



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 714/2022/SEI-CTNBio - Membros**

PARECER TÉCNICO: 8064/2022

Processo: 01245.002368/2022-16

Data de Protocolo: 15/02/2022

Assunto: Liberação Comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos evento EH913.

Requerente: Helix Sementes e Mudas Ltda.

CQB: 283/09

CNPJ: 04.365.017/0015-07

Endereço: R 1 JN PISO SUPERIOR SAL.10, No 141, Rio Claro/SP.

Título: Relatório de Biossegurança Ambiental e Alimentar do Milho Resistente a Insetos EH913 e seus Derivados.

Extrato Prévio: 8132/2022

Decisão: Deferido

Reunião: 252ª Reunião Ordinária ocorrida em 02/06/2022

Identificação do OGM

Designação do OGM: milho geneticamente modificado para resistência a insetos, EH913.

Espécie: milho (*Zea mays* L.)

Característica Inserida: resistência a insetos da ordem lepidóptera.

Método de introdução da característica: O milho EH913 foi desenvolvido através de transformação genética via *Agrobacterium tumefaciens*, com o plasmídeo pEH001 contendo o *backbone* do plasmídeo pTF101.1, e o T-DNA (DNA de transferência) composto pelos cassetes de expressão gênica da proteína Cry1Da truncada e da proteína fosfinotricina acetil transferase (PAT).

Uso proposto: uso comercial, consumo humano e animal, liberação no meio ambiente, e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e progênes dele derivadas, para finalidade de uso comercial.

Resumo da Fundamentação Técnica:

Os Representantes Legais da Helix Sementes e Mudas Ltda solicitam à CTNBio a análise e emissão de parecer técnico sobre a proposta de Liberação Comercial do milho resistente a insetos EH-BRS913-2 e seus derivados.

O milho evento EH913 (Identificador único OECD: EH -BRS913-2), fruto da parceria e colaboração entre a Embrapa Milho e Sorgo e a Helix Sementes e Mudas, através de estudos em campo e laboratório, demonstrou alta toxicidade e eficácia na proteção da planta contra danos causados por lepidópteros-praga,

principalmente *Spodoptera frugiperda* (lagarta-do-cartucho), considerada a praga mais prejudicial à cultura do milho brasileiro, já que suas larvas causam danos nas folhas e espigas, com consequentes perdas de rendimento e qualidade da lavoura. O milho evento EH913 também demonstrou eficácia no controle da broca da cana-de-açúcar (*Diatraea saccharalis*), praga secundária do milho no Brasil.

EH913 foi desenvolvido com o objetivo de fornecer uma opção adicional e altamente eficaz aos produtores de milho, sendo uma ferramenta valiosa para complementar os atuais programas de Manejo Integrado de Pragas, especialmente, devido ao surgimento bem documentado de resistência de insetos a outras proteínas Bt.

A CIBio da Helix Sementes e Mudanças avaliou o Relatório de Biossegurança Alimentar e Ambiental do Milho Resistente a Insetos EH913 e seus Derivados, com o propósito de Liberação Comercial e concluiu que o evento EH913 (Identificador Único EH-BRS913-2) é seguro para a saúde humana, animal e meio ambiente.

1 - Transformação genética.

A transformação genética se deu via *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vetor de transformação pEH001 que possui dois cassetes de expressão:

1. o cassete *cry1Da*, com códon otimizado para maior expressão em milho e que produz o segmento N-terminal da proteína Cry1Da nativa truncada contendo 625 aminoácidos, derivada da cepa *B. thuringiensis* 1132C isolada no Brasil pela Embrapa Milho e Sorgo, e que confere resistência a insetos, em especial *Spodoptera frugiperda* e *Diatraea saccharalis*.
2. o cassete bar, que expressa a proteína fosfotricina (PAT) derivada de *Streptomyces hygroscopicus*, a qual confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, utilizado nas etapas de seleção de transformantes e em programas de melhoramento.

