

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****PARECER TÉCNICO Nº 1395/2023/SEI-CTNBio - Membros****PARECER TÉCNICO 8693/2023**

Processo: 01245.007158/2023-03

Data de Protocolo: 06/04/2023

Assunto: Liberação comercial do milho DP-2Ø2216-6 geneticamente modificado para rendimento de grãos

Requerente: Corteva Agriscience do Brasil Ltda.

CQB: 13/97

Classificação: Classe de Risco I

Extrato Prévio: 8883/2023

Decisão: DEFERIDO

Reunião: 265a. Reunião Ordinária Ocorrida em 05/10/2023

I - Identificação do OGM

Designação do OGM: Milho DP-2Ø2216-6 (milho geneticamente modificado para aumento de produção de grãos)

Espécie: *Zea mays*

Característica Inserida: plantas com maior potencial de rendimento de grãos

Classificação de risco do OGM: Classe de risco 1

Método de introdução da característica: *Agrobacterium* com o plasmídeo PHP40099

Uso proposto: uso na alimentação humana e animal, incluindo as finalidades de manipulação, processamento, comercialização, transporte, importação, exportação e armazenamento, consumo e descarte,

II. Informações Gerais

Trata-se da solicitação do da Corteva Agriscience do Brasil Ltda relativa à biossegurança do milho DP-2Ø2216-6 e de seus derivados, para uso na alimentação humana e animal, incluindo as finalidades de manipulação, processamento, comercialização, transporte, importação, exportação e armazenamento, consumo e descarte, nos termos da Resolução Normativa Nº 32/2021, do Decreto Nº 5.591/2005 e da Lei Nº 11.105/2005.

O milho DP-2Ø2216-6 foi geneticamente modificado para aumentar e estender a expressão do gene *zmm28* em relação à expressão do gene *zmm28* nativo. Ambos os genes *zmm28*, introduzido e nativo,

codificam a proteína ZMM28, um fator de transcrição MADS-box. A expressão aumentada e estendida da proteína ZMM28 resulta em plantas com maior potencial de rendimento de grãos. O milho DP202216 também contém o gene *pat*, fosfinotricina acetiltransferase, que expressa a enzima PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. A proteína PAT presente no milho DP202216 é idêntica à proteína correspondente encontrada em vários eventos aprovados, em diferentes culturas que se encontram, atualmente, em uso comercial.

O presente evento já foi aprovado comercialmente na Austrália, Canadá, Colômbia, Japão, Malásia, Nova Zelândia, Taiwan e Estados Unidos.

O milho DP202216 objeto desta solicitação enquadra-se na Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade), de acordo com o Artigo 8º da Resolução Normativa no 18, de 23 de março de 2018, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança:

Art. 8º As Classes de Risco dos OGM serão assim definidas: I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

A requerente informa que não foram identificados riscos não negligenciáveis na avaliação de risco do milho DP-202216 e, portanto, com base no Art. 18, § 1º, da Resolução Normativa Nº 32/2021, solicita isenção de monitoramento pós-liberação comercial.

III - Características moleculares:

O milho DP202216 foi gerado pela inserção do gene *zmm28* que foi isolado do milho e o gene da fosfinotricina acetiltransferase otimizado para milho (*mo-pat*) que foi isolado de *Streptomyces viridochromogenes*.

O gene *zmm28* introduzido no milho DP202216 aumenta e estende a expressão do gene *zmm28* nativo. Ambos os genes *zmm28*, o introduzido e o nativo, codificam a proteína ZMM28, um fator de transcrição MADS-box (Münster et al., 2002).

Os fatores de transcrição MADS-box ligam-se a sequências de DNA específicas denominadas CArG-box como homo ou heterodímeros, ou mesmo multímeros para regular a expressão gênica (Kaufmann et al., 2005; Smaczniak et al., 2012). O fator de transcrição ZMM28 é uma proteína MIKC que contém um domínio MADS N-terminal envolvido na ligação ao DNA, seguido por uma região de intervenção (I) e uma caixa semelhante à queratina (K), que estão envolvidas na ligação ao DNA e interações proteína-proteína, e um domínio C-terminal que é integral para a atividade e formação do complexo ternário (Kaufmann et al., 2005; Theissen et al., 2000). A expressão aumentada e estendida da proteína ZMM28 resulta em plantas com maior potencial de rendimento de grãos.

