

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****Parecer Técnico: 6862/2020****Retificado****Processo:** 01250.009573/2016-95**Assunto:** Inclusão de subcombinações segregantes MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 em parecer comercial do Milho MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 e seus derivados.**Data de Protocolo:** 08/10/2019**Requerente:** Dow AgroSciences Industrial Ltda.**Endereço:** Av. Antônio Diederichsen, 400, 18º andar, 14.020-250, Ribeirão Preto/SP.**CQB:** 107/99**Resolução Normativa:** Resolução Normativa nº 5/2008**Extrato Prévio:** 6799/2019**Reunião:** 230ª Reunião Ordinária ocorrida em 05/03/2020**Decisão:** Deferido**Identificação do OGM:****Designação do OGM:** MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9.**Espécie:** *Zea mays* L.**Proteínas Inseridas:**

Cry1A.105 e Cry2Ab2 - conferem resistência a insetos;

Cry1F - confere resistência a insetos;

PAT - confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

VIP3Aa20 - confere resistência a insetos;

PMI - usado na seleção das plantas transformadas;

CP4 EPSPS - confere tolerância ao herbicida glifosato;

AAD-1 - confere tolerância ao herbicida 2,4-D.

Método de introdução da(s) característica(s): O milho MON 89034 x TC1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 foi desenvolvido por melhoramento genético clássico, sendo resultado do cruzamento entre o milho MON 89034, milho TC1507, milho MIR162, milho NK603 e milho DAS-40278-9, todos aprovados para liberação comercial pela CTNBio.**Solicitação**

A requerente solicita a inclusão de subcombinações de evento de milho geneticamente modificado contendo os eventos MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, aprovados pela CTNBio através do parecer técnico 6035/2018 e desta forma configurar na tabela de aprovações comerciais divulgadas no site da Comissão.

Esta situação é prevista no Art. 3o. da Resolução Normativa 05 da CTNBio que diz: "O OGM que contenha a mesma construção genética utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, passará por análise simplificada, visando sua liberação, a critério da CTNBio".

Além disso, Conforme especificado no artigo 4º-A da Resolução Normativa Nº 5 da CTNBio, de 12 de março de 2008, alterado pela Resolução Normativa Nº20 da CTNBio, de 23 de março de 2018, temos:

"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."

Outrossim, o Art. 4, assevera:

A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico sobre 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

Neste contexto, a requerente solicita a inclusão das subcombinações:

| Evento | Parecer |
|-----------------------------|------------|
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 | 2053/2009 |
| MON-00603-6 x SYN-IRI 62-4 | 4409/2015 |
| MON-00603-6 x MON-89034-3 | 2725/2010 |
| MON-00603-6 x DAS-40278-9 | 4763/2015 |
| DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 | 4409/2015 |
| DAS-01 507-1 x MON-89034-3 | Solicitado |
| DAS-01 507-1 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 | 5412/2017 |
| SYN-IRI 62-4 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |

| | |
|---|------------|
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 | 4409/2015 |
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x MON-89034-3 | 2753/2010 |
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| MON-00603-6 x SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 | Solicitado |
| MON-00603-6 x SYN-IRI 62-4 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| MON-00603-6 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 | Solicitado |
| DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| DAS-01 507-1 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 | 5425/2017 |
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| MON-00603-6 x DAS-01 507-1 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | 4949/2016 |
| MON-006303-6 x SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |
| DAS-01 507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-89034-3 x DAS-40278-9 | Solicitado |

Com base no disposto desses dois parágrafos, já existentes na Resolução Normativa 5, revogada pela RN 24, a Dow Agrosience solicita a liberação comercial de todas as combinações possíveis desses eventos que ainda não tenham sido objeto de decisão pela CTNBio.

Fundamentação Técnica:

A Dow AgroSciences Industrial Ltda. vem, por meio desta, solicitar a inclusão de todas as subcombinações de milho geneticamente modificado que possam ser utilizadas como parentais para a obtenção do evento combinado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9. Cabe ressaltar que todos os eventos individuais, possuem genes de resistência a insetos e/ou de tolerância a herbicidas, tiveram seus relatórios de biossegurança apresentados, avaliados e aprovados pela CTNBio para cultivo e uso comercial no país, bem como algumas combinações de menor ordem dos eventos que compõem o evento combinado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9.

Os resultados de todos os parâmetros avaliados na análise de risco do evento combinado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, bem como dos eventos individuais e combinados de menor ordem acima listados, atendem às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e não há indícios que as subcombinações de menor grau que ainda não constam nos Pareceres Técnicos mencionados possam apresentar qualquer risco à biossegurança.

