

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****PARECER TÉCNICO: 7222/2020****RETIFICADO**

Processo: 01250.023588/2020-42

Data de Protocolo: 01/06/2020

Assunto: Liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 95379.

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 003/96

CNPJ: 64.858.525/0001-45

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 95379.

Extrato Prévio: 7167/2020

Decisão: Deferido

Reunião: 236ª Reunião ordinária ocorrida em 05/11/2020

Identificação do OGM:

- **Designação do OGM:** O milho resistente a insetos MON 95379 (designado milho MON 95379).
- **Espécie:** *Zea mays*
- **Característica Inserida:** Resistência a insetos.
- **Método de introdução da característica:** O milho MON 95379 foi produzido pela metodologia de transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o plasmídeo PV-ZMIR522223.
- **Uso proposto:** liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênes dele derivadas.

Proteínas:

- Cry1Da₇ - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros (íntegro)
- Cry1B.868 - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros (quimérico de Cry1Be, Cry1Ca e Cry1Ab)
- Cry1Be - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros (Domínio I e II)
- Cry1Ca - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros (Domínio III)
- Cry1Ab - confere resistência a insetos, resistência à lepdópteros (Domínio C-Terminal)

Fundamentação Técnica:

O processo apresentado pela empresa está bem instruído e apresenta de forma clara as informações exigidas pela Resolução Normativa nº 24. Os estudos realizados no Brasil abrangeram: caracterização fenotípica e agronômica; produção de tecidos para análises de expressão das proteínas exógenas que conferem a característica pretendida (proteínas Cry1Da₇ e Cry1B.868); avaliações de degradação de biomassa, de

abundância de organismos não-alvo, de morfologia e viabilidade de pólen, de plantas voluntárias, de interações ecológicas, de vigor e germinação e de eficácia. Esses estudos, em conjunto com os demais estudos realizados nos Estados Unidos, completam a avaliação de segurança do milho MON 95379.

A tecnologia de milho MON 95379 é parte da estratégia da empresa para o manejo de lagartas na cultura. Para viabilizar esta estratégia a empresa desenvolveu essa tecnologia sob o conceito de piramidação. O MON 95379 expressa simultaneamente dois distintos novos modos de ação contra os principais lepidópteros da cultura do milho, principalmente a *Spodoptera frugiperda*. A estratégia de “pirâmide de genes” proposta no milho MON 95379 se caracteriza pela inserção de múltiplos genes que codificam proteínas Bt em uma única planta, tornando baixa a frequência inicial dos indivíduos resistentes às múltiplas proteínas Bt. A proteína Cry é proveniente de *Bacillus thuringiensis*, uma bactéria de solo, gram-positiva, capaz de formar cristais contendo endotoxinas, proteínas com ação inseticida que atuam antes e durante a fase de esporulação do seu ciclo de vida.

Descrição do OGM e Proteínas Expressas:

O milho MON 95379 contém o gene cry1Da1_7, que codifica a proteína Cry1Da_7, e o gene cry1B.868, que codifica a proteína Cry1B.868, uma proteína quimérica constituída pela fusão dos Domínios I e II da proteína Cry1Be (Bt), do Domínio III da proteína Cry1Ca (Bt subsp. aizawai) e do Domínio C-terminal de protoxina da proteína Cry1Ab (Bt subsp. kurstaki). A ingestão das proteínas pelo inseto alvo as expõe às condições alcalinas e proteases no seu intestino médio, resultando na clivagem proteolítica dos domínios protoxinas das proteínas, convertendo as proteínas nas toxinas inseticidas ativas. A proteína Cry1Da_7 é a versão modificada da proteína Cry1Da e tem aproximadamente 99,7% (4 aminoácidos alterados) de similaridade de sequência com a proteína Cry1Da nativa de *Bacillus thuringiensis*. Essas alterações foram realizadas para aumentar a atividade contra a praga *Helicoverpa zea* e ao mesmo tempo manter o espectro de atividade para *Spodoptera frugiperda*, ambos insetos alvo da tecnologia presente no milho MON 95379. A proteína Cry1B.868 é quimérica, possuindo os Domínios I e II da proteína Cry1Be, do Domínio III da proteína Cry1Ca e do Domínio C-terminal da protoxina da proteína Cry1Ab. As sequências de aminoácidos de cada domínio na proteína Cry1B.868 são 100% idênticas aos seus respectivos domínios nas proteínas doadoras. A estratégia de troca de domínio visa atingir altos níveis de atividade contra insetos lepidópteros alvo.

