



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO 7429/2021**

Processo: 01245.013721/2020-21

Data de Protocolo: 18/12/2020

Assunto: Liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 006/96

Endereço: Av. Nações Unidas, 12.901 CENU - Torre Norte - 9º andar São Paulo – SP.

Título: Liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411

Extrato Prévio: 7462/2021

Decisão: DEFERIDO

Reunião: 240a. Reunião Ordinária ocorrida em 08/04/2021

Identificação do OGM:

- Designação do OGM: O milho resistente a insetos e tolerante a herbicidas MON 87427 × MON 95379 × MON 87411
- Espécie: *Zea mays*
- Característica Inserida: Resistência a insetos e tolerância a herbicidas
- Método de introdução da característica: cruzamento convencional

Proteínas:

- Cry1Da_7 - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros
- Cry1B.868 - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros
- Cry3Bb1 - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros
- EPSPS - confere tolerância ao glifosato

(*) sequência dsRNA DVSnf7 (MON 87411).

Fundamentação Técnica:

A requerente, através dos requisitos do Art. 3o da Resolução Normativa no 24 de 07/01/2020 da CTNBio que estabelece “A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico para OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio em conformidade com a Seção B do Anexo I desta Resolução Normativa solicita a liberação no meio ambiente,

seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas ao milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 e quaisquer progênies dele derivadas.

O milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 foi gerado pelo cruzamento dos eventos individuais MON 87427, MON 95379 e MON 87411, através de melhoramento genético clássico, os quais expressam as proteínas CP4 EPSPS (MON 87427 e MON 87411), Cry1Da_7 e Cry1B.868 (MON 95379), Cry3Bb1 (MON 87411) e uma sequência dsRNA DVSnf7 (MON 87411). Os eventos individuais que foram combinados no milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 já se encontram aprovados comercialmente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

1. MilhoMON87427, processo no 01200.005751/2015-13, EPT no 5221/2016
2. MilhoMON95379, processo no 01250.023588/2020-42, EPT no 7222/2020
3. MilhoMON87411, processo no 01200.001135/2015-93, EPT no 5162/2016

Segundo a requerente, a presente combinação atende ao disposto no artigo 3º da Resolução Normativa n.º 24/2020 da CTNBio. Neste OGM são expressas, em conjunto, as proteínas que conferem resistente a insetos e tolerância ao herbicida glifosato ao MON 87427 × MON 95379 × MON 87411, as quais foram combinadas, a partir de eventos isolados por meio de melhoramento clássico. Esta situação é prevista no Art. 3º. da Resolução Normativa 24 da CTNBio que diz:

" Art. 3º A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico para OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio em conformidade com a Seção B do Anexo I desta Resolução Normativa."

Conforme especificado no artigo 4º-A da Resolução Normativa N° 24 da CTNBio, de 07 de janeiro de 2020:

"A decisão favorável à liberação comercial de Organismo Geneticamente Modificado - OGM que contenha mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico, cujos eventos individuais tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais."

Além disso, de acordo com o relatório técnico, foi observado que:

1. o milho é uma espécie cultivada em diferentes locais e não possui nenhum dos atributos geralmente associados a plantas daninhas, apresentando histórico de uso seguro e tampouco demonstrou que a inserção dos genes aqui apresentado poderia mudar este perfil de interação;
2. a caracterização molecular dos insertos demonstrou uma cópia única do T-DNA inserido em um locus único no genoma do milho em cada evento particular;
3. a avaliação extensa das proteínas expressas individualmente em cada evento de no milho, confirmou que é improvável que essas proteínas sejam ou se comportem como toxinas ou alérgenos;
4. adicionalmente, proteínas Cry estão presentes em várias outras culturas disponíveis comercialmente, previamente aprovadas por agências de regulamentação de vários países, inclusive pela CTNBio, e seu modo de ação é bem documentado;
5. a abrangente avaliação das características fenotípicas, agronômicas, e das interações ambientais dos eventos individuais demonstraram que não houve aumento do seu potencial como planta daninha se comparado ao milho comercialmente cultivado;
6. a avaliação do impacto potencial sobre organismos não-alvo indicou que, nas condições agronômicas esperadas, é improvável que os eventos de milhos individualmente e reunidos por cruzamento clássico, cause efeitos adversos sobre esses organismos se comparado ao milho cultivado comercialmente.

Descrição do OGM e Proteínas Expressas:

Uma grande quantidade de informações foi gerada em experimentos de campo utilizando os eventos individuais que compõem o milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411. Os dados gerados foram apresentados nos respectivos “Relatórios de Biossegurança Alimentar e Ambiental” de cada evento individual que compõe o milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411, processos no 01200.005751/2015-13, 01250.023588/2020-42 e 01200.001135/2015-93, respectivamente.

O milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 foi gerado pelo cruzamento dos respectivos eventos individuais, através de melhoramento genético clássico, os quais expressam as proteínas CP4 EPSPS (eventos MON 87427 e MON 87411), Cry1aD_7 e Cry1B.868 (evento MON 95379), Cry3Bb1 (evento MON 87411) e uma sequência dsRNA DvSnf7 (evento MON 87411).

A expressão da proteína CP4 EPSPS na planta proporciona a tolerância a herbicidas à base de glifosato, usado no controle de plantas daninhas e, no caso deste milho combinado, também no despendoamento químico na etapa de produção de sementes. Em relação as proteínas Cry1B.868 e Cry1Da_7, seu modo de ação foi avaliado e segue as mesmas etapas gerais de outras proteínas inseticidas Bt atualmente em uso comercial para proteção de cultivos contra insetos.

As proteínas Cry1B.868 e Cry1Da_7 são altamente específicas para insetos lepidópteros já a proteína inseticida Cry3Bb1 é seletivamente tóxica para um pequeno número de espécies de coleópteros.

Dado o estreito espectro de atividade inseticida larval exibida pelas classes de proteínas Cry1, Cry2, Cry3, é improvável que Cry1Da_7, Cry1B.868 e Cry3Bb1 interajam de modo a exibir toxicidade para organismos não suscetíveis a qualquer uma das proteínas individuais. Além disso, as proteínas Bt Cry produzidas em MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 são consideradas sem efeito no metabolismo normal da planta para fins de avaliação de segurança.

O evento MON 87411 também expressa o dsRNA DvSnf7. O cassete de supressão DvSnf7 expressa uma sequência repetida invertida projetada para corresponder à sequência na larva da raiz do milho (WCR; *Diabrotica virgifera virgifera*) e utiliza a via de RNAi para controlar CRW (*Diabrotica* spp.). A via de RNAi pode atingir o silenciamento de genes em insetos suscetíveis após a ingestão de dsRNAs .

Devido ao silenciamento do gene ser sequência- específica, esses produtos têm o potencial de atingir seletivamente um grupo restrito de espécies de pragas estreitamente relacionadas e reduzir muito a probabilidade de efeitos adversos em organismos não alvo, incluindo aqueles benéficos para a agricultura. O espectro de atividade para dsRNA DvSnf7 mostrou ser estreito e a atividade só é evidente em um subconjunto de besouros na subfamília Galerucinae de Chrysomelidae dentro da Ordem Coleoptera.

A localização subcelular e os modos de ação para as proteínas que conferem tolerância à herbicidas, como a proteína CP4 EPSPS, são notavelmente distintos daqueles de proteínas que conferem a característica de proteção contra de insetos e, portanto, são altamente improváveis de interagir. Essas diferentes classes de proteínas e dsRNA têm diferenças estruturais e funcionais independentes umas das outras, então seria improvável que essas proteínas e dsRNA pudessem interagir em combinação e potencialmente levar a efeitos adversos em espécies não alvo, como humanos ou animais.

Com base nos modos distintos de ação de cada proteína e dsRNA, é improvável que haja efeitos indesejados na via metabólica das proteínas e dsRNA produzidos no produto.

Área de Restrição Ambiental:

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei 11.460, de 21 de março de 2007, “ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental”.

Parecer Final: A requerente Monsanto do Brasil LTDA, com fundamento na Lei nº 11.105/2005 e no Art. 3º da Resolução Normativa nº 24/2020, pede dispensa de análise e de emissão de novo parecer técnico sobre a liberação comercial do milho resistente a insetos e tolerante à herbicida MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 bem como suas sub-combinações, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas. O milho MON 87427 × MON 95379 × MON 87411 foi combinado através de melhoramento genético clássico dos

respectivos eventos individuais (MON 87427, MON 95379, MON 87411) os quais já se encontram aprovados para liberação comercial pela CTNBio. Baseado no exposto e considerando as combinações já liberadas comercialmente, considero que o pedido atende às normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal e deliberou pelo **DEFERIMENTO**. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

Monitoramento

A CTNBio não identificou risco não negligenciável, estando a empresa isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme determina o parágrafo 2, do artigo 9o da Resolução Normativa 24 da CTNBio. Caso eventual risco não negligenciável resulte da liberação comercial do OGM, a empresa deverá comunicar à CTNBio no prazo de 30 dias úteis após a identificação do fato, conforme determina o parágrafo 4 do artigo 9o da Resolução Normativa 24 da CTNBio.

Data: 12/04/2021

Paulo Augusto V. Barroso
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 12/04/2021, às 17:22 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **7003717** e o código CRC **4C6563C4**.