A transformação foi realizada no *background* genético HI-II. Uma planta inicial contendo o evento EH913 foi cultivada até a maturidade sexual e polinizada pela linhagem homocigota L3 da Embrapa Milho e Sorgo para, produzir a primeira geração EH913 F1. As plantas F1 foram posteriormente utilizadas para desenvolver a semente híbrida L85 X L3 EH913 F1, utilizada em alguns dos estudos regulatórios, e para melhoramento genético e desenvolvimento de híbridos de milho EH913. As etapas subsequentes de reprodução da semente F1 incluíram três retrocruzamentos endogâmicos sucessivos com plantas homocigotas L3. Em seguida, as plantas BC3F1 (EH913), selecionadas através da tolerância ao herbicida glufosinato de amônio e à atividade contra lagarta-do-cartucho em disco foliar, foram submetidas a três autofecundações sucessivas, levando à produção do lote de sementes BC3S3, e um cruzamento meio irmão (*sib cross*), que produziu a semente final BC3S4 SIB1, a qual foi utilizada para a produção de sementes híbridas empregadas na maioria dos estudos de ciência regulatória apresentados neste documento.

A caracterização molecular completa do evento EH913 foi conduzida a partir do tecido foliar, através de técnicas de sequenciamento de DNA de nova geração, com cobertura maior do que 95% do genoma, e posterior comparação com a sequência de DNA da contraparte convencional parental. Os dados demonstram que EH913 contém apenas uma cópia do T-DNA em um único locus de integração no genoma, e todos os elementos de expressão estão presentes na ordem pretendida. Os dados também demonstram que EH913 não contém nenhuma sequência detectável e não desejada do *backbone* do plasmídeo pEH001. Análises de bioinformática das sequências flangeadoras da inserção do T-DNA, demonstram que não houve interrupção de genes do milho, e sua inserção não originou nenhuma sequência com homologia a alérgenos ou toxinas conhecidas. A estabilidade genética do T-DNA inserido em EH913 foi avaliada por sequenciamento do T-DNA e de suas junções 5' e 3' no DNA do hospedeiro em quatro gerações de EH913: BC1F1, BC2F1 e BC3F1. Essas gerações tiveram suas sequências comparadas com as sequências da geração BC3S4 SIB1, abrangendo o total de sete gerações avaliadas (número total de gerações entre BC1F1 e BC3S4SIB1). Não foram observadas alterações nas sequências analisadas e, com base nesses resultados, pode-se concluir que a inserção em um único locus foi mantida durante todo o processo de desenvolvimento do evento. A estabilidade do DNA inserido foi confirmada por estudos de herança genética. O fenótipo de tolerância ao glufosinato de amônio foi avaliado em três gerações sucessivas de retrocruzamento (BC1, BC2 e BC3). Os resultados demonstraram herança mendeliana típica, conforme esperado.

Resultados da avaliação das características agrônomicas e fenotípicas de EH913 demonstraram que a transformação genética da planta não causou nenhum impacto indesejável nas características típicas do

milho. A avaliação foi conduzida em sete locais representativos de produção de milho no Brasil e demonstrou a equivalência agrônômica e fenotípica, incluindo características reprodutivas, de EH913 quando comparado a sua contraparte convencional L3 X L85 e nove variedades comerciais convencionais.

2 - Avaliação das proteínas expressas

As proteínas expressas pelo milho EH913 são reconhecidamente seguras. Cry1Da é uma proteína da família das Cry1 que exibem atividade específica contra insetos da ordem Lepidoptera, devido ao seu mecanismo de ação dependente de receptores específicos no intestino dos insetos alvos. Existe um amplo histórico de uso seguro de proteínas da família Cry1 (Cry1AC, Cry1Ab, Cry1A.105, Cry1F). A proteína Cry1Da expressa em EH913 é 99,4% idêntica à sequência correspondente da proteína Cry1Da_7 expressa no evento de milho MON95379, aprovado pela CTNBio para cultivo e consumo no Brasil. A proteína Pat (*bar*) também possui um amplo histórico de uso seguro, com muitos produtos aprovados no Brasil e no mundo, sem qualquer registro de efeitos não intencionais. Ambas as proteínas são provenientes de microrganismos de solo conhecidos e bem descritos pela literatura (*Bacillus thuringiensis* e *Streptomyces hygroscopicus*). Essas bactérias são encontradas em solo e outros ambientes, e sua presença promove uma exposição natural de organismos presentes nestes ambientes às proteínas por elas expressas.

