maíz biotecnológico MON 87429 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del maíz convencional disponible comercialmente. A partir de la evaluación de toxicidad y alergenidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas DMO, PAT, FT_T y CP4 EPSPS, derivadas del maíz MON 87429 no implica ningún riesgo significativo para la salud humana
TOXICIDAD	La evaluación de seguridad de los cultivos mejorados genéticamente evalúa los posibles efectos sobre la salud a través de un enfoque integral, que incluye análisis bioinformáticos para garantizar que cualquier proteína(s) expresada(s) o el ADN de transferencia asociado no son similares a proteínas alergénicas, tóxicas o potencialmente biológicamente activas que se sabe que causan efectos adversos para la salud. La evaluación bioinformática de MON 87429 se ha realizado varias veces a través del proceso de investigación y desarrollo, y todos los informes concluyen que MON 87429 no codifica ninguna secuencia similar a alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran ser dañinas para la salud humana o animal. Las evaluaciones bioinformáticas realizadas incluyeron: 1.- La secuencia de ADN-T de MON 87429 se tradujo en seis marcos de lectura. Cada secuencia traducida se utilizó como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de ocho aminoácidos en la base de datos AD_2021, y una búsqueda FASTA en las bases de datos TOX_2021 y PRT_2021. Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre los seis marcos de lectura traducidos del ADN-T y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Aparte de la traducción de las proteínas DMO, PAT, FT_T y CP4 EPSPS, no existe evidencia que indique que se traduzca alguna otra secuencia del ADN-T. Más bien, los resultados de estos análisis bioinformáticos indican que, en el improbable caso de que alguna de las secuencias analizadas se encuentre en la planta, o de que se produzca la traducción de una secuencia distinta de DMO, PAT, FT_T y CP4 EPSPS, ninguna compartiría similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran afectar la salud humana o animal.

	2.- Las secuencias putativas que abarcan el ADN genómico flanqueante y el ADN-T insertado de MON 87429, se usaron como secuencias de consulta para búsquedas FASTA y de ventana deslizante de ocho aminoácidos contra la base de datos AD_2021 y búsqueda FASTA contra las bases de datos TOX_2021 y PRT_2021. Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre las secuencias putativas de unión flanqueante traducidas y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Los análisis bioinformáticos realizados, utilizando las secuencias putativas traducidas de las uniones son teóricos. Asimismo, aparte de la traducción de las proteínas DMO, PAT, FT_T y CP4 EPSPS, no existe evidencia que indique que se traduzca alguna otra secuencia del ADN-T. Más bien, los resultados de estos análisis bioinformáticos indican que, en el improbable caso de que alguna de las secuencias putativas de unión flanqueante analizadas aquí se encuentre en la planta, o que ocurriera la traducción de una secuencia distinta a DMO, PAT, FT_T o CP4 EPSPS, ninguna compartiría similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran afectar la salud humana o animal 3.- Se utilizaron las secuencias de las proteínas DMO y FT_T para determinar si comparten similitud de secuencia significativa con nuevas secuencias contenidas en las bases de datos actualizadas de alérgenos, toxinas o proteínas. Se utilizaron las secuencias de DMO y FT_T como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de la base de datos AD_2021 y búsquedas FASTA de las bases de datos TOX_2021 y PRT_2021. Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre las proteínas DMO y FT_T y alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. 4.- Se utilizaron las secuencias de las proteínas PAT y CP4 EPSPS para determinar si comparten similitud de secuencia significativa con nuevas secuencias contenidas en las bases de datos actualizadas de alérgenos, toxinas o proteínas. Se utilizaron PAT y CP4 EPSPS como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de la base de datos AD_2025 y búsquedas FASTA de las bases de datos TOX_2025 y PRT_2025. Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre las proteínas PAT y CP4 EPSPS y alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal.
ANÁLISIS PROXIMALES	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de maíz MON 87429 y un control convencional, obtenidos de cinco sitios en Estados Unidos en 2017. Además, se analizaron otros componentes como nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 50 de los 61 componentes analizados. De los 61 componentes evaluados estadísticamente para MON 87429, 11 componentes (grasa total, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido behénico, cobre, hierro, magnesio y vitamina E en grano) mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre MON 87429 y el control convencional. Para estos 11 componentes, la diferencia media entre MON 87429 y el control convencional era menor que el rango de valores (valor máximo menos valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios de los componentes en MON 87429 estuvieron dentro del rango de variabilidad natural definida por el rango de valores observados en la literatura y/o en la Base de Datos de Composición de Cultivos de ILSI (ILSI-CCDB).

	Estos resultados respaldan la conclusión general de que MON 87429 no contribuyó de manera importante a la variación en los niveles de componentes en el grano y forraje de maíz, y confirman la equivalencia composicional de MON 87429 con el control convencional en los niveles de estos componentes. Las diferencias estadísticamente significativas observadas no fueron significativas para la composición desde la perspectiva de la seguridad de los alimentos y piensos.
--	---

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Australia: Consumo Humano, Canadá: Consumo Humano, Consumo Animal y Liberación al Ambiente, Japón: Consumo Humano, Consumo Animal y Liberación al Ambiente, Corea: Consumo Humano y Consumo Animal, Taiwán: Consumo Humano y Consumo Animal, Estados Unidos: Consumo Humano, Consumo Animal y Liberación al Ambiente, Unión Europea: Consumo Humano y Consumo Animal, Argentina: Consumo Humano, Consumo Animal y Liberación al Ambiente, Brasil: Consumo Animal y Liberación al Ambiente, Malaysia: Consumo Humano y Consumo Animal, China: Consumo Humano y Consumo Animal, Filipinas: Consumo Humano y Consumo Animal, Singapur: Consumo Humano y Consumo Animal, Tailandia: Consumo Humano, Indonesia: Consumo Humano y Consumo Animal, Gran Bretaña: Consumo Humano y Consumo Animal, Vietnam: Consumo Humano y Consumo Animal
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	La Solicitud de Autorización para Consumo Animal del maíz MON 87429 se someterá a evaluación ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) durante el año en curso (2026)