

PARECER DO RELATOR

Liberação Comercial de Organismo Geneticamente Modificado – RN5

Processo: 01200.005751/2015-13

Data de Protocolo: 17/12/15

Próton: 79847/2015

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 03/96

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Avenida Nações Unidas, nº 12901, 3º, 7º, 8º, 9º e 19º andares, São Paulo (SP)

Presidente da CIBio: Geraldo U. Berger

Extrato Prévio: 4.940/2016, publicado no D.O.U. nº 10 em 15/1/16

Assunto: Liberação Comercial do Milho MON 87427 - geneticamente modificado para tolerância ao herbicida glifosato

I. Descrição do OGM: Milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 5/2008

1. Identificação do OGM

Designação do OGM: Milho MON 87427

Espécie: *Zea mays* L.

Característica Inserida: tolerância a herbicida.

Método de introdução da característica:

2. Proteínas Expressas: CP4 EPSPS

3. Fundamentação Técnica:

O milho em questão, denominado MON 87427, possui uma combinação de promotor e íntron que fazem com que a expressão da proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (também identificada como proteína CP4 EPSPS) ocorra em vários tecidos da planta e não ocorra nos tecidos reprodutivos masculinos. A atividade enzimática dessa proteína derivada de *Agrobacterium* não é inibida pelo herbicida glifosato. Como esses tecidos dos órgãos reprodutivos não são tolerantes ao herbicida glifosato, o uso dessa linhagem de planta como parental feminino facilita a produção de sementes híbridas. A proteína contém sequência que a dirige para o cloroplasto.

A transformação de embriões de milho foi mediada por *Agrobacterium* e o plasmídeo

PV-ZMAP1043. Esse plasmídeo contém:

- (1) sequências apropriadas para a transferência de DNA;
- (2) sequência do promotor do vírus do mosaico da couve-flor contendo região duplicada do *enhancer* para direcionar a transcrição em células vegetais,
- (3) um íntron da proteína de choque-térmico hsp70 de milho,
- (4) sequência do gene *ShkG* que codifica a região do peptídeo de trânsito para o cloroplasto da EPSPS de *Arabidopsis thaliana* que direciona a proteína ao cloroplasto,
- (5) sequência que codifica a proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase de *Agrobacterium* com otimização dos códons para expressão em milho,
- (6) sequência 3' não traduzida do gene da nopalina sintase de *A. tumefaciens* para finalização da transcrição e poliadenilação. O milho MON 87427 difere do milho convencional por conter a proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase.

II. Aspectos relacionados à saúde humana e animal

A construção de DNA introduzida é incompatível com transmissão desse cassete para o genoma humano ou de animais. A análise da proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase) mostra que sua sequência de aminoácidos não tem similaridade com proteínas conhecidas por alguma atividade tóxica ou alergênica para o homem ou pra animais. Essa proteína é degradada por fluídos gástricos e intestinais. Desde a comercialização da primeira planta que recebeu esse gene, muitas safras de plantas modificadas pela introdução desse gene foram produzidas e milhões de animais e pessoas foram alimentados com produtos e subprodutos desses vegetais sem que fosse comprovado qualquer prejuízo devido à exposição ou ao consumo dessa proteína e de seus derivados. Mesmo com todo esse conhecimento acumulado foram realizados experimentos que de maneira redundante mostraram que o contato com esse milho e sua ingestão como alimento não traz prejuízos ao homem ou aos animais. Esses experimentos usaram especificamente o milho MON 87427 em testes para avaliar o desempenho de frangos quando alimentados com este milho em relação ao milho convencional e a outras variedades de milho. Estes testes confirmaram que o milho MON 87427 não acarreta prejuízo ao desenvolvimento desses animais. A redundância nos testes também envolveu a avaliação da resistência ao calor e a avaliação da digestibilidade da proteína 5-

enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase por fluídos gástricos simulados. Esses testes mostraram que a proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase do milho MON 87427 possui o mesmo comportamento que a proteína nativa e que a mesma proteína produzida em outras plantas geneticamente modificadas. O milho MON 87427, cultivado em vários ambientes, apresentou um conteúdo do antinutriente ácido fítico dentro da variabilidade apresentada pelo milho convencional.