Nível de expressão das proteínas Cry1Da e Pat: foi avaliado em diferentes estádios de desenvolvimento da planta (V2-V4, V6-V8, V10-V12 e pré-VT) e em diversos tecidos (folha, raiz, planta inteira, forragem, estilo-estigma, pólen e grãos). Os tecidos foram coletados em LPMAs conduzidas em 7 locais representativos da produção de milho no Brasil durante a safra 2020-2021. Os níveis de expressão foliar de Cry1Da foram mais altos durante o estágio V2-V4 (média de 18,69 µg/g peso seco), seguido de uma queda e permanência relativamente constante de seus níveis ao longo dos estágios de crescimento restantes [13,33 µg/g (V6-V8), 10,43 µg/g (V10-V12) e 9,47 µg/g (pré-VT), em peso seco, respectivamente]. Os níveis de expressão na planta inteira seguiram um padrão semelhante ao da folha e foram mais altos durante o estágio V2-V4 (17,25 µg/g) em V6-V8 (9,12 µg/g,) V10- V12 (8,15 µg/g) e pré-VT (6,53 µg/g). O nível de expressão de Cry1Da em grãos e forragem foi considerado baixo (0,14 µg/g e 2,65 µg/g de peso seco respectivamente). Finalmente, os níveis desta proteína em raízes, estilo-estigma e pólen ficaram abaixo dos valores do LOD (limite de detecção) estabelecidos para cada tecido (0,49 µg/g em raiz; 0,13 µg/g em estilo-estigma e 0,06 µg/g em pólen, em peso fresco).

A proteína Pat (*bar*) exibiu seus maiores níveis de expressão em raízes durante o estágio V2-V4 (5,47 µg/g peso seco) e os menores em estilo-estigma, grãos e pólen (em todos os casos <LOD de 0,04, 0,001 e 0,01 µg/g de peso fresco, respectivamente). O nível médio de expressão em forragem foi de 0,3 µg/g de peso seco, e em folhas e plantas inteiras os níveis de expressão foram consistentes ao longo dos quatro estágios de desenvolvimento, variando de 1,13 a 3,33 µg/g e 0,97 a 1,26 µg/g, respectivamente (em peso seco). Nas raízes, os níveis médios de proteína PAT (*bar*) foram mais altos durante V2-V4 em 5,47 µg/g, diminuindo em seguida para 3,39, 1,44 e 1,01 µg/g durante V6-V8, V10-12 e pré-VT, respectivamente (em peso seco).

Performance obtida com o uso proposto para o OGM

Bioensaios conduzidos em laboratório, utilizando tecido foliar fresco do milho EH913 contra *Spodoptera frugiperda* e *Diatraea saccharalis* demonstram que a proteína Cry1Da truncada expressa é bastante eficaz contra essas pragas-alvo. Para *S. frugiperda*, a exposição ao tecido foliar fresco resultou em toxicidade imediata e 100% de mortalidade em três a cinco dias. Quando o tecido foliar foi seco e diluído 1:25 com dieta artificial, a ocorrência de atrofia grave e morte iniciaram em 6 dias, atingindo 96,8% de mortalidade e 3,2% de atrofia severa em 14 dias.

Além dos estudos de laboratório realizados com populações selvagens de *S. frugiperda*, estudos de eficácia utilizando folhas destacadas de EH913 também foram conduzidos com populações de lagarta resistentes às proteínas Vip3A ou Cry1F. A atividade da proteína expressa no milho EH913 contra população de *S. frugiperda* resistente a Cry1F e Vip3A foi confirmada. A mortalidade em populações resistentes foi de 100% e 83,9%, respectivamente, após 4 a 5 dias em bioensaios com tecido foliar.

O milho EH913 também apresenta alta eficácia no controle de infestações de milho pela broca da cana (*D. saccharalis*). A exposição ao tecido foliar fresco resultou em mais de 80% de mortalidade, bem como de severa atrofia e redução de peso das larvas sobreviventes, indicando que um alto nível de controle desta lagarta é esperado em condições de campo.