Com base no disposto na Resolução Normativa 5, revogada pela RN 24, a Dow Agrosience solicita a liberação comercial de todas as combinações possíveis desses eventos que ainda não tenham sido objeto de decisão pela CTNBio.

Parecer:

Considerando que as normas da CTNBio estão baseadas em critérios técnicos internacionalmente aceitos, que a avaliação de biossegurança do milho MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 conclui sobre sua similaridade ao milho convencional quanto à biossegurança ao meio ambiente e à saúde humana e animal e que plantas com subcombinações contendo menor número de eventos não apresentem riscos, diferentes daqueles já avaliados no processo que aprovou o evento combinado com os cinco transgenes, a CTNBio deliberou pelo DEFERIMENTO a solicitação de dispensa de análise e de emissão de parecer técnico conclusivo, conforme previsto nas Resoluções Normativas 05 e 24.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de vegetais geneticamente modificados é possível concluir que a inclusão de subcombinações referentes ao evento geneticamente modificado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 no processo de liberação comercial é segura. Os dados apresentados na solicitação majoritária do milho MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 atendem às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e permitem concluir que as subcombinações do milho MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IRI 62-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 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 20 que alterou o Art. 4 da Resolução Normativa 05, 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.

Referências Bibliográficas

BURKNESS EC, DIVELY G, PATTON T, MOREY AC, HUTCHISON WD. Novel Vip3A *Bacillus thuringiensis* (Bt) maize approaches high-dose efficacy against *Helicoverpa zea* (Lepidoptera: Noctuidae) under field conditions: Implications for resistance management. *GM Crops*. 2010 Nov-Dec;1(5):337-43. doi: 10.4161/gmcr.1.5.14765.

DE CERQUEIRA DTR, SCHAFFER AC, FAST BJ, HERMAN RA. Agronomic performance of insect protected and herbicide-tolerant MON 89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9 corn is equivalent to that of conventional corn. *GM Crops Food*. 2017 Jul 3;8(3):149-155. doi: 10.1080/21645698.2017.1301331.

De SCHRIJVER A, DEVOS Y, Van de BULCKE M, CADOT P, De LOOSE M, REHEUL D, SNEYERS M. Risk assessment of GM stacked events obtained from crosses between GM events. *Trends in Food Science & Technology*, v.18, p.101-109, 2007.

EFSA. European Food Safety Authority. Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events,

the EFSA Journal (2007) 512, 1-5.

Genetically Engineered Crops. Experiences and Prospects (2016). The National Academy of Sciences-Engineering-Medicine Report <https://www.nap.edu/read/23395>.

HERMAN RA, PHILLIPS AM, LEPPING MD, FAST BJ, SABBATINI J. Compositional safety of event DAS-40278-9 (AAD-1) herbicide-tolerant maize . GM Crops. 2010 Nov-Dec;1(5):294-311. doi: 10.4161/gmcr.1.5.14285.

KRAMER C, BRUNE P, MCDONALD J, NESBITT M, SAUVE A, STORCK-WEYHERMUELLER S. Evolution of risk assessment strategies for food and feed uses of stacked GM events. Plant Biotechnol J. (2016) Sep;14(9):1899-913. doi: 10.1111/pbi.12551.

Royal Society of London; National Academy of Sciences (US); Brazilian Academy of Sciences; Chinese Academy of Sciences; Indian National Science Academy; Mexican Academy of Sciences; Third World Academy of Sciences. Transgenic Plants and World Agriculture. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. TRANSGENIC PLANTS AND HUMAN HEALTH AND SAFETY. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225730/>

VAN EENENNAAM, A. L.; YOUNG, E. A. Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations. Journal of Animal Science, Champaign, v. 92, p. 4.255-4.278, 2014.

YU X, LUO Q, HUANG K, YANG G, HE G. Front Plant Sci. 2018; 9:326. Epub 2018 Mar 15. Prospecting for Microelement Function and Biosafety Assessment of Transgenic Cereal Plants.

ZOU S, LANG T, LIU X, HUANG K, HE X. Safety evaluation of genetically modified DAS-40278-9 maize in a subchronic rodent feeding study. Regul Toxicol Pharmacol. 2018 Jul;96:146-152. doi: 10.1016/j.yrtph.2018.05.010. Epub 2018 May 17.

Data: 17/07/2020

Paulo Augusto Viana Barroso
Presidente da CTNBio

Deliberação

A CTNBio decidiu por unanimidade pela aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 07/10/2020, às 18:52 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5952710** e o código CRC **9A2E94D1**.