A proteína CP4 EPSPS presente no milho MON 87427 é idêntica à proteína CP4 EPSPS produzida em diversas culturas geneticamente modificadas comercialmente disponíveis, como soja, milho, algodão, canola e beterraba. No Brasil, produtos geneticamente modificados que expressam a proteína CP4 EPSPS estão disponíveis para as culturas soja, milho e algodão.

O milho MON 87427 já se encontra aprovado nos Estados Unidos (2012), na Austrália e Nova Zelândia (2012), no Canadá (2012), na Colômbia (2014), no Japão (2013), na Coreia do Sul (2013), no México (2012), nas Filipinas (2014), em Taiwan (2012) e no Vietnã (2015).

Conclusão:

A proteína CP4 EPSPS não apresenta similaridades de sequência de aminoácidos com alérgenos conhecidos, gliadinas, gluteninas ou proteínas tóxicas que possuam qualquer efeito adverso em mamíferos. Estudos de segurança conduzidos com a proteína CP4 EPSPS demonstraram que ela é rapidamente degradada em fluidos gástricos e intestinais simulados, e que não causa quaisquer efeitos adversos à saúde de camundongos quando estes recebem níveis elevados da proteína por gavagem em um teste de toxicidade oral aguda. A avaliação de segurança apoia a conclusão de que a exposição dietária à proteína CP4 EPSPS derivada do milho MON 87427 não confere risco significativo para a saúde humana ou animal.

III. Aspectos relacionados ao meio ambiente

Os aspectos de segurança ambiental serão abordados em parecer específico das Subcomissões setoriais permanentes Vegetal e Ambiental.

IV. Restrições ao uso do OGM e seus derivados

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”.

V. Monitoramento

Com relação ao plano de monitoramento pós-liberação comercial a CTNBio determina que sejam seguidas as instruções e executadas as ações técnicas de monitoramento constante na Resolução Normativa 09 da CTNBio de 02 de dezembro de 2011.

VI. Referências Bibliográficas


ILSI. 2004. Nutritional and safety assessments of foods and feeds nutritionally improved through biotechnology. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 3: 35-1 04.
ILSI. 2009. Crop Composition Database Version 3.0. International Life Sciences Institute.


PARECER:

- Considerando as informações apresentadas pela empresa, os dados disponíveis em Literatura Científica não apontam para quaisquer efeitos adversos no consumo da proteína CP4 EPSPS;
- Considerando a ausência de evidências sobre possíveis efeitos tóxicos das proteínas expressas no milho evento MON 87427;
- Considerando a ausência de similaridades com alérgenos conhecidos e depositados em bancos de dados;
- Considerando o histórico seguro de consumo das proteínas expressas no milho evento MON 87427;

Concluimos que o consumo do milho MON 87427 não apresenta riscos ao homem ou aos animais e que o produto tão seguro quanto milho convencional, recomendo o deferimento da solicitação.

Data:


Dr. Carlos Termignoni
Membro da CTNBio


Dr. Marcos Dornelas Ribeiro
Membro da CTNBio

Assessoria: Rubens José do Nascimento

Processos de Liberação planejadas examinados pela CTNBio para o evento MON 87427
01200.003681/11-35 parecer nº 3232/12 de 23/04/12
01200.001947/12-96 parecer nº 3350/12 de 23/08/12
01200.002386/12-42 parecer nº 3498/12 de 20/11/12
01200.001485/13-98 parecer nº 3855/13 de 06/12/13
01200.001486/13-32 parecer nº 3767/13 de 27/09/13
01200.001515/13-66 parecer nº 4070/14 de 09/06/14
01200.003041/14-78 parecer nº 4359/15 de 09/02/15
01200.004818/14-11 parecer nº 4515/15 de 15/05/15