
Parecer Técnico nº /2015

Liberação Comercial

Processo: 01200.001761/2013-18

Data de Protocolo: 30/04/2013

Requerente: DuPont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes;

CQB: 013/97

CNPJ: 61.064.929/0043-28

Endereço: SGAS 902 LT. 74 Cj B salas 221 a 224, Bloco A Ed. Athenas, Brasília - DF.

Presidente da CIBio: Goran Kuhar

Descrição do OGM: milho geneticamente modificado para tecnologia de produção de sementes, evento SPT 32138.

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 09/2011

1. Identificação do OGM

Identificação do OGM: milho geneticamente modificado para tecnologia de produção de sementes, evento SPT 32138.

Requerente: DuPont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes.

Espécie: *Zea mays* L.

Característica inserida: inserção de um gene do milho que codifica a proteína MS45 necessária à produção de pólen fértil, e é controlada pelo promotor específico para expressão na antera do milho chamado 5126. A mutação no gene *Ms45* resulta em plantas macho-estéreis quando em estado de homozigose recessiva (*ms45/ms45*).

Método de introdução das características: transformação de plantas mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.

Uso proposto: auxiliar a produção de sementes híbridas.

2. Proteínas Expressas:

- MS45 - proteína necessária à produção de pólen fértil;
- ZM-AA1 - proteína que hidrolisa amido;
- DsRed2(Alt1) - variante da proteína fluorescente vermelha DsRed2.

3. 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”.

4. Fundamentação Técnica

4.1. Descrição do Sistema de Tecnologia de Produção de Sementes (SPT)

O Sistema de Tecnologia de Produção de Sementes (SPT) foi desenvolvido pela DuPont Pioneer nos EUA, visando facilitar a produção interna em grande escala de linhagens de milho macho-estéreis, que são utilizados como genitores femininos na produção de sementes de milho híbridas, e sua subsidiária no Brasil, a DuPont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes pretende empregá-la também em campos de produção de sementes no Brasil.

A produção de sementes de milho híbrido requer o cruzamento de duas linhagens parentais para produzir a semente híbrida, vendida aos produtores. Na produção de sementes híbridas, a linhagem

parental feminina deve ser impedida de produzir e liberar pólen, a fim de evitar a autopolinização, o que reduz a qualidade da semente híbrida, consequentemente comprometendo seu potencial produtivo. A SPT apresenta uma série de vantagens comparada com outras abordagens para controlar a macho-fertilidade em linhagens parentais femininas, tais como o despendoamento (remoção física dos pendões produtores de pólen) ou macho-esterilidade citoplasmática (MEC). O processo de SPT não requer despendoamento, funciona em todos os tipos de germoplasma, aumenta a produtividade e a qualidade das sementes híbridas, e produz plantas híbridas F1 totalmente férteis.

Conforme foi relatado no processo, o processo de SPT da DuPont Pioneer faz o uso transitório de um evento de milho transgênico DP-32138-1, chamado de “mantenedor SPT 32138”, no início do processo de multiplicação das sementes básicas. O mantenedor SPT 32138 é usado como polinizador para propagar sementes de linhagens femininas macho-estéreis. As sementes da linhagem feminina produzidas dessa maneira não contêm a inserção do evento 32138 e, consequentemente, as sementes híbridas F1 produzidas com a utilização destas linhagens parentais fêmeas macho-estéreis, assim como os grãos comerciais produzidos nos campos, não contêm inserto derivado do evento 32138 e, portanto, não são transgênicos para SPT.

Desta forma, o processo de SPT é uma atividade interna para a produção de sementes de milho híbrido e o mantenedor SPT 32138 não é um produto comercial em si, nem parte de um produto comercial. Foi informado pela requerente que não existe nenhum intuito de introduzir a semente do mantenedor SPT 32138 em escala comercial nem sua introdução em canais de comercialização. Para o futuro, está sendo previsto que linhagens contendo o mantenedor SPT 32128 serão cultivadas num total inferior a 450 hectares/ano no Brasil.

A DuPont Pioneer solicita que a CTNBio aprove o uso do mantenedor SPT 32138 para facilitar seu uso nas operações de produção de sementes híbridas da empresa, reconhecendo, para os fins necessários, a não transgenia das progênies produzidas no processo de SPT quanto à inserção do milho mantenedor SPT 32138, conforme demonstrado pelos dados juntados ao processo.

4.2. Descrição e expressão dos genes presentes no SPT 32138

O mantenedor SPT 32138 foi gerado por meio de transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* em uma linhagem de milho genética e naturalmente macho-estéril (*ms45/ms45*), utilizando o plasmídeo designado PHP24597. O plasmídeo PHP24597 contém três cassetes de expressão essenciais ao funcionamento do sistema SPT, denominados: *Ms45*, *zm-aa1*, e *DsRed2(Alt1)*.