O alto nível de toxicidade foliar de EH913 também foi demonstrado por observações do nível de resistência do milho em campo. Em um primeiro estudo foram testadas seis populações de *S. frugiperda*, coletadas em localidades de três estados brasileiros: Paraná, Mato Grosso e Minas Gerais. Plantas de EH913, seu comparador convencional (L85 X L3) e outro híbrido de milho *Bt* GM comercial foram cultivadas no campo e infestadas (artificial ou naturalmente) com larvas recém-eclodidas de cada uma das seis populações de *S. frugiperda*. As plantas da contraparte convencional infestadas artificialmente com uma das seis populações de lagarta-do-cartucho tiveram pontuações médias de dano foliar de 4,51 na escala Davis (escala de 0 a 9, onde nota 0 representa nenhum dano visível e nota 9 representa a planta completamente destruída). Em contraste, as plantas de EH913 foram altamente resistentes a danos em todas as seis populações testadas, com pontuações médias inferiores a 0,1 na mesma escala. Um segundo estudo, em avaliações de plantas de milho naturalmente infestadas com populações de lagarta-do-cartucho em seis locais brasileiros durante a safra 2020-21, EH913 demonstrou um alto grau de resistência, com pontuações médias no estágio V6-V8 variando de 0,04 a 0,62 na escala de Davis entre locais, enquanto as pontuações correspondentes à contraparte convencional variaram de 2,6 a 6,8. Devido ao alto grau de proteção das folhas das plantas do milho contra *S. frugiperda*, e a prevalência de populações resistentes a *Bt* no Brasil, é razoável concluir que o milho EH913 controla as populações atuais de lagarta-do-cartucho resistentes a *Bt*.

O nível de expressão de Cry1Da garante uma alta eficácia do evento contra insetos. Avaliações de campo e laboratório demonstram uma alta eficácia e toxicidade de EH913 contra *Spodoptera frugiperda*, além de demonstrar eficácia contra populações resistentes a Cry1F e Vip3A, sendo uma boa ferramenta para programas de Manejo de Resistência de Insetos, com adoção adequada de refúgio, além de ser mais uma opção de ferramenta para eventos combinados

3 - Avaliação da segurança humana e animal.

Uma extensa avaliação quanto a segurança de EH913 para o consumo humano e animal foi realizada levando em consideração os seguintes critérios:

- 1. Equivalência nutricional de EH913 com seu parental:** Uma análise detalhada da composição nutricional comparou os nutrientes essenciais, metabólitos vegetais e antinutrientes de amostras de grãos e forragens oriundas de 7 diferentes locais no Brasil, em blocos experimentais completamente casualizados, com 4 repetições. Um total de 83 nutrientes da composição de grãos foram analisados, e incluíram: proteína, umidade, gordura total, cinzas, carboidratos totais, FDA, FDN, fibra dietética, perfil de aminoácidos (18 no total), perfil de ácidos graxos (37 no total), vitaminas A (beta-caroteno), B1, B2, B3, B6, B9 e E como tocoferóis totais, alfa, beta, delta e gama-tocoferol), minerais (cálcio, cobre, ferro, magnésio, manganês, fósforo, potássio, sódio, zinco). Mais de 50% dos valores medidos para trinta e um dos ácidos graxos em grãos estavam abaixo do Limite de Quantificação (LOQ) e, portanto, foram excluídos da análise estatística. Dos 52 nutrientes analisados estatisticamente, 11 foram estatisticamente diferentes ($p < 0,05$). Em todos esses casos, a diferença estatisticamente significativa entre as médias do milho EH913 de sua contraparte convencional L85 X L3 foi pequena, e em todos os casos a média do milho EH913 estava dentro do intervalo de médias estabelecido pelos híbridos comerciais convencionais de referência, cultivados simultaneamente. Também não houve diferenças significativas nos níveis de antinutrientes (ácido fítico, rafinose) e metabólitos secundários (ácido ferúlico e ácido p-cumárico) em grãos de milho evento EH913 e sua contraparte convencional. Com base nestes resultados, o grão de milho EH913 é considerado substancialmente equivalente ao seu comparador convencional do ponto de vista da segurança alimentar e nutricional.
- 2. Histórico de uso seguro:** Um extenso levantamento sobre o histórico de uso seguro da proteína é descrito no documento. Os dados levantados suportam a conclusão de que as proteínas expressas pelo evento são seguras para o consumo humano e animal, não apresentando histórico de toxicidade. A família de proteínas Cry1 (que inclui Cry1Da) tem um histórico bem documentado de exposição e uso seguro devido à sua notável toxicidade seletiva para insetos específicos, sem toxicidade a outros animais, incluindo humanos. Apenas insetos, em especial lepidópteros, com uma fisiologia particular do trato gastrointestinal e receptores de células intestinais específicos para proteínas Cry1, exibem sensibilidade a essas proteínas. Assim como as proteínas da família Cry1, há um histórico substancial de uso seguro das proteínas PAT (*bar*) e PAT (*pat*), incluindo o uso em uma ampla variedade de culturas geneticamente modificadas aprovadas e cultivadas no Brasil e no mundo.
- 3. Avaliação de toxicidade e alergenicidade:** Análises de bioinformática comparando as sequências das proteínas truncadas Cry1Da e PAT (*bar*) expressas no milho EH913, com sequências conhecidas

depositadas em bancos de dados públicos de toxinas e alérgenos confirmaram que essas duas proteínas não possuem similaridade estrutural com alérgenos, gliadinas, gluteninas ou outras toxinas conhecidas. As proteínas não demonstram toxicidade oral aguda em camundongos, quando testadas em níveis que excedem em muito os níveis de exposição previstos para humanos e animais.