O milho DP202216 foi obtido por transformação mediada por *Agrobacterium* com o plasmídeo PHP40099. A região de transferência de DNA (T-DNA) do plasmídeo PHP40099 contém dois cassetes de genes.

O primeiro cassete (cassete do gene *zmm28*) contém o gene *zmm28* de *Zea mays* que codifica a proteína ZMM28, um fator de transcrição MADS-box (Münster et al., 2002; Pařenicová et al., 2003). A expressão aumentada e estendida da proteína ZMM28 resulta em um potencial aprimorado de rendimento de grãos. A proteína ZMM28 contém 251 aminoácidos de comprimento e um peso molecular de aproximadamente 28 kDa. A expressão do gene *zmm28* é controlada pela região promotora do gene do fator de iniciação da tradução *gos2* (*zm-gos2*) de *Zea mays* (Patente US 9115203, Taramino et al., 2015) juntamente com a região do íntron do gene da ubiquitina 1 de *Zea mays* (*ubiZM1*) (Christensen et al., 1992). A transcrição do gene *zmm28* é terminada pela região terminadora do gene inibidor da proteinase II (*pinII*) da batata (*Solanum tuberosum*) (An et al., 1989; Keil et al., 1986).

O segundo cassete (cassete do gene *mo-pat*) contém uma versão otimizada para milho do gene da fosfinotricina acetiltransferase (*mo-pat*) de *Streptomyces viridochromogenes* (Wohlleben et al., 1988). O gene *mo-pat* codifica a enzima fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância ao ingrediente ativo do herbicida glufosinato de amônio e o ingrediente ativo de herbicidas de fosfinotricina. A proteína

PAT contem 183 aminoácidos de comprimento e um peso molecular de aproximadamente 21 kDa. A expressão do gene *mo-pat* é controlada pela região promotora do gene *ubiZM1*, incluindo a região 5' não traduzida (UTR) e íntron (Christensen et al., 1992). O terminador para o gene *mo-pat* é uma segunda cópia do terminador *pinII* (An et al., 1989; Keil et al., 1986).

O hospedeiro do vetor PHP40099 é a cepa LBA4404 de *Agrobacterium tumefaciens*. A linhagem proprietária da Pioneer Hi-Bred International PH17AW foi transformada com o plasmídeo PHP40099 para produzir o milho DP202216. Os embriões imaturos foram colhidos de uma espiga de milho PH17AW com superfície esterilizada, aproximadamente 8-11 dias após a polinização e foram inoculados com a cepa LBA4404 de *Agrobacterium tumefaciens* (Zhao et al., 2001) contendo o plasmídeo PHP40099. A cepa LBA4404 é uma cepa desarmada que não contém fatores indutores de tumor, no entanto, com a inclusão do plasmídeo PHP40099, a cepa contém fatores (ou seja, os genes *vir*) que permitem a transferência da região do T-DNA para o tecido da planta hospedeira inoculada. Após 3-6 dias de co-cultivo de embrião e *Agrobacterium*, em meio de cultura sólido sem seleção, os embriões foram transferidos para um meio de seleção com o herbicida glufosinato e contendo o antibiótico carbenicilina para matar a *Agrobacterium* residual. O calo transformado foi então transferido para um meio de germinação e incubado para iniciar o desenvolvimento da parte aérea e da raiz. Uma vez que os brotos e as raízes foram estabelecidos, as plantas saudáveis foram selecionadas e a PCR foi usada para confirmar a presença do inserto de T-DNA PHP40099. As plantas que foram regeneradas a partir de transformação e cultura de tecidos (plantas designadas T0) foram selecionadas para caracterização adicional.

As plantas de milho DP202216 foram caracterizadas por Sequenciamento de Próxima Geração (sigla do inglês NGS – *Next Generation Sequencing*) método conhecido como Sequenciamento por Southern (sigla do inglês SbS – *Southern-by-Sequencing*) e utilizado para determinar o número de inserções dentro do genoma da planta, a integridade da inserção e para confirmar a ausência de sequências do esqueleto do plasmídeo (*backbone*).

O método SbS identifica o DNA inserido no genoma da planta (Zastrow-Hayes et al., 2015). A técnica SbS utiliza sondas de captura homólogas ao plasmídeo de transformação para isolar DNA genômico que hibridiza com as sequências da sonda. O DNA capturado é então sequenciado usando o procedimento NGS e os resultados são analisados usando ferramentas de bioinformática.