Formulações comerciais de *B. thuringiensis* contendo essas proteínas têm sido utilizadas no Brasil e em outros países para o controle de algumas pragas agrícolas há mais de 46 anos. A proteína da família Cry é tóxica somente para os insetos-alvo citados, especificamente para lepidópteros (lagartas), os quais possuem, no seu intestino, receptores específicos para essa proteína. Mamíferos não possuem tais sítios de ligação, portanto, seres humanos e animais e outros organismos não-alvo não são afetados pela proteína Bt, incluindo outros artrópodes e também inimigos naturais das pragas-alvo.

O MON 95379 foi produzido pela técnica de transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o plasmídeo PV-ZMIR522223. O plasmídeo PV-ZMIR522223 contém um único DNA de transferência (T-DNA), que é delimitado pelas regiões de extremidade direita e esquerda. O T-DNA contém os cassetes de expressão das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868. Um sistema de recombinação Cre-lox foi usado para retirar o cassete marcador de seleção cp4 epsps presente no T-DNA. Para tanto, um evento do MON 95379 foi selecionado como um transformante de sucesso, o cassete marcador de seleção foi excisado cruzando o milho MON 95379 por melhoramento genético clássico com uma linhagem de milho que expressava a Cre recombinase (a linhagem Cre foi transformada com o vetor PV-ZMOO513642 e esse cruzamento foi realizado nos Estados Unidos). Posteriormente, melhoramento tradicional, segregação, seleção e avaliações foram usados para isolar as plantas que continham apenas os cassetes de expressão das proteínas Cry1B.868 e Cry1Da_7 e não possuíam o cassete marcador de seleção cp4 epsps e qualquer sequência do plasmídeo PV-ZMOO513642 contendo o gene cre da linhagem expressando a Cre recombinase.

A proponente forneceu informações referentes aos genes introduzidos, os organismos de origem e suas funções específicas, os vetores utilizados e espectro de hospedeiros, bem como o mapa genético utilizado no processo de transformação (Pgs. 30 – 37) e a caracterização molecular do inserto (Pg. 41). A caracterização molecular do milho MON 95379 mostra que o milho MON 95379 contém uma cópia do T-DNA pretendido, assim como os cassetes de expressão das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868, e que esse T-DNA é

estavelmente herdado em gerações múltiplas e segrega de acordo com os princípios mendelianos. Essas conclusões são baseadas em várias linhas de evidência:

- A caracterização molecular do milho MON 95379 por Sequenciamento de Próxima Geração (NGS, do inglês Next Generation Sequencing) demonstrou que o milho MON 95379 continha uma única inserção de DNA pretendida. Demonstraram que o milho MON 95379 possui uma única inserção de T-DNA, nenhuma sequência da matriz do plasmídeo PV-ZMIR522223 detectável ou de qualquer sequência do plasmídeo PV-ZMOO513642 da linhagem Cre recombinase utilizada para retirar o cassete marcador de seleção;
- Sequenciamento direcionado (PCR locus específico, sequenciamento e análise de DNA) realizado no milho MON 95379 foi usado para determinar a sequência completa da inserção de DNA única do plasmídeo PV-ZMIR522223, o DNA genômico flanqueador adjacente e as junções inserto-flanco em 5' e 3'. Essa análise confirmou que a sequência e organização do DNA é idêntica à região T-DNA correspondente no plasmídeo PV-ZMIR522223 e não possui o marcador de seleção cp4 epsps;
- A organização genômica no local de inserção foi avaliada comparando as sequências que flanqueiam a inserção de T-DNA no milho MON 95379 com a sequência do local de inserção no milho convencional. Esta análise determinou que havia uma deleção de 160 pb após a integração do T-DNA no milho MON 95379;
- A análise de estabilidade geracional por NGS demonstrou que a única inserção de T-DNA do plasmídeo PV-ZMIR522223 no milho MON 95379 foi mantida por cinco gerações reprodutivas, confirmando assim a estabilidade do T-DNA no milho MON 95379;
- A análise de segregação corroborou a estabilidade da inserção demonstrada pelo NGS e estabeleceu independentemente a natureza do T-DNA como um único locus cromossômico que mostra um padrão esperado de herança.

Desta forma, a caracterização do MON 95379 demonstra que uma única cópia do T-DNA foi integrada de maneira estável em um único local do genoma do milho e que nenhuma sequência da matriz do plasmídeo PVZMIR522223, do marcador de seleção ou sequências do plasmídeo PV-ZMOO513642 estão presentes no produto final, que é o evento de milho MON 95379.

Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais:

Foi avaliada a segurança das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 expressas no milho MON 95379. Os níveis de expressão das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 em diferentes tecidos amostrados do milho MON 95379 foram determinados, e a exposição a humanos e outros animais através da dieta foi avaliada. Adicionalmente, o histórico de uso seguro mostra que o organismo doador das sequências codificadoras cry1Da_7 e cry1B.868, *Bacillus thuringiensis*, é onipresente na natureza e não é conhecido como organismo patogênico ou alergênico para humanos e outros mamíferos.

As proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 purificadas de grãos do milho MON 95379 foram caracterizadas quanto às suas equivalências de imunorreatividade, características físicoquímicas e atividades funcionais com as proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 produzidas em sistema bacteriano (*B. thuringiensis*). As proteínas produzidas na planta e em bactéria forneceram uma caracterização detalhada das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 expressas no milho MON 95379 e estabeleceram as suas equivalências com as mesmas proteínas produzidas em *B. thuringiensis*. Tais equivalências justificaram que todos os estudos de segurança das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 fossem conduzidos com essas proteínas produzidas em *B. thuringiensis* como substância teste (Pg. 90).

As amostras de tecidos do milho MON 95379 foram coletadas em quatro repetições, na safra 2018/2019, em seis locais representativos da cultura do milho no país: Cachoeira Dourada, MG (MGCH); Não-Me-Toque, RS (RSNM); Sorriso, MT (MTSO); Rolândia, PR (PRRO); Luís Eduardo Magalhães, BA (BALM); Santa Cruz das Palmeiras, SP (SPSD). Foram determinados os níveis de expressão das proteínas em folhas, forragem e grãos (Tabelas V-6 e V-7, Pg. 91). Tendo-se obtido as concentrações da proteína Cry1Da_7 em folhas (OSL1) (11 µg/g MF +/-0,88), forragem (13 µg/g MF +/-1,1) e grãos (0,18 µg/g MF +/-0,014). Enquanto os valores da proteína Cry1B.868 foram de: folhas (OSL1) (86 µg/g MF +/-8,1), forragem (57 µg/g MF +/-4,7) e grãos (14 µg/g MF +/- 0,88). Os resultados indicam que os maiores níveis das proteínas Cry ocorrem nas folhas, enquanto que os níveis mais baixos ocorrem nos grãos. A expressão em diferentes

tecidos do MON 95379 amostrados em cinco locais representativos da cultura do milho nos Estados Unidos foi também analisada com resultados similares aos encontrados no Brasil. A empresa informa as técnicas rotineiras de detecção do evento MON 95379, como ELISA, a PCR e os Strip testes (ou imunoenensaio). Após obter a liberação comercial do milho MON 95379, a empresa irá fornecer aos órgãos de registro e fiscalização a metodologia de detecção e as amostras de referência pertinentes (Pg. 94).