4. **Digestibilidade das proteínas:** Os resultados da avaliação quanto a susceptibilidade da proteína Cry1Da (expressa tanto em EH913 quanto na bactéria *Escherichia coli*) em fluido gástrico simulado (SGF) e fluido intestinal simulado (SIF) indicaram que a proteína Cry1Da é rapidamente degradada por fluido gástrico simulado. Quando exposta a SIF, a proteína é digerida em um fragmento resistente à tripsina, que se manteve estável durante todo o período de digestão da pancreatina, exibindo um padrão consistente com os exibidos por outras proteínas Cry sujeitas à digestão da pancreatina, incluindo aquelas com extenso histórico de uso seguro e que são expressas em culturas agrícolas liberadas comercialmente. Resultados de estudos publicados sobre a digestibilidade da proteína PAT em SGF ou SIF mostram que as proteínas PAT (*pat* e *bar*) são desnaturadas rapidamente, dentro de segundos a minutos. As evidências suportam a conclusão de que a digestão gastrointestinal é suficiente para desnaturar as proteínas Cry1Da e PAT (*bar*) e quaisquer fragmentos, sendo altamente improvável que seus fragmentos peptídicos, intactos ou não, sejam absorvidos no intestino.
5. **Termoestabilidade:** As proteínas Cry1DA e Pat (*bar* e *pat*) exibem uma tendência previsível de desnaturação proteica e perda de atividade funcional quando submetidas a temperaturas elevadas. Além disso, a proteína não sofre glicosilação

Esse conjunto de evidências demonstram que o milho EH913 não possui potencial de agravo à saúde humana ou animal, sendo tão seguro quanto a sua contraparte convencional.

4 -Avaliação de risco ao meio ambiente

A avaliação da segurança para o meio ambiente do milho evento EH913 baseia-se em estudos comparativos entre EH913 e sua contraparte convencional, conduzidos em sete locais representativos do Brasil em blocos completamente casualizados, incluindo o total de 9 referências comerciais, que não identificou diferenças biológicas dos seguintes aspectos:

1. **Características agronômica e fenotípica de EH913 e seu comparador convencional L85 x L3.** As características agronômicas e fenotípicas de EH913 foram avaliadas em um estudo de campo em várias localidades durante a Safra 2020-2021 no Brasil. Em cada uma das avaliações, o milho EH913 foi comparado ao seu comparador convencional com *background* genético semelhante. Além disso, variedades comerciais de referência foram utilizadas para estabelecer intervalos de valores para híbridos comerciais de milho para cada interação fenotípica, agronômica e ecológica avaliada. Essa avaliação incluiu a comparação de parâmetros como: germinação de sementes e vigor de plântulas, estande inicial e final, dias para polinização, altura das plantas, altura das espigas e dados referentes aos grãos. Além destes aspectos, a repostas a estressores bióticos e abióticos foi avaliada. Não houve indicações de que qualquer uma das características agronômicas ou fenotípicas de EH913 sofreu alteração, incluindo sua capacidade de dispersão, em comparação com híbridos de milho convencionai.
2. **A avaliação de morfologia e viabilidade do grão de pólen** demonstrou que a não há diferença do pólen de EH913 e sua contraparte convencional;
3. **O potencial voluntário dos grãos** foi avaliado utilizando os grãos provenientes dos estudos de campo, e após avaliação conduzida em casa de vegetação, foi observado que o evento EH913 não possui nenhuma vantagem adaptativa que possa favorecer potencial dano das plantas.

As análises detalhadas das características agronômicas e fenotípicas das plantas EH913, bem como as características das estruturas de dispersão, grãos e pólen, não indicam quaisquer alterações na capacidade do EH913 de se dispersar em ambientes naturais ou agrícolas.

