

**PUBLIC INFORMATION SHEET FOR
DIRECT USE AS FOOD AND FEED, OR FOR PROCESSING**

**PROPOSAL FOR DIRECT USE AS FOOD
AND FEED, OR FOR PROCESSING
Corn MON 95275**

1. Applicant's Name

Monsanto Philippines, Inc.

2. Applicant's Address

8th Flr. Science Hub Tower 1 Campus Ave. Cor. Turin St. McKinley Hill Cyberpark, Pinagsama, Taguig City
1630

3. Telephone Number/ Facsimile Number, E-Mail Address of the Applicant

Telephone Number: 3 226448

E-mail Address: carloleo.cabral@bayer.com

4. Name of Responsible Officer/Authorized Representative

Mr. Iiinas Ivan T. Lao, Country Commercial Lead (Responsible Officer/RO)

Mr. Carlo Leo U. Cabral, Regulatory Science Team Lead (Authorized Representative)

5. Description of the Regulated Article for Direct Use (mention the crop, transformation event, new trait conferred, name of the gene transferred, method of transformation, and advantages of the trait conferred).

MON 95275 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of maize tissue using the transformation vector PV-ZMIR525664. This vector contains a single T-DNA (transfer DNA), that is delineated by Right and Left Border regions. The T-DNA, contains the *DvSnf7.1* suppression cassette, and the *mpp75Aa1.1* and *vpb4Da2* expression cassettes. The T-DNA that was inserted initially contained a *cp4 epsps* selectable marker cassette flanked by two excision targeting sequences called *lox* sites. After MON 95275 was screened and selected as an acceptable transformant, the selectable marker cassette was excised by crossing MON 95275 with a Cre recombinase expressing maize line (the "Cre line" was transformed with the vector PV-ZM00513642).

6. If to be imported, Country(ies) of Origin of the Regulated Article

North America

7. Brief Summary of Potential Effects on Human and Animal Health and the Environment (summarize human and animal health and environmental assessments done and studies implemented indicating potential effects on human and animal health and the environment).

Direct use of MON 95275 as food and feed will not result in harmful effects on humans and animals. Multiple, well-established lines of evidence confirm the food and feed safety and the lack of plant pest potential of MON 95275.

Molecular characterization of MON 95275 by Next Generation Sequencing (NGS) demonstrated that MON 95275 contained a single T-DNA insert. These whole-genome analyses provided a comprehensive assessment of MON 95275 to determine the presence and identity of sequences derived from PV-ZMIR525664 and demonstrated that MON 95275 contained a single T-DNA insert, no backbone or *cp4 epsps* selectable marker sequence from PV-ZMIR525664 or any sequences from PV-ZM00513642.

Directed sequencing (locus-specific PCR, DNA sequencing and analyses) performed on MON 95275 was used to determine the complete sequence of the single DNA insert from PV-ZMIR525664, the adjacent flanking genomic DNA, and the 5' and 3' insert-to-flank junctions. This analysis confirmed that other than a single nucleotide difference in a non-coding intervening sequence, the sequence and organization of the DNA in MON 95275 is identical to the corresponding region in the PV-ZMIR525664 T-DNA and lacks the *cp4 epsps* selectable marker cassette.

Furthermore, the genomic organization at the insertion site was assessed by comparing the sequences flanking the T-DNA insert in MON 95275 to the sequence of the insertion site in conventional maize. This analysis determined that there was a 746 bp deletion upon T-DNA integration in MON 95275 and a 6 bp co-insert within the 3' flanking sequence.

Generational stability analysis by NGS demonstrated that the single PV-ZMIR525664 T-DNA insert in MON 95275 has been maintained through five breeding generations, thereby confirming the stability of the T-DNA in MON 95275.

Segregation analysis corroborates the insert stability demonstrated by NGS and independently establishes the nature of the T-DNA as a single chromosomal locus that shows an expected pattern of inheritance.

Taken together, the characterization of the genetic modification in MON 95275 demonstrates that a single copy of the intended T-DNA was stably integrated at a single locus of the maize genome and that no PV-ZMIR525664 plasmid backbone, selectable marker, or PV-ZM00513642 sequences are present in MON 95275.

8. Brief Summary of Potential Benefits (Describe how the new trait will benefit farming, the farmer, the environment, and society as a whole).