A segurança alimentar e ambiental do MON 95379 foi determinada e estabelecida, baseada em:

- 1) o milho é uma cultura bastante conhecida e não possui nenhum dos atributos geralmente associados a plantas daninhas, apresentando histórico de uso seguro;
- 2) a caracterização molecular do DNA inserido demonstrou uma cópia única do T-DNA inserido em um *locus* único no genoma do milho;
- 3) a avaliação extensa das proteínas expressas no milho MON 95379, Cry1Da_7 e Cry1B.868, confirmou que é improvável que essas proteínas sejam ou se comportem como toxinas ou alérgenos. 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;
- 4) a avaliação da composição de grãos e forragem do milho MON 95379 confirmou sua equivalência com a composição do milho cultivado comercialmente;
- 5) a abrangente avaliação das características fenotípicas, agronômicas, e das interações ambientais do milho MON 95379 demonstrou 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 o milho MON 95379 cause efeitos adversos sobre esses organismos se comparado ao milho cultivado comercialmente; e
- 7) a avaliação do milho MON 95379 usando as práticas de manejo atuais para a cultura concluiu que é improvável que a aprovação deste milho geneticamente modificado impacte nas práticas agronômicas e no uso pretendido da terra.

Foram realizadas análises de bioinformática determinaram que as proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 não possuem similaridade estrutural com sequências de gliadinas, gluteninas, proteínas tóxicas ou alergênicas conhecidas e depositadas em bancos de dados públicos, as quais poderiam ter um efeito adverso para a saúde humana e de outros mamíferos. As proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 são rapidamente digeridas em fluidos gastrointestinais (pepsina e pancreatina) simulados e não demonstram toxicidade oral aguda em camundongos nos níveis mais altos testados, que excedem em muito a exposição antecipada por humanos e outros mamíferos. Assim, o consumo das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 expressas no milho MON 95379 ou sua progênie não impõe risco significativo à saúde humana e de outros mamíferos.

Aspectos Ambientais:

As avaliações agronômicas, fenotípicas e de interações ambientais realizadas no Brasil na safra 2018/2019 em seis locais mostraram equivalência do milho MON 95379 com o milho convencional. Uma grande quantidade de informações foi gerada em experimentos de campo com o milho MON 95379 com o objetivo de verificar se a modificação genética havia alterado o potencial dessa planta para se tornar planta daninha quando comparada ao milho controle convencional. A avaliação foi baseada na caracterização agronômica e fenotípica, nos dados de germinação e vigor, nas observações das interações ambientais e plantas voluntárias, e nos estudos de morfologia e viabilidade de pólen.

Os resultados das avaliações de vários parâmetros indicam que o milho MON 95379 não possui características que possam conferir um risco dessa planta se tornar uma planta daninha ou causar impacto ecológico significativamente alterado quando comparado ao milho controle convencional. Dados de interações ambientais também indicam que o milho MON 95379 não possui nenhuma suscetibilidade ou tolerância maior a doenças ou insetos não-alvo. Avaliados em conjunto, esses dados mostram que o milho

MON 95379 não impõe risco como planta daninha ou resulta em impacto ecológico significativo quando comparado ao milho controle convencional e às referências comerciais.

Além disso, os dados apresentados mostram que a expressão das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 no milho MON 95379 não altera o fenótipo, as características agrônômicas e as interações ambientais além do intencionado pela modificação genética em questão. Portanto, a única diferença do milho MON 95379 em relação aos híbridos convencionais de milho é aquela intencionada pela modificação genética, ou seja, a proteção contra o ataque de algumas espécies de insetos-praga da cultura do milho, que são alvo da tecnologia.