Um estudo detalhado sobre os *possíveis impactos de EH913 em organismos não alvos* foi conduzido em 7 diferentes locais representativos do cultivo de milho no Brasil durante a safra 2020-2021. Métodos de coleta em campo (armadilhas *pitfall* e cartelas adesivas e) e inspeções visuais de artrópodes nas parcelas EH913 e contraparte convencional foram conduzidos em quatro estágios principais de desenvolvimento do milho. Um grande número de espécies de artrópodes foi registrado (134 espécies), ordens (14) e guildas tróficas (9), e avaliadas comparativamente. A análise estatística mostrou que EH913 não causou efeitos adversos reproduzíveis ou biologicamente significativos em nenhuma espécie de artrópode não-alvo, não sendo

identificada nenhuma espécie indicadora não-alvo da tecnologia que justificasse a realização de estudos adicionais.

Com base no modo de ação das proteínas Cry1, na falta de efeitos adversos em organismos não alvos, incluindo comparações específicas de muitas espécies dentro de várias ordens e guildas tróficas, e em resultados de extensas avaliações laboratoriais anteriores com espécies indicadoras representativas de várias ordens de artrópodes, que demonstraram a segurança geral das proteínas Cry1, bem como, especificamente, proteínas Cry1Da, em estudos toxicológicos com proteínas puras, culturas *Bt* ou formulações microbianas *Bt*, em conjunto com os baixos níveis de expressão de Cry1Da em pólen, estilo-estigmas e raízes de EH913 (comparáveis ou inferiores aos de outros eventos de milho expressando Cry1 aprovados no Brasil), a probabilidade de impactos adversos do EH913 a espécies não-alvo é considerada insignificante.

A avaliação sobre a *capacidade de o evento remover ou adicionar substâncias ao solo*, analisou parâmetros físico químicos do solo cultivado com EH913, sua contraparte convencional e referências comerciais, e demonstrou que não há diferença entre o evento EH913 e sua contraparte convencional, em sua capacidade de retirar ou remover substâncias do solo. Um estudo complementar avaliou a permanência de Cry1Da no solo e demonstrou que a proteína sofre rápida degradação natural após incubação em três tipos diferentes de solo.

Além disso, *uma avaliação sobre o possível impacto do cultivo em populações de microrganismos do solo* demonstrou que o cultivo de EH913 não causou nenhuma alteração nas populações de fungos saprófitos, bactérias fixadoras de nitrogênio, bactérias heterotróficas e actinomicetos, bem como a avaliação do percentual de micorrizas, quando comparado ao cultivo de sua contraparte convencional ou referências comerciais, nos mesmos ensaios. Além disso, a capacidade de transferência de genes entre as espécies habitantes do solo é irrelevante, devido a alguns aspectos moleculares, além do fato que este é o ambiente natural das espécies doadoras dos genes presentes em EH913, sendo estes genes presentes naturalmente neste ambiente.

Por fim, a avaliação quando a degradação de restos culturais foi conduzida, e demonstrou que os restos vegetais pós-colheita de EH913 são degradados tal qual os restos culturais de sua contraparte convencional em 30, 60, e 90 dias de avaliação.

Os resultados das avaliações de segurança ambiental suportam a conclusão de que o cultivo do milho EH913 é tão seguro para o meio ambiente e para microrganismos, animais e vegetais que coabitam esses ambientes quanto o cultivo de sua isolinha convencional.

Em conclusão, os resultados listados estabeleceram a segurança do milho evento EH913 para alimentação humana e animal e para o meio ambiente. Assim como os estudos realizados para várias proteínas da família Cry1 e PAT, já utilizadas em culturas geneticamente modificadas, os resultados demonstram que o milho EH913 é substancialmente equivalente ao milho convencional e apresenta risco negligenciável quando consumido por humanos ou animais, e quando cultivado no sob condições de uso no meio ambiente.

Parecer Final

Considerando que as normas da CTNBio estão baseadas em critérios técnicos internacionalmente aceitos, que a avaliação de biossegurança do milho EH913 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 de matérias-primas geneticamente modificadas é possível concluir que o evento geneticamente modificado EH913 no processo de liberação comercial é segura. Os dados apresentados na solicitação majoritária do milho EH913 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 EH913 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 não identificou risco não negligenciável, dessa forma a empresa está isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme determina o Art. 18, parágrafo primeiro da RN32 da CTNBio.

Data: 07/06/2022

(assinado eletronicamente)
Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 07/06/2022, às 17:26 (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 **9975676** e o código CRC **90E7579C**.