



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 192/2023/SEI-CTNBio - Membros**

PARECER TÉCNICO: 8405/2023

Processo: 01245.013892/2022-12

Assunto: Liberação Comercial de milho (*Zea mays* L.), Bt11 x MIR162 x NK603 geneticamente modificado.

Requerente: Syngenta Seeds Ltda.

CQB:001/96

Data de Protocolo: 25/08/2022

Endereço: BR 452 Km 142 Uberlândia/MG.

Título: Liberação Comercial de milho (*Zea mays* L.), Bt11 x MIR162 x NK603 geneticamente modificado.

Extrato Prévio: 8482/2022

Decisão: Deferido

Reunião: 259ª Reunião Ordinária ocorrida em 02/03/2023

Identificação do OGM

Designação do OGM: Milho MIR162, e Milho NK603.

Espécie: *Zea mays* L.

Característica Inserida: O produto combinado fornece controle à certos insetos lepidópteros praga através da expressão de duas proteínas inseticidas (Cry1Ab e Vip3Aa20) e tolerância a herbicidas contendo o princípio ativo do glifosato, pela expressão da proteína CP4 EPSPS e glufosinato de amônio, pela expressão da proteína PAT.

Método de introdução da característica: Milho Bt11 x MIR162 x NK603, desenvolvido através de melhoramento genético clássico, através do cruzamento entre linhagens contendo os eventos de transformação individuais Milho Bt11.

Uso proposto: cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte desse OGM, suas combinações possíveis e seus derivados, bem como suas progênies.

Resumo da Fundamentação Técnica:

A Syngenta desenvolveu o milho (*Zea mays* L.), Bt11 x MIR162 x NK603 pela combinação de três eventos de transformação individuais, utilizando o melhoramento genético clássico. O produto combinado fornece controle à certos insetos lepidópteros praga através da expressão de duas proteínas inseticidas (Cry1Ab e Vip3Aa20) e tolerância a herbicidas contendo o princípio ativo do glifosato, pela expressão da proteína CP4 EPSPS e glufosinato de amônio, pela expressão da proteína PAT. Os eventos individuais presentes nesse produto combinado, já foram avaliados e aprovados previamente pela CTNBio para uso comercial no Brasil,

seja com eventos individuais ou em diversos produtos combinados, desde o ano de 2008 e informações sobre seus eventos de transformação são bastante conhecidas.

Com base no Artigo 14º, Anexo IV, Seção B, da Resolução Normativa nº 32 da CTNBio, de 15 de junho de 2021 a Syngenta Seeds Ltda, por meio de sua Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, encaminha para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, informações sobre o produto combinado Milho Bt11 x MIR162 x NK603, visando sua liberação comercial, incluindo cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte deste produto e seus derivados, incluindo suas progênies.

As informações referentes à Avaliação de Biossegurança à Saúde Humana e Animal, assim como a Avaliação de Biossegurança ao Meio Ambiente para os eventos de transformação individuais que compõem o produto combinado Milho Bt11 x MIR162 x NK603 foram previamente apresentados à CTNBio para suas respectivas análises de risco, conforme respectiva resolução normativa, vigente à época de suas submissões. Os estudos realizados com os eventos de transformação individuais presentes no produto combinado Milho Bt11 x MIR162 x NK603, combinados por melhoramento genético clássico, demonstraram que os eventos de transformação individuais são tão seguros para o meio ambiente e para a saúde humana e animal quanto o milho convencional, não geneticamente modificado, e a seguir são apresentadas de forma resumida, de acordo com cada Processo e respectivo Parecer Técnico da CTNBio, para subsidiar a avaliação de risco do produto combinado Milho Bt11 x MIR162 x NK603, destacando que não houve outras modificações genéticas, além da introgressão destes eventos nas linhagens de milho, por meio de melhoramento genético clássico.

O Milho Bt11 contém o gene *cry1Ab* e o gene *pat*. O milho geneticamente modificado Bt11 foi obtido pela transferência direta de DNA em protoplastos da linhagem H8540 de milho, derivados de células embriogênicas em cultura em suspensão, tratadas com enzimas para degradação da parede celular. Contém o gene sintético *cry1Ab*, proveniente de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*, que codifica a proteína inseticida Cry1Ab, que dá ao Milho Bt11 a resistência a insetos lepidópteros praga e o gene *pat*, derivado do microorganismo de solo *Streptomyces viridochromogenes* cepa Tu494, que codifica a enzima fosfinotricina N-acetiltransferase (PAT), que confere tolerância a herbicidas contendo glufosinato de amônio.