MON 95275 was developed to provide growers in North America an additional tool to help control corn rootworm (CRW: *Diabrotica* ssp., Coleoptera; Chrysomelidae) pests, including those that may develop resistance to current Bt technologies. MON 95275 will not be offered for commercial use as a stand-alone product but will be combined through traditional breeding with other deregulated and/or registered traits to provide protection against both above-ground and below-ground maize pests, as well as tolerance to multiple herbicides. These next generation combined-trait maize products will offer broader

grower choice, improved production efficiency, and increased pest control durability, and promote a more sustainable agriculture system.

9. Countries Where Approvals Have Been Granted (for FFP; for Commercial Propagation)

MON 95275 is a new generation product that developed to provide growers in North America an additional tool to help control corn rootworm (CRW: *Diabrotica* spp., Coleoptera; Chrysomelidae) pests, the submission to USDA and EPA was made in 2021 and 2022 respectively.

10. Brief Summary on Socio-economic, Cultural and Ethical considerations;

GM maize is widely produced and consumed and is a significant component of global trade of agricultural commodities. Maize is considered the most critical feed ingredient used in the Philippines, as it represents about 50% of formulated animal feed rations to produce pork, poultry meat and eggs. The consistent trend in the local production and consumption of pork and poultry products paint a positive outlook for the local feed milling industry amidst the COVID-19 pandemic and African swine fever. Importation therefore of maize as feeds material is important to meet domestic demands.

As our application pertains to the importation of FFP (agricultural commodities), not intended to be commercially grown and marketed for propagation and cultivation, cultural practices of specific ethnic and cultural groups will not be affected. Once approved, FFPs from GM maize will be traded no differently from the FFPs from non-GM maize. FFP derived from GM crops are believed to positively and not negatively affect the basic human need of food, regardless of ethnicity.

Overall, we do not believe this GM maize product will drastically change current patterns of production, consumption/utilization and trade.

The public is hereby invited to submit their comments to the BPI Director (within 15 days from date of publication) on the Proposal for the direct use as food and feed, or for processing Corn MON 95275.

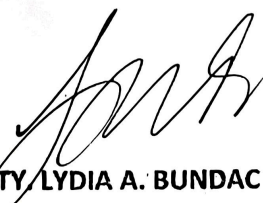
Director
Bureau of Plant Industry
San Andres, Malate, Manila
E-mail bpibiotech@buplant.da.gov.ph

Approved for Publication:


GERALD GLENN F. PANGANIBAN, Ph.D.

Director
Bureau of Plant Industry
Date: _____

EFFECTIVITY DATE: April 25, 2022
DOCUMENT NO.: BPI-QMS-BIOTECH-F43
REVISION NO.: 1
Page _ of _


ATTY. LYDIA A. BUNDAC
Notary Public Until December 31, 2024
City of Parañaque

Notarial Commission No. 285-2023
Roll No. 42299 / 5.9.97
IBP LRN 02259 / 3.12.91 / Makati
PTR 3205724E / Pque / 1.9.2023

MCLE Exempt. No. VII – Valid Until April 14, 2025

628
55
XXI
2023
FEB 14 2023

PAMPUBLIKONG IMPORMASYON UKOL PARA SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN, PAKAIN SA HAYOP, O PARA SA PAGPROPOSESO

**PANUKALA PARA SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN, PAKAIN SA HAYOP O PARA SA PAGPROPOSESO
MAIS MON 95275**

1. Pangalan ng Aplikante

Monsanto Philippines, Inc.

2. Address ng Aplikante

8th Flr. Science Hub Tower 1 Campus Ave. Cor. Turin St. McKinley Hill Cyberpark, Pinagsama, Taguig City
1630

3. Telepono/Facsimile/E-mail Address ng Aplikante

Telephone Number: 3 226448

E-mail Address: carloleo.cabral@bayer.com

4. Pangalan ng Kaukulang Opisyal/Awtorisadong Kinatawan

Mr. Iiinas Ivan T. Lao, Country Commercial Lead (Responsible Officer/RO)

Mr. Carlo Leo U. Cabral, Regulatory Science Team Lead (Authorized Representative)

5. Deskripsyon ng Artikulo para sa Direktang Paggamit

Ang mais na pinoprotektahan ng Coleopteran MON 95275 ay binuo upang mabigyan ang mga nagtatanim sa North America ng mga bagong opsyon para sa proteksyon ng mais laban sa pinsala sa pagpapakain mula sa mga target na peste ng coleopteran, kabilang ang western corn rootworm (WCR; *Diabrotica virgifera virgifera*), at northern corn rootworm (NCR; *Diabrotica*. barberi). Ang MON 95275 ay ginawa ng Agrobacterium mediated transformation ng maize tissue gamit ang transformation vector PV-ZMIR525664. Gumagawa ang MON 95275 ng dalawang insecticidal protein, Mpp75Aa1.1 at Vpb4Da2, at ang DvSnf7.1 RNA na nagpoprotekta laban sa pinsala sa pagpapakain na dulot ng mga target na coleopteran pest na ito. Sa huling produkto, ang MON 95275 ay tinanggal gamit ang pananda ng pagpili ng CP4 EPSPS.)

