



COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 734/2023/SEI-CTNBio - Membros

PARECER TÉCNICO: 8544/2023

Processo: 01245.021394/2022-43

Data de Protocolo: 01/12/2022 10:09

Assunto: Liberação Comercial de milho geneticamente modificado.

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 003/96

Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Prédio 503, 3º andar, Setor A, São Paulo (SP).

Título: liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 95275.

Extrato Prévio: 8628/2022

Decisão: Deferido

Reunião: 262ª Reunião Ordinária ocorrida em 15/06/2023

Identificação do OGM

Designação do OGM: milho MON 95275

Espécie: Zea mays L.

Característica Inserida: resistência a insetos.

Método de introdução da característica: O milho MON 95275 foi produzido por transformação de tecidos do milho mediada por *Agrobacterium* utilizando o plasmídeo PV-ZMIR525664.

Uso proposto: liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas.

Resumo da Fundamentação Técnica:

Trata-se de solicitação da empresa Monsanto do Brasil Ltda., que na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa nº 32, solicita que seja emitido Parecer Técnico e publicada Decisão Técnica relativa à biossegurança bem como a isenção do monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado MON 95275 com proteção contra danos causados ao sistema radicular da planta por larvas de coleópteros. O milho MON 95275 produz a proteína inseticida Mpp75Aa1.1 derivada de *Brevibacillus laterosporus*, a proteína inseticida Vpb4Da2 derivada de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) e um transcrito de RNA dupla fita de uma sequência repetida invertida desenvolvida para ser compatível com o gene *Snf7*.

Os genes que codificam as proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2 estão sob controle dos promotores dos genes RCc3 e Ltp-Zm1, e o RNA dupla fita do gene *Snf7* está sob controle do promotor 35S.

As proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2, expressas no milho MON 95275, eram anteriormente conhecidas como Cry75Aa1.1 e Vip4Ba1/Vip4Da2, respectivamente. No entanto, com base em sua estrutura única em comparação com outras proteínas Cry, a proteína Cry75Aa1 foi reclassificada como uma proteína "Mpp" (Crickmore et al., 2021). A classe de proteínas Mpp é composta por domínios β -PFPs (proteínas formadoras de poros β (β -PFPs) da família ETX_MTX2, como a proteína Mpp51Aa2 (anteriormente classificada como Cry51Aa2) expressa no algodão MON 88702 (a segurança da proteína Mpp51Aa2 e do algodão MON 88702 foi avaliada e aprovada em vários países). Semelhante às proteínas Cry, a classe de proteínas Vip na nomenclatura anterior recebeu esse nome uma vez que essa classe de proteínas foi secretada no meio de cultura *Bt* durante a fase vegetativa de crescimento. A proteína Vpb4Da2 expressa no milho MON 95275 foi anteriormente designada como Vip4Da2 como membro da família de proteínas inseticidas Vip4 sob a nomenclatura anterior, no entanto, com base em sua estrutura única em comparação com outras proteínas Vip, foi reclassificada como uma proteína "Vpb". A classe de proteínas Vpb é composta por proteínas relacionadas ao componente de ligação de toxinas binárias, ou toxinas AB (Crickmore et al., 2021).

O transcrito de RNA dupla fita de uma sequência repetida invertida corresponde a um fragmento do gene *Snf7*, que codifica uma proteína vacuolar essencial que atua no transporte de nutrientes no interior das células de *Diabrotica virgifera virgifera* (DvSnf7.1),

