

Extrato de Parecer 8035/2022

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 251ª Reunião Ordinária ocorrida em 05/05/2022, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.014948/2021-75

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 03/95

Assunto: Liberação Comercial do milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas MON 87429

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após a Liberação Comercial do milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas MON 87429, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas, concluiu pelo DEFERIMENTO.

Trata-se de pedido comercial do milho MON 87429 tolerante aos herbicidas dicamba, glufosinato, herbicidas do grupo dos ariloxifenoxipropionato e ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D). Além disso, o milho MON 87429 possui tolerância tecido específica ao herbicida glifosato para facilitar a produção de sementes de milho híbrido. O milho MON 87429 possui o gene desmetilase (dmo) de *Stenotrophomonas maltophilia* que expressa a proteína dicamba mono-oxigenase (DMO) que confere tolerância ao herbicida dicamba, o gene fosfinotricina-N-acetiltransferase (pat) de *Streptomyces viridochromogenes* que expressa a proteína PAT a qual confere tolerância ao herbicida glufosinato e o gene ft_t, uma versão modificada do gene R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenase (Rdpa) de *Sphingobium herbicidovorans*, que expressa a proteína FT_T (FOPs e 2,4-D dioxigenase) que confere tolerância aos herbicidas FOPs e 2,4-D. O milho MON 87429 também possui o gene cp4 epsps que expressa a proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS) a qual confere tolerância tecido específica ao glifosato para uso na produção de sementes híbridas.

O milho MON 87429 utiliza um elemento regulador endógeno de milho para direcionar o mRNA de CP4 EPSPS para degradação dessa proteína em tecidos do pendão, resultando na redução da expressão da proteína CP4 EPSPS no pendão, incluindo o pólen. As aplicações do herbicida glifosato de forma apropriada produzem um fenótipo de pólen não viável e permitem que polinizações cruzadas desejáveis sejam feitas no milho sem o uso de métodos mecânicos ou manuais de despendoamento para controlar a autopolinização nas linhagens fêmeas.

O milho MON 87429 contém um cassete de expressão dmo que expressa uma única proteína precursora DMO que é processada pós-tradução durante o processo de direcionamento ao cloroplasto em duas formas da proteína DMO; referido como DMO+1 e DMO+0. A forma DMO+1 é idêntica a forma DMO+0, com a exceção de conter um aminoácido adicional na região N-terminal, um resíduo de cisteína, derivado do processamento alternativo do peptídeo de trânsito do cloroplasto APG6. Dado este grau de semelhança, o termo proteína DMO será usado a seguir para se referir a ambas as formas da proteína e as distinções serão feitas apenas quando necessário. As proteínas DMO semelhantes às produzidas no milho MON 87429 também estão presentes no algodão MON 88701, na soja MON 87708 e no milho MON 87419 que foram aprovados para liberação comercial pela CTNBio em 2017 (algodão e soja) e 2018 (milho). A segurança da proteína DMO foi avaliada favoravelmente após extensas revisões por agências regulatórias em pelo menos 12 países diferentes. Embora existam pequenas diferenças na sequência de aminoácidos, as proteínas DMO expressas no milho MON 87429 são idênticas às proteínas DMO previamente revisadas em termos de estrutura do sítio catalítico, função, imunorreatividade e especificidade do substrato.

O milho MON 87429 foi produzido pela metodologia de transformação mediada por *Agrobacterium* usando o plasmídeo PV-ZMHT519224. Este plasmídeo contém um DNA de transferência (T-DNA) único, que é delineado pelas regiões de extremidade direita e esquerda. O T-DNA contém os cassetes de expressão dmo, pat, ft_t e cp4 epsps. Após a transformação, reprodução tradicional, segregação, seleção e triagem foram

usados para identificar as plantas que continham os cassetes de expressão dmo, pat, ft_t e cp4 epsps e não continham quaisquer sequências da matriz do plasmídeo.

A caracterização da inserção do DNA no milho MON 87429 foi realizada usando uma combinação de sequenciamento, reação em cadeia da polimerase (PCR) e bioinformática. Os resultados desta caracterização demonstraram que o milho MON 87429 possui apenas uma cópia do T-DNA pretendido contendo os cassetes de expressão dos genes dmo, pat, ft_t e cp4 epsps que são herdados de forma estável ao longo de várias gerações e segregados de acordo com os princípios das Leis de Mendel.

Os níveis de expressão das proteínas no milho MON 87429 foram usados para avaliar a exposição às proteínas introduzidas por meio da ingestão de alimentos ou rações para alimentação animal e a potencial exposição ambiental.

Os resultados fornecem evidências de que as diferenças nos valores médios dos componentes entre o milho MON 87429 e o controle convencional não implicam em uma diferença significativa do ponto de vista da segurança de humana e animal, especialmente porque as diferenças são menores do que a variação natural devido a outras fontes (ou seja, influências ambientais e varietal). Esses resultados apoiam a conclusão geral de que MON 87429 não foi um contribuinte importante para a variação nos níveis desses componentes no grão ou forragem de milho e confirmaram a equivalência composicional do milho MON 87429 com o milho controle convencional nos níveis desses componentes.

As observações fenotípicas e de interações ambientais avaliadas neste estudo demonstram que o milho MON 87429 não difere consistentemente do milho controle convencional, e que as diferenças significativas encontradas foram pontuais e não representam características que constituem potenciais riscos ambientais e potencial aumento da persistência da cultura como planta daninha. Baseando-se nessas informações, pode-se concluir que o milho MON 87429 é tão seguro quanto o milho controle convencional utilizado no estudo para os parâmetros avaliados.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

Conforme os dados apresentados no dossiê, o milho MON 87429 não difere das suas variedades correspondentes convencionais quanto às características morfológicas e nutricionais, com exceção das características conferidas pela introdução dos genes de interesse. Dessa forma, no âmbito das competências do Art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que a liberação comercial para plantio do milho geneticamente modificado MON 87429, atende 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 e, portanto a CTNBio deliberou favoravelmente à solicitação de Liberação Comercial do milho MON87429.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão – SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Paulo Augusto V. Barroso

Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 18/05/2022, às 12:14 (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 <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>,



informando o código verificador **9883973** e o código CRC **BA400753**.

Referência: Processo nº 01245.014948/2021-75

SEI nº 9883973