6. Kung ma-import, Bansa/Mga bansang Pinagmulan ng Regulated Artikulo

North America

7. Maikling Buod ng Potensyal na Epekto sa Kalusugan ng Tao at Hayop at sa Kalikasan (ibuod ang mga pagsusuri sa kalusugan ng tao at hayop at sa kalikasan na ginawa at mga pag-aaral na ipinatupad na nagsasaad ng mga potensyal na epekto sa kalusugan ng tao at sa hayop at sa kalikasan na ginawa at mga pag aaral na ipinatupad na nagsasaad ng mga potensyal na epekto sa kalusugan ng tao at hayop sa kalikasan)

Ang direktang paggamit ng MON 95275 bilang pagkain at feed ay hindi magreresulta sa mga mapaminsalang epekto sa mga tao at hayop. Marami, mahusay na itinatag na mga linya ng ebidensya ang nagpapatunay sa kaligtasan ng pagkain at feed at ang kakulangan ng potensyal na peste ng halaman ng MON 95275.

1. Ang molecular characterization ng MON 95275 ng Next Generation Sequencing (NGS) ay nagpakita ng isang solong, buo na kopya ng inaasahang T-DNA insert sa isang locus sa loob ng MON 95275 genome at kawalan ng plasmid backbone at cp4 epsps na mapipiling marker sequence. Ang mga genetic na elemento ay naroroon sa inaasahang pagkakasunud-sunod at matatag na minana ayon sa mga prinsipyo ng Mendelian.

2. Ang malawak na pagsusuri ng DvSnf7.1 RNA, at mga protina ng Mpp75Aa1.1 at Vpb4Da2 ay nagpapakita na hindi sila nagdudulot ng anumang makabuluhang panganib sa kaligtasan ng pagkain o feed. Kasama sa pagtatasa ang: 1) pagdodokumento ng kasaysayan ng ligtas na pagkonsumo ng ipinahayag na protina o ang istruktura at functional homology nito sa mga protina na walang masamang epekto sa kalusugan ng tao o mammalian; 2) paglalarawan ng physicochemical at functional na mga katangian ng bawat ipinahayag na protina; 3) dami ng bawat ipinahayag na expression ng protina sa mga tisyu ng halaman; 4) pagsusuri sa pagkakapareho ng bawat ipinahayag na protina sa mga kilalang allergens, lason o iba pang biologically active na protina na kilala na may masamang epekto sa mga tao at iba pang mga mammal; 5) pagsusuri ng pagkamaramdamin ng bawat ipinahayag na protina sa digestive enzymes na pepsin at pancreatin; 6) pagsusuri ng katatagan ng ipinahayag na protina pagkatapos ng paggamot sa init; 7) pagsisiyasat ng potensyal na toxicity ng hayop ng mga ipinahayag na protina sa pamamagitan ng talamak na oral mouse toxicity na pag-aaral at pagkalkula ng mga margin ng pagkakalantad. Ang pagtatasa ng kaligtasan na nakumpleto para sa MON 95275 mais ay sumusuporta sa konklusyon na ang pagkakalantad sa mga protina ng Mpp75Aa1.1 at Vpb4Da2 na nagmula sa MON 95275 ay hindi magdulot ng panganib sa pagkain sa kalusugan ng tao o mammalian.

3. Ang komprehensibong pagtatasa ng komposisyon ay nagpakita na ang MON 95275 na butil at forage ay compositionally equivalent sa grain at forage mula sa naaangkop na conventional mais.

4. Ang bigat ng ebidensya ng molecular characterization, food safety studies at composition analysis ay nagpapakita na ang MON 95275 ay hindi nagtataglay ng mas malaking panganib sa kapaligiran kaysa sa conventional control.