Semelhante ao milho MON 87411, já avaliado e aprovado para uso comercial pela CTNBio (EPT 5162/2016), o qual possui proteção contra danos causados por larvas da espécie *Diabrotica* spp., a sequência presente no cassete de supressão DvSnf7.1 no milho MON 95275 foi desenvolvida para corresponder ao gene presente na lagarta *Diabrotica virgifera virgifera* que codifica a subunidade SNF7 do complexo ESCRT-III (Babst et al., 2002). A sequência no milho MON 95275 utilizada para induzir o mecanismo de RNAi de *Diabrotica* spp. é a mesma sequência presente no milho MON 87411. Com base na natureza ubíqua da supressão de RNAi utilizando dsRNAs endógenos em uma ampla variedade de espécies de plantas consumidas por humanos e animais, demonstração da especificidade de supressão de *Snf7* em *Diabrotica* spp. (Bachman et al., 2013; Bachman et al., 2016), o longo histórico de consumo seguro de RNA de várias fontes (Rodrigues e Petrick, 2020), e aparente falta de toxicidade ou alergenicidade de RNA da dieta (Petrick et al., 2016), não há evidências de que a sequência de supressão do RNAi DvSnf7.1 usada no milho MON 95275 apresente riscos observados para humanos, outros vertebrados e meio ambiente.

As proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2 combinadas com o RNA DvSnf7.1 conferem proteção contra o dano alimentar causado por insetos coleópteros praga ao se alimentarem das raízes da planta. O milho MON 95275 foi desenvolvido para fornecer aos agricultores mais uma ferramenta para ajudar a controlar pragas da raiz do milho (*Diabrotica* spp., Coleoptera; Chrysomelidae), buscando aumentar a durabilidade da eficácia das tecnologias *Bt* atuais.

Caracterização molecular

O milho MON 95275 foi produzido por transformação de tecidos do milho mediada por *Agrobacterium* utilizando o plasmídeo PV-ZMIR525664. Esse plasmídeo contém um único TDNA (DNA de transferência), que está delineado pelas regiões de extremidade direita e esquerda. O T-DNA contém o cassete de

supressão *DvSnf7.1* e os cassetes de expressão *mpp75Aa1.1* e *vpb4Da2*. O T-DNA, que foi inicialmente inserido, continha um cassete marcador de seleção de *cp4 epsps*, flanqueado por duas sequências direcionadas de excisão denominadas sítios de *lox*. Após o milho MON 95275 ter sido selecionado, o cassete marcador de seleção foi extraído, através do cruzamento do milho MON 95275 com uma linhagem de milho que expressa a recombinase Cre (a linhagem Cre foi transformada com o vetor PVZMOO513642 nos Estados Unidos). Posteriormente, segregação, seleção e triagem foram utilizadas para isolar essas plantas que continham o cassete de supressão *DvSnf7.1* e os cassetes de expressão *mpp75Aa1.1* e *vpb4Da2*, mas não tinham o cassete marcador de seleção *cp4 epsps* nem qualquer sequência do gene *cre* que contivesse o plasmídeo PVZMOO513642.

A caracterização do inserto do DNA no milho MON 95275 foi realizada utilizando uma combinação de sequenciamento, reação em cadeia da polimerase (PCR) e análise bioinformática. Os resultados dessa caracterização demonstram que o milho MON 95275 possui uma cópia do T-DNA que contém o cassete de supressão *DvSnf7.1* e os cassetes de expressão *mpp75Aa1.1* e *vpb4Da2*, que são herdados, de maneira estável, ao longo de múltiplas gerações são segregados de acordo com os princípios mendelianos. Essas conclusões são baseadas em diversas linhas de evidência:

- A caracterização molecular do milho MON 95275 por Sequenciamento de Nova Geração (NGS, do inglês *Next Generation Sequencing*) demonstrou que o milho MON 95275 continha um único inserto de T-DNA. Essas análises de genoma completo proporcionaram uma avaliação abrangente do milho MON 95275 para determinar a presença e a identidade das sequências derivadas do plasmídeo PV-ZMIR525664 e demonstraram que o milho MON 95275 continha um inserto de TDNA, mas nenhuma estrutura nem sequência do marcador de seleção *cp4 epsps* do plasmídeo PV-ZMIR525664 e nem sequências do plasmídeo PV-ZMOO513642.
- O sequenciamento direcionado (PCR específica do *locus*, sequenciamento do DNA e análises) realizado no milho MON 95275 foi utilizado para determinar a sequência completa do inserto único de DNA do plasmídeo PV-ZMIR525664, o DNA genômico de flaqueamento adjacente e as junções inserto-flanco 5' e 3'. Essa análise confirmou que, além de uma única diferença nos nucleotídeos em uma sequência de intervenção não codificadora, a sequência e organização do DNA no milho MON 95275 é idêntica à região correspondente no T-DNA do plasmídeo PV-ZMIR525664 e não apresenta o cassete marcador de seleção *cp4 epsps*.
- Ademais, a organização genômica no local de inserção foi avaliada, comparando as sequências, flanqueando o inserto de TDNA no milho MON 95275 para a sequência do local de inserção no milho convencional. Essa análise determinou que houve uma deleção de 746 bp mediante a integração do T-DNA no milho MON 95275 e uma coinserção de 6 bp na sequência flanqueadora 3'. A requerente, depois de questionada, forneceu informações sobre o local de inserção do T-DNA, que ocorreu no cromossomo 3, sem interromper nenhuma feature do genoma.
- A análise de estabilidade geracional por NGS demonstrou que o único inserto de TDNA do plasmídeo PV-ZMIR525664 no milho MON 95275 foi mantido por cinco gerações de cultivo, confirmando assim a estabilidade do TDNA no milho MON 95275.
- A análise de segregação corrobora a estabilidade do inserto demonstrada por NGS e estabelece, independentemente, a natureza do T-DNA como um único *locus* cromossômico que demonstra um padrão esperado de herança.

Tomados em conjunto, os resultados da caracterização molecular do milho MON 95275 demonstram que uma única cópia do T-DNA pretendido foi integrada, de forma estável, a um único *locus* do genoma do milho e que a matriz do plasmídeo PV-ZMIR525664, o marcador de seleção ou as sequências do plasmídeo PVZMOO513642 não estão presentes no milho MON 95275.

Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais

Uma abordagem de várias etapas foi usada para caracterizar e avaliar a segurança das proteínas *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* expressas no milho MON 95275 como resultado da modificação genética. O nível de expressão das proteínas *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* em tecidos do milho MON 95275 foi determinado e o potencial de exposição a humanos e animais foi avaliado. Ainda, as espécies doadoras das sequências codificadoras da proteína *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2*, *Brevibacillus laterosporus* e *Bacillus thuringiensis*, são onipresentes no meio ambiente e não são comumente conhecidas por sua patogenicidade ou alergenicidade em humanos ou animais. A análise de bioinformática determinou que as proteínas *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* não possuem semelhança estrutural com alérgenos, gliadinas, gluteninas ou toxinas proteicas conhecidas. As proteínas *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* são rapidamente digeridas em pepsina e pancreatina e não demonstram toxicidade oral aguda em camundongos em um nível de dose que excede em muito a exposição antecipada por humanos e animais.

As avaliações de segurança de produtos derivados da biotecnologia seguem o processo de avaliação de segurança comparativa no qual a composição nutricional de grãos e/ou outras *commodities* agrícolas oriundos de produtos derivados de biotecnologia é comparada à composição nutricional do controle convencional apropriado, o qual possui um histórico de uso seguro. No milho MON 95275, as proteínas introduzidas, *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* e o RNA *DvSnf7.1*, conferem a característica de proteção contra danos causados às raízes por larvas de coleópteros praga e não possuem atividade catalítica que se destina ou se espera que afete o metabolismo da planta. Dada a natureza da característica introduzida, não eram esperadas mudanças na composição que afetariam os níveis dos componentes nutricionais no milho MON 95275. Os resultados da avaliação composicional mostraram que não existem diferenças biologicamente significativas entre o milho MON 95275 e o milho controle convencional, o que apoia a conclusão de que o milho MON 95275 é composicionalmente equivalente ao milho controle convencional. Em resumo, a avaliação abrangente do RNA *DvSnf7* e das proteínas *Mpp75Aa1.1* e *Vpb4Da2* expressos no milho MON 95275 demonstra que eles não impõem nenhum risco significativo à segurança deste milho geneticamente modificado quando utilizado na alimentação humana e animal.