Durante a análise, as leituras de junção são identificadas como as leituras de sequência em que parte da leitura mostra homologia exata com a sequência de DNA do plasmídeo, enquanto o restante da leitura não corresponde ao plasmídeo contíguo. As junções podem ocorrer entre o DNA inserido e o DNA genômico ou entre inserções de duas sequências de DNA derivadas de plasmídeo que não são contíguas no plasmídeo de transformação.

A análise de SbS da amostra de controle positivo resultou em cobertura de sequência em todo o comprimento do plasmídeo PHP40099. Isso demonstra que a análise SbS utilizando a biblioteca de sonda de cobertura total é sensível o suficiente para detectar sequências de PHP40099 em uma concentração equivalente a uma cópia de PHP40099 por cópia do genoma do milho. Não foram detectadas junções entre o plasmídeo e as sequências genômicas, indicando que as leituras de sequência foram devidas ao plasmídeo enriquecido ou aos elementos genéticos endógenos de milho também detectados no milho controle.

As duas plantas de milho DP202216 que foram confirmadas como negativas para a inserção também foram analisadas por SbS. Enquanto as leituras de sequência foram detectadas nas duas plantas negativas, a cobertura das leituras corresponde às leituras no controle milho, indicando que as leituras são devidas a sequências endógenas de milho. Não houve junções entre as sequências do PHP40099 e o genoma do milho detectadas nessas duas plantas, indicando que essas plantas não continham inserções derivadas do PHP40099.

A análise SbS da geração T1 do milho DP202216 demonstrou que existe uma única inserção intacta derivada do T-DNA do PHP40099 no milho DP202216 e que não há inserções adicionais presentes em seu genoma.

A sequência de borda genômica 5' (1283 pb) e a sequência de borda genômica 3' (1372 pb) do milho DP202216 foram submetidas à análise por BLAST (Altschul et al., 1997) contra um conjunto de dados separados para identificar a localização genômica da inserção e para determinar se quaisquer genes de milho endógenos foram interrompidos pela inserção.

A sequência de borda genômica 5' do milho DP202216 produziu um único alinhamento perfeito (valor E = 0, porcentagem de identidade = 100%, comprimento = 1283 nt) para uma região no cromossomo 1. A sequência de borda genômica 3' do milho DP202216 produziu um único alinhamento perfeito (valor E = 0, porcentagem de identidade = 100%, comprimento = 1372 nt) para uma região no cromossomo 1. Consequentemente, há uma probabilidade muito alta de que o inserto de Milho DP202216 esteja localizado no cromossomo 1.

Nenhum alinhamento indicando a presença de um gene foi retornado para a sequência de borda genômica 5'.

Embora haja um único alinhamento entre a borda genômica 3' e um mRNA previsto no banco de dados *nt*, existem apenas dois alinhamentos de etiquetas de sequências expressas (*EST*, do inglês Expressed Sequence Tags) de qualidade moderada e nenhum alinhamento significativo de proteínas. Esses dados indicam que é improvável uma ruptura genética genuína na fronteira genômica 3'.

A caracterização molecular do DNA inserido no milho DP202216 foi realizada por meio de análise de Sbs, Southern blot, análise de segregação fenotípica, sequenciamento de nucleotídeos do DNA introduzido e regiões flangeadoras genômicas e análise de bioinformática. Juntos, esses estudos demonstram que os genes introduzidos foram integrados em um único ponto de inserção, são herdados de forma estável ao longo de várias gerações e segregam de acordo com a Lei de Mendel. A análise do quadro de leitura não encontrou nenhuma semelhança significativa entre a sequência codificada no milho DP202216 e quaisquer alérgenos ou toxinas de proteínas conhecidas.

O gene *zmm28*, que codifica a proteína ZMM28, é endógeno do milho. Ambos os genes *zmm28*, o introduzido e o nativo, codificam a proteína ZMM28. Com base na tradução *in silico* da sequência de cDNA do milho DP202216, a sequência de aminoácidos deduzida da proteína ZMM28 introduzida é idêntica à da proteína ZMM28 nativa do milho DP202216 e no milho convencional (representado pelo genoma de referência B73; número de acesso Genbank: NP_001105155.1). A proteína ZMM28 tem 251 aminoácidos de comprimento e um peso molecular de aproximadamente 28 kDa.