8. Maikling Buod ng Potensyal na Benepisyo (Ilarawan kung paano makikinabang ang bagong katangian sa pagsasaka, magsasaka, kapaligiran at lipunan sa kabuuan)

Ang MON 95275 ay binuo upang mabigyan ang mga grower sa North America ng karagdagang tool upang makatulong na makontrol ang mga peste ng rootworm ng mais, kabilang ang mga maaaring magkaroon ng pagtutol sa mga kasalukuyang teknolohiya ng Bt. Ang MON 95275 ay hindi iaalok para sa komersyal na paggamit bilang isang stand-alone na produkto, ngunit isasama sa pamamagitan ng tradisyunal na pag-aanak sa iba pang mga deregulated at/o rehistradong katangian upang magbigay ng proteksyon laban sa

parehong mga peste ng mais sa itaas at sa ilalim ng lupa, pati na rin ang pagpaparaya sa maraming herbicide. Ang mga susunod na henerasyong ito na pinagsama-samang-trait na mga produktong mais ay mag-aalok ng mas malawak na pagpipilian ng grower, pinahusay na kahusayan sa produksyon, at mas mataas na tibay ng pagkontrol ng peste, at magsusulong ng isang mas napapanatiling sistema ng agrikultura.

9. Mga Bansa kung Saan Nabigyan ng pag-apruba (para sa FFP)

Ang MON 95275 ay isang bagong henerasyong produkto na binuo para magbigay sa mga grower sa North America ng karagdagang tool para makatulong sa pagkontrol ng corn rootworm pests, ang mga pagsusumite sa USA ay ginawa noong 2021 at 2022, at sa kasalukuyan ang MON 95275 ay nasa ilalim ng regulatory review process sa USA. Kapag naibigay na ang mga pag-apruba, proactive na ibibigay ng aplikante ang mga pag-apruba.

10. Maikiling Buod ng sa Sosyo-Ekonomiya, Kultural at Etikal na Konsiderasyon

Ang GM na mais ay malawakang ginagawa at natupok at isang mahalagang bahagi ng pandaigdigang kalakalan ng mga produktong pang-agrikultura. Ang mais ay itinuturing na pinaka-kritikal na feed ingredient na ginagamit sa Pilipinas, dahil ito ay kumakatawan sa humigit-kumulang 50% ng formulated animal feed rations para makagawa ng baboy, karne ng manok at itlog. Ang pare-parehong kalakaran sa lokal na produksyon at pagkonsumo ng mga produktong baboy at manok ay nagpapakita ng positibong pananaw para sa lokal na industriya ng feed milling sa gitna ng pandemya ng COVID-19 at African swine fever. Samakatuwid, ang pag-aangkat ng mais bilang feed material ay mahalaga upang matugunan ang mga pangangailangan sa tahanan.


Dahil ang aming aplikasyon ay nauukol sa pag-aangkat ng FFP (agricultural commodities), na hindi nilayon na itanim sa komersyo at ihenta para sa pagpapalaganap at paglililang, ang mga kultural na kasanayan ng mga partikular na pangkat etniko at kultural ay hindi maaapektuhan. Kapag naaprubahan na, ang mga FFP mula sa GM na mais ay ipagpapalit nang hindi naiiba sa mga FFP mula sa hindi GM na mais. Ang FFP na nagmula sa mga pananim na GM ay pinaniniwalaang positibo at hindi negatibong nakakaapekto sa pangunahing pangangailangan ng tao sa pagkain, anuman ang etnisidad.

Sa pangkalahatan, hindi kami naniniwala na ang produktong ito ng GM na mais ay lubhang magbabago sa kasalukuyang mga pattern ng produksyon, pagkonsumo/paggamit at kalakalan..

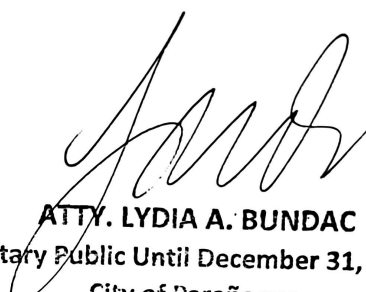
Inaanyayahan ang publiko na isumite ang kanilang mga komento sa Direktor ng BPI (sa loob ng 15 araw mula sa petsa ng paglalathala) sa Panukala para sa direktang paggamit bilang pagkain at feed, o para sa pagproseso ng Mais MON 95275.

Direktor
Bureau of Plant Industry
San Andres, Malate, Manila
E-mail: bpibiotech@buplant.da.gov.ph

Naaprubahan para sa Paglalathala: **GERALD GLENN F. PANGANIBAN, Ph.D.**


Direktor
Bureau of Plant Industry
Petsa: _____

629
55
XXI
2023


ATTY. LYDIA A. BUNDAC
Notary Public Until December 31, 2024
City of Parañaque
Notarial Commission No. 285-2023
Roll No. 42299 / 5.9.97
IBP LRN 02259 / 3.12.91 / Makati
PTR 3205724E / Pque / 1.9.2023
MCLE Exempt. No. VII – Valid Until April 14, 2025

FEB 14 2023