Aspectos Ambientais

Os materiais controle convencionais desenvolvidos para uso como comparadores nos estudos de avaliação de segurança foram baseados no tipo de estudo conduzido e no histórico genético do material teste. Quando apropriado, milhos híbridos comerciais (híbridos de referência) também foram usados para estabelecer um intervalo de variação representativo do milho comercial nos Estados Unidos ou no Brasil.

Um importante conceito na avaliação de risco é o potencial de uma cultura derivada da biotecnologia como planta daninha, o qual é avaliado com base na familiaridade. O conceito de familiaridade é baseado no fato de que a planta derivada da biotecnologia é desenvolvida a partir de um híbrido ou variedade convencional de plantas cujas propriedades biológicas e potencial de planta daninha são bem conhecidos. A familiaridade considera a biologia da planta, a característica introduzida, o ambiente receptor e as interações entre esses fatores. Isso fornece uma base para avaliação de risco comparativa entre uma planta derivada da biotecnologia e a planta controle convencional. Assim, as avaliações fenotípicas, agrônomicas e das interações ambientais do milho MON 95275 incluiu o milho controle convencional para comparação com o milho geneticamente modificado. Tais avaliações usaram uma abordagem de peso de evidência e consideram comparações entre o milho MON 95275 e o milho controle convencional no que diz respeito à reprodutibilidade, magnitude e direcionalidade. A comparação com referências comerciais cultivadas concomitantemente estabeleceu a variabilidade natural para o milho e forneceu um contexto a partir do qual se pode avaliar quaisquer diferenças significativas em maiores detalhes. As avaliações incluíram as características de germinação e dormência das sementes e características do pólen em laboratório, bem como características fenotípicas e agrônomicas e respostas das plantas a estresses abióticos, doenças e artrópodes-praga no campo.

Os resultados da avaliação fenotípica, agrônômica e das interações ambientais conduzidos em ensaios de campo nas Estações Experimentais de Luís Eduardo Magalhães, BA (BALM); Cachoeira Dourada, MG (MGCH); Sorriso, MT (MTO); Rolândia, PR (PRRO); Não-Me-Toque, RS (RSNM); e Santa Cruz das Palmeiras, SP (SPSD) indicaram que o milho MON 95275 não possui características de plantas daninhas, suscetibilidade ou tolerância aumentadas a estresses abióticos específicos, doenças ou artrópodes-praga.

Uma avaliação dos impactos potenciais do milho MON 95275 em organismos não alvo foi realizada como parte da avaliação de risco ambiental. A abundância de organismos não alvo foi avaliada no milho MON 95275 e no milho controle convencional no Brasil durante a safra 2022 nas Estações Experimentais de Luís Eduardo Magalhães, BA (BALM); Cachoeira Dourada, MG (MGCH); Sorriso, MT (MTO); Rolândia, PR (PRRO); Não-Me-Toque, RS (RSNM); e Santa Cruz das Palmeiras, SP (SPSD). A avaliação de abundância de artrópodes foi realizada por meio de armadilhas adesivas do tipo stick trap, armadilhas pitfall e por avaliação visual.

Os resultados obtidos de interações ambientais e abundância de organismos não alvo do milho MON 95275 foram comparados aos resultados obtidos do milho controle convencional e ao intervalo de valores das referências comerciais em comparações individuais por local.

Em MGCH, o número de *Condylostylus* spp. (mosca predadora) no milho MON 95275 foi significativamente superior em comparação ao milho controle convencional (38,4 vs. 26,0), valor que ficou fora do intervalo das referências comerciais. Entretanto, diferenças significativas não foram observadas nos outros cinco locais onde este artrópode foi coletado, sendo que a diferença encontrada foi considerada pontual. Em RSNM, o número de *Orius* spp. (percevejo predador) no milho MON 95275 foi significativamente inferior em comparação ao milho controle convencional (5,4 vs. 9,1), valor que ficou fora do intervalo das referências comerciais. Porém, diferença significativa não foi observada no outro local (BALM) onde este artrópode foi coletado e também não foi observada diferença significativa em outras quatro localidades na observação visual, sendo que a diferença encontrada foi considerada pontual.

As proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2 foram testadas individualmente em ensaios de triagem laboratorial iniciais contra uma variedade de táxons diversos para caracterizar seu espectro de atividade inseticida.

Dentro da ordem alvo Coleoptera, a atividade biológica só foi evidente em *Diabrotica virgifera virgifera* com a proteína Mpp75Aa1.1, e em *Diabrotica virgifera virgifera* e *Diabrotica undecimpunctata howardi* com a proteína Vpb4Da2. Nenhuma das proteínas exibiu atividade em outras espécies de pragas coleópteras testadas como *Leptinotarsa decimlineata* e *Epilachna varivestis*. A atividade biológica da proteína Mpp75Aa1.1 foi detectada em quatro espécies de lepidópteros praga: *Spodoptera frugiperda*, *Helicoverpa zea*, *Chrysodeixis includens* e *Ostrinia nubilalis*. No entanto, nenhuma atividade foi observada em *Danaus plexippus* (borboleta monarca).

O teste inicial de nível 1 (tier 1) com larvas de crisopídeos *C. rufilabris* resultou em um aumento significativo da mortalidade e atraso no tempo de desenvolvimento após a exposição dietética à proteína Mpp75Aa1.1 em ambos os níveis de tratamento testados. A emergência de adultos foi significativamente reduzida em comparação com os tratamentos controle com 16% e 15% de emergência nos grupos de tratamento de 250 e 500 µg/g de dieta, respectivamente. No entanto, a emergência de adultos foi de apenas 53% no controle negativo e 77% no grupo controle tampão, levantando à incerteza se a mortalidade observada foi apenas devido à toxicidade da proteína Mpp75Aa1.1 e a validade do estudo.

Sobre os possíveis efeitos na microbiota do solo, o potencial de biodegradação do RNA DvSnf7 derivado do milho MON 87411 foi avaliado. Os resultados indicaram que o RNA DvSnf7 se degradou em aproximadamente dois dias após a aplicação em diversos solos agrícolas, independentemente da textura, pH, teor de argila e outras diferenças de solo (Dubelman et al., 2014; Joaquim, 2019). Portanto, o estudo sustenta a conclusão de que é improvável que o DvSnf7.1 do milho MON 95275 persista ou se acumule no meio ambiente. Assim, esta questão não se aplica ao milho MON 95275.

Especificamente sobre as proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2, como são toxinas derivadas de bactérias que habitam o solo (*Brevibacillus laterosporus* e *Bacillus thuringiensis*, respectivamente) e que são encontradas em inseticidas microbianos comerciais (de Maagd et al., 2003; NZ EPA, 2022), a degradação dessas proteínas também seria semelhante à degradação da proteína Cry no ecossistema do solo. Não houve análise específica sobre essas proteínas nos estudos em campo realizados no Brasil.

Os resultados dessas avaliações, juntamente com o peso das evidências do modo de ação e avaliações de segurança das proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2, caracterização molecular e equivalência composicional, apoiam as conclusões de que é improvável que o milho MON 95275 tenha algum efeito adverso nos organismos não alvo, ou represente um risco adicional para os organismos benéficos para a agricultura além daqueles representados pelo milho convencional.

Considerações:

Os dados e as informações apresentados no relatório de biossegurança demonstram que o milho MON 95275 é agrônômica e fenotipicamente semelhante ao milho convencional, com exceção das novas características intencionalmente introduzidas. Os dados e as informações apresentados demonstram que o milho MON 95275 não deve representar um risco aumentado de se tornar uma planta invasora ou planta daninha quando comparado ao milho cultivado comercialmente.

O milho é uma cultura familiar que não possui nenhum dos atributos comumente associados às plantas daninhas e possui um longo histórico de consumo seguro. Portanto, o milho controle convencional usado no processo de transformação foi incluído nos estudos para servir como base de comparação adequada para o milho MON 95275.