Foram realizados testes para avaliação da viabilidade e diâmetro de grãos de pólen (Tabela V-14, Pg. 110) não indicaram diferenças significativas entre o milho MON 95379 e o milho controle convencional. Foram também realizadas avaliações dos impactos sobre organismos não-alvo, estudos fenotípicos e agrônômicos (Tabelas 11 – 13, Pg. 104), bem como observação de interações ambientais, como interação planta-doença, danos causados por artrópodes e abundância de artrópodes em diferentes locais. Os resultados indicam não haver efeito adverso do MON 95379 sobre populações de artrópodes não-alvo. A avaliação de abundância de organismos não-alvo foi realizada por meio de armadilhas adesivas do tipo *Stick Trap* e por avaliação visual em épocas previamente definidas do desenvolvimento do milho. Onze organismos diferentes tiveram sua abundância avaliada na coleta com armadilhas adesivas. Já na contagem visual, sete organismos diferentes foram considerados. Referente aos artrópodos não-alvo avaliados, setenta e duas observações foram realizadas nos locais estudados, sendo que diferenças qualitativas entre o milho MON 95379 e o milho controle convencional não foram detectadas em 70 dessas observações. A abundância de organismos não-alvo avaliada nesse estudo demonstrou que o MON 95379 não difere consistentemente do milho controle convencional e as diferenças significativas encontradas foram pontuais (restritas a localidade, Pg. 114 e 217) e não representam potenciais riscos ecológicos, levando à conclusão de que o milho MON 95379 é tão seguro quanto o milho controle convencional.

A eficácia do milho MON 95379 para o manejo de *Spodoptera frugiperda* foi avaliada em bioensaio com disco de folha. Os resultados mostraram 100% de mortalidade de neonatas expostas ao MON 95379 após quatro dias de bioensaio, enquanto que a mortalidade no controle foi de menos de 10% (Pg. 121). Foram realizadas avaliações a campo (6 locais) para verificar a resistência do MON 95379 a *Diatraea saccharalis* (Pg. 124). O milho MON 95379 se mostrou eficiente para o controle de *D. saccharalis* nesses locais testados no Brasil, que são representativos da cultura do milho no país.

Os resultados dos estudos que avaliaram o espectro de atividade indicaram que as proteínas Cry1B.868 e Cry1Da_7 são altamente específicas para insetos lepidópteros. Em relação às populações de lepidópteros não-alvo, não é provável que o MON 95379 produza efeitos adversos, devido à exposição limitada. A exposição dos lepidópteros não-alvo provavelmente se daria através do movimento para fora do campo, resultado da deposição do pólen em plantas hospedeiras próximas ao local.

A análise de composição detalhada foi conduzida de acordo com os guias de avaliação da *Organization for Economic Co-operation and Development*(OECD) para verificar se os níveis dos nutrientes de composição centesimal, dos nutrientes chave e dos antinutrientes nos grãos e forragem do milho MON 95379 foram comparáveis aos do milho controle convencional e de referências comerciais. Os resultados da safra de 2018 nos Estados Unidos mostraram não haver diferenças significativas entre o milho MON 95379 e a variedade convencional. A suscetibilidade das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 produzidas pelo MON 95379 à degradação por pepsina e pancreatina foi avaliada usando as proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 produzidas por *Bacillus thuringiensis* (Bt), que se mostraram equivalentes às mesmas proteínas produzidas nas plantas. Essa equivalência nas características físico-químicas justifica o uso das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 produzidas por Bt como substâncias de teste nos estudos de segurança de proteínas (toxicidade aguda por via oral e digestibilidade).