A sequência de aminoácidos da proteína ZMM28 no milho DP202216 é idêntica à sequência de aminoácidos da proteína ZMM28 em várias variedades de milho doce comumente consumidas e compartilha homologia com proteínas em muitas outras culturas alimentares, frutas e vegetais (Anderson et al., 2019). A homologia da proteína ZMM28 no milho DP202216 com a proteína ZMM28 em variedades de milho doce acrescenta evidências adicionais ao histórico de uso seguro, pois demonstra que a proteína ZMM28 está presente nos alimentos.

IV - Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais

Os níveis de expressão das proteínas ZMM28 e PAT foram avaliados no milho DP202216 usando ensaios quantitativos de imun absorção enzimática (ELISA) ou *Western blot*. Para análise das concentrações de proteína ZMM28 e PAT, amostras de tecido foram coletadas durante a Safra 2017 em seis locais em regiões comerciais de cultivo de milho dos Estados Unidos (um local em Iowa, Indiana, Missouri, Nebraska e Pensilvânia) e Canadá (um local em Ontário). Cada local incluiu milho DP202216 e milho isolinha controle não geneticamente modificado (não GM) (referido como milho controle). Cada ensaio a campo foi organizado em um delineamento de blocos completos ao acaso contendo quatro blocos. Os procedimentos empregados para controlar a introdução de viés experimental incluíram o uso de seleção não sistemática de áreas de teste e parcelas dentro de cada local, randomização de entradas de milho dentro de cada bloco e tratamentos de manutenção uniformes em cada área de parcela.

As análises de sequência de aminoácidos confirmaram que a proteína ZMM28 nativa e a proteína ZMM28 introduzida no milho DP202216 são idênticas uma à outra. A análise de *Western blot* confirmou que a proteína ZMM28 introduzida no milho DP202216 e a proteína ZMM28 do milho isolinha controle têm tamanho equivalente. O milho DP202216 expressa mais proteína ZMM28 nos tecidos, no entanto, as concentrações permanecem na faixa de parte por bilhão.

A proteína PAT derivada do milho DP202216 e a proteína PAT presente em eventos previamente autorizados possuem a mesma sequência de aminoácidos. O milho DP202216 expressa a proteína PAT em todos os

tecidos acima do limite inferior de quantificação (LLOQ), exceto para folha (somente estágio R6). A análise de *Western blot* confirmou o tamanho esperado e equivalente (~21 kDa) para a proteína PAT derivada do milho DP202216 e a proteína PAT presente em eventos previamente autorizados. É improvável que a proteína PAT seja tóxica ou alérgica. .

Um método de PCR quantitativo em tempo real específico foi desenvolvido e validado para detecção do evento DP202216 em milho. O ensaio específico de evento para o milho DP202216 foi projetado para amplificar a sequência alvo no sentido 5' entre o DNA genômico do milho e a inserção do milho DP202216. O sítio de ligação do *primer* direto está dentro do DNA genômico do milho, o sítio de ligação do *primer* reverso está dentro da inserção transgênica e o sítio de ligação da sonda e abrange a junção do DNA genômico de milho e a inserção transgênica. O ensaio de PCR evento-específico para o milho DP202216 amplifica um produto de 105 pb. O limite de quantificação do ensaio é 0,058% de DNA de milho DP202216 em DNA de milho controle, com um desvio padrão de reprodutibilidade relativa média (RSDr) de 21,687 (8,3%) e uma veracidade média de 8,6%.

A requerente informa que detalhamento sobre o método de detecção do evento DP202216, bem como as amostras de referência, serão fornecidas aos órgãos de registro e fiscalização conforme determina o Art. 9o, § 1o da Resolução Normativa No 32/2021, após a obtenção da aprovação comercial do milho DP202216.

A composição nutricional do milho DP202216 foi avaliada em comparação com a do milho não GM (isolinha não GM) cultivados simultaneamente. Amostras de tecido foram coletadas durante a Safra 2017 em oito locais diferentes em regiões comerciais de cultivo de milho dos Estados Unidos (um local em Iowa, Illinois, Indiana, Missouri, Nebraska, Pensilvânia e Texas) e Canadá (um local em Ontário).

A análise da composição nutricional do milho DP202216 incluiu centesimais, fibras, minerais, ácidos graxos, aminoácidos, vitaminas, metabólitos secundários e antinutrientes. Os analitos incluídos para a avaliação de composição foram baseados no documento de consenso da OCDE sobre considerações de composição para novas variedades de milho (OCDE, 2002).