O Milho NK603 contém o gene *cp4 epsps*, que codifica uma forma tolerante ao glifosato da enzima 5-enolpiruvilshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) foi isolado da bactéria *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 e inserido no genoma do milho através do método de biobalística (aceleração de partículas). O glifosato causa a morte das plantas por possuir a capacidade de bloquear a atividade da enzima alvo (EPSPS) pertencente à via biossintética dos aminoácidos aromáticos tirosina, fenilalanina e triptofano. Porém, as células de plantas que expressam a proteína CP4 EPSPS continuam produzindo os aminoácidos aromáticos essenciais ao seu metabolismo mesmo na presença do glifosato. A proteína CP4 EPSPS é uma das muitas proteínas EPSPS encontradas na natureza, as quais são produzidas por plantas, bactérias e fungos, mas não por animais, uma vez que eles não possuem a via metabólica para a sua síntese. Portanto, diferentes versões da proteína EPSPS estão normalmente presentes em todos os alimentos derivados de plantas e de microrganismos. O organismo doador do gene, *A. tumefaciens* cepa CP4 é uma bactéria comumente encontrada no solo que causa galhas em plantas suscetíveis e não há nenhuma evidência científica que indique que possa causar efeitos adversos em seres humanos ou em animais.

O milho MIR162 contém o gene *vip3Aa19* que codifica uma proteína de *Bacillus thuringiensis*, tóxica à insetos lepidópteros praga, por exemplo como os da espécie *Spodoptera frugiperda*. A transformação foi mediada por *Agrobacterium tumefaciens* em embriões imaturos de milho. A transferência do T-DNA não interrompeu nenhum gene no genoma do milho e nenhuma nova ORF foi criada pela inserção. Os genes inseridos segregam de maneira mendeliana e estável em gerações sucessivas, que foram objeto de análise. O Milho MIR162 também expressa o gene *pmi* obtido da bactéria *Escherichia coli* cepa K-12 que codifica a enzima fosfomanose isomerase que interconverte manose-6-fosfato/frutose-6-fosfato permitindo à bactéria utilizar manose como fonte de carbono. Este gene, introduzido em plantas, impede a depleção de fosfato sequestrado como manose-6-fosfato acumulada quando se adiciona manose ao meio de cultura, sendo um marcador versátil e seguro para identificar células transformadas de plantas, permitindo a seleção de células vegetais que o expressam em meio contendo manose como substrato.

Para o produto combinado, Milho Bt11 x MIR162 x NK603 as atividades das proteínas transgênicas presentes, não compartilham nenhuma via metabólica, têm diferentes modos de ação e são sintetizadas pela planta de forma independente.

As proteínas CP4 EPSPS e PAT conferem tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, respectivamente. São enzimas distintas com modos de ação específicos que atuam em distintas vias metabólicas da planta e em compartimentos celulares diferentes, ambas com histórico de uso seguro.

As proteínas inseticidas Cry1Ab e Vip3Aa20 conferem tolerância a insetos Lepidópteros, utilizando mecanismos de ação e receptores diferentes conforme relatado em estudos específicos de interações, também com histórico de uso seguro, seja em plantas geneticamente modificadas, como pela utilização em inseticidas biológicos.

Todas as proteínas presentes no produto combinado foram aprovadas pela CTNBio, individualmente ou em combinações conforme apresentado na Tabela 1 ou por outras agências reguladoras ao redor do mundo. Adicionalmente, as proteínas presentes no milho Bt11 x MIR162 x NK603 estão presentes em outros produtos combinados e foram avaliados pela CTNBio.

Parecer Final

Considerando que as normas da CTNBio estão baseadas em critérios técnicos internacionalmente aceitos, que a avaliação de biossegurança do Milho Bt11 x MIR162 x NK603 conclui sobre sua similaridade ao milho convencional quanto à biossegurança ao meio ambiente e à saúde humana e animal, a CTNBio deliberou pelo DEFERIMENTO.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco do milho geneticamente modificadas é possível concluir que o evento Bt11 x MIR162 x NK603 no processo de liberação comercial é segura. Os dados apresentados na solicitação majoritária do milho Bt11 x MIR162 x NK603 atendem às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e permitem concluir que o milho Bt11 x MIR162 x NK603 é substancialmente equivalente ao milho convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, pode-se concluir que as subcombinações geneticamente modificadas não são potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à do milho convencional.

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”.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, Bem como o disposto na Resolução Normativa 32, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, sendo que esta atividade não apresenta impactos significativos ao meio ambiente.

Monitoramento pós Liberação comercial:

A CTNBio não identificou risco não negligenciável, dessa forma a empresa está isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme determina o Art. 18, parágrafo primeiro da RN32 da CTNBio.

Data: 03/03/2023

(assinado eletronicamente)
Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio

Membro da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 06/03/2023, às 09:30 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10872714** e o código CRC **48CDC018**.

Referência: Processo nº 01245.013892/2022-12

SEI-CTNBio - Membros nº 10872714