A caracterização molecular detalhada do DNA inserido no milho MON 95275 demonstrou uma única cópia intacta da inserção do T-DNA em um único *locus* dentro do genoma do milho e que ambas as junções se originam do mesmo *locus* do genoma do milho MON 95275, ligadas por uma sequência de DNA contígua, conhecida e esperada.

A avaliação extensiva das proteínas Mpp75Aa1.1 e Vpb4Da2 expressas no milho MON 95275 confirma que é improvável que estas proteínas sejam toxinas ou alérgenos. Já a supressão gênica mediada por RNAi é um processo natural e ubíquo em eucariotos, incluindo plantas e animais. Há um histórico de consumo seguro das moléculas de RNA que possibilitam a supressão gênica em plantas, incluindo aquelas com homologia a genes em humanos e outros animais. Ademais, não há evidências que sugiram que o consumo dietético de ácidos nucleicos seja associado a toxicidade. A ausência de toxicidade ou alergenicidade para o RNA que é ingerido também se estende a moléculas de RNA associadas à regulação gênica mediada por dsRNA. A razão para esse histórico de consumo seguro de RNAs dietéticos é que extensas barreiras fisiológicas e bioquímicas, que são sequência-independentes, são conhecidas em humanos e outros animais, limitando o potencial para incorporação ou atividade de ácidos nucleicos ingeridos. Ademais, a exposição dietária de animais e humanos esperada para o dsRNA DvSnf7.1 do milho MON 95275 é mínima.

Uma avaliação dos impactos potenciais do milho MON 95275 em organismos não alvo foi realizada em experimentos de condições controladas e como parte da avaliação de risco ambiental no Brasil durante a safra 2022. Segundo a requerente, os resultados dessas avaliações sugerem que é improvável que o milho MON 95275 tenha algum efeito adverso nos organismos não alvo, ou represente um risco adicional para os organismos benéficos para a agricultura além daqueles representados pelo milho convencional.

As evidências apresentadas pela requerente demonstram que o cultivo do milho geneticamente modificado MON95275 não apresenta riscos à saúde humana e animal ou ao meio ambiente e portanto sou pelo deferimento do pedido de liberação comercial.

No entanto, considerando que o milho MON95275 é um evento novo, que expressa proteínas novas, sem um histórico de acompanhamento prolongado no meio ambiente (O milho MON 95275 se encontra em fase de avaliação por outras agências regulatórias nos Estados Unidos, Japão, Taiwan, Austrália/Nova Zelândia e União Européia, não havendo nenhum evento aprovado comercialmente com essas duas proteínas específicas), considerando que foi observado pela própria requerente efeitos pontuais do milho MON 95275 sobre o número de alguns organismos não-alvo em condições de campo, e considerando que por ser o primeiro evento a ser liberado comercialmente com essa combinação de proteínas e há de se levar em conta a possibilidade de interação entre o genótipo da planta e o ambiente onde ela será cultivada, a CTNBio considera que é prudente o acompanhamento dos efeitos do seu cultivo por meio de um plano de monitoramento de liberação pós-comercial seja apresentado, devendo a requerente encaminhar o plano de monitoramento de liberação pós-comercial, conforme preconiza a Resolução Normativa 32 de 15 de Junho de 2021 da CTNBio.

Parecer:

Considerando que as normas da CTNBio estão baseadas em critérios técnicos internacionalmente aceitos, que a avaliação de biossegurança do Milho MON 95275 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 MON 95275 no processo de liberação comercial é segura. Os dados apresentados na solicitação majoritária do milho MON 95275 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 MON 95275 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 considera que o acompanhamento dos efeitos do seu cultivo do milho MON 95275 deverá ser realizado por meio de um monitoramento de liberação pós-comercial, devendo a requerente encaminhar o plano de monitoramento, conforme preconiza a Resolução Normativa 32 de 15 de Junho de 2021 da CTNBio.

Data: 23/06/2023

(assinado eletronicamente)
Dr. Sérgio Paulo Bydlowski
Presidente Substituto da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Sérgio Paulo Bydlowski**, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança substituto, em 28/06/2023, às 10:30 (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 **11145257** e o código CRC **9B648358**.