Um total de 70 componentes nutricionais foram incluídos na análise estatística dos resultados da composição de nutrientes, que incluiu 69 analitos originais, bem como um analito adicional calculado (tocoferóis totais). Um total de 68 analitos (9 analitos de forragem e 59 analitos de grãos) foram analisados usando análise de modelo misto. Um total de 2 analitos de grãos foram analisados usando o teste exato de Fisher porque a maioria (ou seja, maior ou igual a 50%, mas menor que 100%) dos valores da amostra para o milho DP202216 ou o milho controle estavam abaixo do LLOQ.

Os resultados da análise da composição centesimal, minerais e fibras, na forragem, ácidos graxos, aminoácidos, minerais, vitaminas, metabólitos e antinutrientes, em grãos de milho demonstram que o milho DP202216 é comparável ao milho convencional representado pelo milho isolinha controle não GM e milho comercial não GM.

V - Aspectos Ambientais

Embora a presente solicitação não contemple o plantio deste genótipo, a requerente presenteou dados sobre a avaliação agrônoma do milho DP202216, conduzida em 12 locais em regiões comerciais de cultivo de milho dos Estados Unidos (três locais em Iowa, dois locais em Illinois e um local em Indiana, Kansas, Missouri, Nebraska, Pensilvânia e Texas) e Canadá (um local em Ontário), na Safra 2017. A análise incluiu os seguintes parâmetros: população inicial, vigor das plântulas, dias até o florescimento pleno, pendoamento e liberação de pólen, viabilidade do pólen, altura da planta, altura da espiga, acamamento do colmo, acamamento da raiz, população final, *stay green*, incidência de doenças e danos por insetos. Os dados obtidos no estudo demonstraram que as características agrônomicas foram comparáveis entre o milho DP202216 e o milho controle.

Para avaliar a germinação e viabilidade, sementes de milho DP202216 foram testadas em ensaios de germinação em condições quentes, frias e diurnas. Um tratamento isolinha controle foi usado para comparação. Além disso, seis linhagens de milho de referência comercial não GM (35P12, P0506, P0589, P0760, 34N84 e P0987) foram incluídos no estudo para estabelecer um intervalo de referência para

avaliações de germinação e viabilidade, mas não foram incluídos na análise estatística. As taxas de germinação do milho DP202216 sob condições de cultivo quente, frio e diurno foram comparáveis às do milho controle sob condições de cultivo correspondentes.

Observações dos ensaios de campo demonstraram que o Milho DP202216 não exibiu nenhuma resposta inesperada a insetos ou doenças de ocorrência natural e estressores abióticos.

Uma série de testes de campo de rendimento de grãos foram realizados ao longo de 3 anos (2014 a 2016) na América do Norte para testar o desempenho do rendimento de grãos do milho DP202216. Um total de 31 híbridos de milho DP202216 diferentes foram avaliados, com maturidades variando de 104 a 112 dias em todas as origens genéticas. As avaliações de rendimento foram conduzidas em diferentes localidades, as quais apresentaram diversidade de condições ambientais. Os ensaios foram conduzidos em 38 ambientes distintos. Os locais de teste foram estabelecidos nos estados de Arkansas, Califórnia, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Missouri, Nebraska e Texas nos Estados Unidos da América. Todos os locais de teste incluíram híbridos de isolinha controle e híbridos de milho DP202216 correspondentes. Cada local de teste utilizou um desenho experimental de parcelas subdivididas com duas a três repetições, com híbrido controle como parcela principal e sua versão contendo o evento DP202216 como subparcela. Em alguns locais de teste, a irrigação foi utilizada para garantir os níveis de rendimento representativos do determinado ambiente de cultivo de milho.

Os pesos dos grãos e os níveis de umidade para cada entrada experimental foram avaliados por meio da colheita das duas linhas centrais da parcela de quatro linhas usando uma colheitadeira de parcela pequena. A produtividade foi padronizada dentro do experimento ajustando o peso de grãos colhidos de cada parcela para 15% de umidade. Uma análise de modelo linear misto foi conduzida para o conjunto de dados combinados de produtividade de grãos de três anos, representando o desenho experimental dos ensaios multiambientais. Os valores médios de rendimento foram estimados para o milho DP202216 e milho controle em todos os híbridos e em todos os ambientes combinados em todos os três anos. Os valores médios de rendimento de milho DP202216 foram comparados com os valores médios de milho controle para testar diferenças significativas de rendimento. Uma diferença estatisticamente significativa foi identificada quando o valor de $P < 0,05$.