Uma característica de vários alérgenos alimentares é sua capacidade de suportar a digestão proteolítica por enzimas presentes no trato gastrointestinal. Os resultados indicaram que as proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 produzidas por Bt são facilmente degradadas pelas enzimas pepsina e pancreatina. Os resultados encontrados são consistentes com as observações para estas e outras proteínas Cry sujeitas à digestão com pancreatina, inclusive aquelas com extenso histórico de uso seguro e que são expressas em culturas agrícolas previamente liberadas comercialmente. Os estudos de suscetibilidade das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 ao tratamento

térmico mostraram que temperaturas de 75°C ou mais por 15 e 30 minutos levaram à diminuição da intensidade do sinal dessas proteínas com o aumento da degradação e agregação de proteínas com tratamentos térmicos mais longos e temperaturas mais altas, resultando nas mudanças mais significativas. Esses dados demonstram que as proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 se comportam com uma tendência previsível à desnaturação de proteínas e perda de atividade funcional quando em temperaturas elevadas.

Considerando as informações fornecidas pela proponente, bem como a literatura científica disponível, os resultados apresentados no processo indicam que o MON 95379 e seus derivados são tão seguros para o consumo humano quanto o milho convencional. A expressão das proteínas Cry1Da_7 e Cry1B.868 não faz com que o MON 95379 tenha maior potencial como planta daninha ou característica que confira benefício a não ser a pretendida que é a resistência à lepdópteros. O milho MON 95379 ainda não se encontra aprovado em outros países, mas encontra-se em fase de análise no Canadá e US para liberação comercial. Ressalta-se que o MON 95379 foi desenvolvido para o Brasil e demais países da América do Sul, como Argentina e Paraguai.

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:

Considerando que:

1. o milho é uma cultura bastante conhecida e não possui nenhum dos atributos geralmente associados a plantas daninhas, apresentando histórico de uso seguro;
2. a caracterização molecular do DNA inserido demonstrou uma cópia única do T-DNA inserido em um *locus* único no genoma do milho;
3. a avaliação extensa das proteínas expressas no milho MON 95379, Cry1Da_7 e Cry1B.868, 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 avaliação da composição de grãos e forragem do milho MON 95379 confirmou sua equivalência com a composição do milho cultivado comercialmente;
6. a abrangente avaliação das características fenotípicas, agronômicas, e das interações ambientais do milho MON 95379 demonstrou que não houve aumento do seu potencial como planta daninha se comparado ao milho comercialmente cultivado;
7. a avaliação do impacto potencial sobre organismos não-alvo indicou que, nas condições agronômicas esperadas, é improvável que o milho MON 95379 cause efeitos adversos sobre esses organismos se comparado ao milho cultivado comercialmente; e
8. a avaliação do milho MON 95379 usando as práticas de manejo atuais para a cultura concluiu que é improvável que a aprovação deste milho geneticamente modificado impacte nas práticas agronômicas e no uso pretendido da terra.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de matérias-primas geneticamente modificadas é possível concluir que o milho geneticamente modificado resistente a insetos, evento MON 95379, é tão seguro quanto seus equivalentes convencionais. No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluiu que o milho geneticamente modificado resistente a insetos, evento MON 95379, é substancialmente equivalente ao milho convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que o milho geneticamente modificado, evento MON 95379, não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao milho convencional.

Conclusão:

A avaliação de biossegurança do milho geneticamente modificado resistente a insetos, evento MON 95379, conclui sobre sua similaridade ao milho convencional quanto à biossegurança ao meio ambiente e à saúde humana e animal. Na avaliação, CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão; documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente; resultados de liberações planejadas no meio ambiente e textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de vegetais geneticamente modificadas a CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, bem como o disposto na Resolução Normativa 24, 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.

Com base no exposto, a CTNBio DEFERE a solicitação de liberação comercial do milho geneticamente modificado MON 95379.

As restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados estão condicionadas ao disposto na Lei 11.460, de 21 de março de 2007.

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 24, 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

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: 15/03/2021

Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 15/03/2021, às 15:53 (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 <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **6795660** e o código CRC **7BA4BB54**.

Referência: Processo nº 01250.023588/2020-42

SEI-CTNBio - Membros nº 6795660