Os resultados da análise estatística foram fornecidos e identifica-se um aumento do rendimento de grãos no milho DP202216 em comparação com o milho controle ao longo aos anos, locais e híbridos. O milho DP202216 aumentou o rendimento de grãos em 3.4 bushels/acre (213 kg/ha) em média ao longo dos anos combinados, em comparação com o milho controle.

- **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

O milho DP202216 foi obtido por transformação mediada pela cepa LBA4404 de *Agrobacterium tumefaciens* com o plasmídeo PHP40099, cuja região de transferência de DNA (T-DNA) contém cassetes para os dois genes alvos (*zmm28* e *mo-pat*) e com promotores e terminadores específicos. O primeiro cassete (cassete do gene *zmm28*) contém o gene *zmm28* de *Zea mays* que codifica a proteína ZMM28, um fator de transcrição MADS-box. A expressão aumentada e estendida da proteína ZMM28 resulta em um potencial aumentado de rendimento de grãos. O segundo cassete (cassete do gene *mo-pat*) contém uma versão otimizada para milho do gene da fosfinotricina acetiltransferase (*mo-pat*) de *Streptomyces viridochromogenes*. O gene *mo-pat* codifica a enzima fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, usado para controle de ervas daninhas.

Considerando que:

1. As análises moleculares que demonstraram que existe uma única inserção intacta e estável derivada do T-DNA do PHP40099 no milho DP202216 e que não há inserções adicionais presentes em seu genoma.
2. A proteína ZMM28 nativa e a proteína ZMM28 introduzida no milho DP202216 são idênticas e que a proteína PAT derivada do milho DP202216 e a proteína PAT é idêntica à proteína correspondente encontrada em vários eventos aprovados, em diferentes culturas que se encontram, atualmente, em uso comercial.
3. Um método de PCR quantitativo em tempo real específico para os eventos foi desenvolvido e validado para detecção do evento DP202216 em milho.
4. Os genes introduzidos apresentaram segregação mendeliana estável em cinco gerações.
5. Efeitos epistáticos e pleiotrópicos não são esperados e que os genes introduzidos não afetam capacidade de reprodução, sobrevivência ou disseminação da planta
6. As análises de minerais, fibras, vitaminas, metabólitos e antinutrientes em grãos de milho demonstraram que o milho DP202216 é comparável ao milho convencional representado pelo milho isolinha controle não GM e milho comercial não GM.
7. Análises de bioinformática (*in silico*) não demonstraram correspondências entre sequências das proteínas derivadas dos genes e sequências de produtos alergênicos ou de toxinas.
8. A proteína PAT é degradada no fluido gástrico dentro de 5 segundos e inativada após 10 minutos a 50°C.
9. A solicitação é somente para uso do produto na alimentação humana e animal, não se tratando de cultivo no país, e portando, sem apresentar risco ao meio ambiente.
10. O evento de milho DP-202216-6 já foi aprovado em outros países, como Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia.

Diante do acima exposto e as demais informações disponíveis nos documentos apresentados, a CTNBio concluiu que o produto em questão não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, bem como os critérios internacionalmente aceitos para avaliação de segurança de alimentos e matérias primas geneticamente modificadas, considera-se que os dados de biossegurança do evento DP202216 atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. 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.

A CTNBio também manifestou-se favorável à isenção de monitoramento pós-liberação comercial, com base no Art. 18, § 1º, da Resolução Normativa Nº 32/2021, uma vez que a requerente informa que não foram identificados riscos não negligenciáveis na avaliação de risco do milho DP-202216.

Dr. Leandro Vieira Astarita
Presidente da CTNBio

Referências Bibliográficas

Anderson, J. A., Brustkern, S., Cong, B., Deege, L., Delaney, B., Hong, B., ... & Zimmermann, C. (2019). Evaluation of the history of safe use of the maize ZMM28 protein. *Journal of agricultural and food chemistry*, 67(26), [7466-7474](#).

Codex Alimentarius Commission. (2003). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. *CAC/GL*, 45(2003), 1-13.

FAO/WHO. (2001). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology, 22-25

OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organisation for Economic Cooperation and Development, ENV/JM/MONO(99)13

OECD (2002) Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (Zea Mays): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2002)25

US-FDA (2006) Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance United States Food and Drug Administration,
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/UCM301394.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Vieira Astarita, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 10/10/2023, às 16:58 (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 **11424844** e o código CRC **3DE38487**.