O *Ms45* é um gene do milho que codifica a proteína MS45, necessária à produção de pólen fértil, sendo controlado pelo promotor específico para expressão na antera do milho chamado *5126*. A mutação no gene *Ms45* resulta em plantas macho-estéreis quando em estado de homozigose recessiva (*ms45/ms45*). Uma única cópia do gene *Ms45* pode restaurar a fertilidade em macho-estéreis *ms45/ms45*.

O *zm-aa1* é um gene do milho que codifica a proteína α -amilase ZM-AA1, sendo controlado pelo promotor do milho *Pg47*. As α -amilases pertencem a uma família de glicosil-hidrolases, que catalisam hidrólises de ligações de glicosídicas-(1-4)- α -D, resultando em moléculas de polissacarídeos, tais como o amido. A expressão da ZM-AA1 α -amilase no desenvolvimento do pólen resulta na hidrólise do amido e no esgotamento das reservas do mesmo, deixando o pólen infértil.

O gene *DsRed2(Alt1)* é um gene marcador que codifica uma variante da proteína fluorescente vermelha (DsRed2), sendo controlado pelo promotor da cevada *Ltp2*. A expressão da proteína DsRed2 nas sementes produz uma coloração vermelho-rosada à camada de aleurona das sementes de milho, permitindo a identificação visual e uma separação automática eficiente entre as sementes do mantenedor SPT 32138 e as sementes amarelas não-transgênicas para o mantenedor SPT.

A expressão da proteína MS45 restaura a fertilidade em materiais genéticos (*ms45/ms45*) macho-estéreis do mantenedor transgênico SPT 32138, possibilitando a produção de pólen. Entretanto, o gene *Ms45* no mantenedor SPT 32138 é hemizigoto (*Ms45/-*) e, como consequência, apenas metade do pólen produzido contém o gene *Ms45*. Essa metade do pólen também contém o gene *zm-aa1*, logo, a expressão da enzima α -amilase destrói o amido, deixando o pólen transgênico (*Ms45/zm-aa1/DsRed2(Alt1)*) infértil. A metade restante do pólen é não-transgênica para a inserção de SPT, permanecendo então, fértil, e carrega o gene endógeno recessivo *ms45*. Portanto, quando o mantenedor SPT 32138 é usado como polinizador para propagar as sementes de linhagens fêmeas macho-estéreis que não são transgênicas para

a SPT, as progênies resultantes retêm seu genótipo macho-estéril (*ms45/ms45*) e não contém a inserção SPT 32138, sendo, portanto, não transgênica para SPT. Dessa forma, os híbridos comerciais F1 produzidos utilizando essa progênie macho-estéril e seus respectivos grãos, não contém a inserção SPT 32138 sendo, também, não transgênicos para SPT.

5. Estudos de biossegurança apresentados pela requerente

5.1. Caracterização molecular do inserto e grau de estabilidade genotípica

As caracterizações moleculares da inserção de DNA no evento DP-32138-1 confirmaram que uma cópia única e intacta do T-DNA do PHP24597, contendo uma cópia de cada cassete de expressão gênica foi inserida no genoma do milho. A estabilidade da inserção SPT 32138 durante os procedimentos tradicionais de reprodução do milho foi confirmada por meio da análise *Southern blot*. A análise foi realizada em três gerações: T1S1, BC3 e BC4 e verificou-se que a inserção permaneceu intacta e integrada de maneira estável, conforme demonstrado pela existência de padrões de hibridização idênticos nas três gerações. Esses resultados confirmaram a integridade e estabilidade do T-DNA PHP24597 inserido no decorrer de três gerações. A análise do *Southern blot* confirmou a ausência de quaisquer sequências de esqueleto do plasmídeo. A análise Chi-quadrado dos dados de três gerações (BC3S2F1, BC3S4 e BC4) foi realizada para determinar a heritabilidade e a estabilidade da inserção no mantenedor SPT 32138. Essa análise confirmou o padrão da herança mendeliana da inserção SPT 32138.

5.2. Produtos da expressão dos genes inseridos

Os resultados da expressão das proteínas MS45, ZM-AA1 e DsRed2 no mantenedor 32138, em diversos tecidos vegetais demonstraram que a proteína MS45 está confinada às anteras, a proteína ZM-AA1 é detectada em maior concentração no pólen e a proteína DsRed2 é detectada em maior concentração no tecido da semente. A proteína MS45 foi analisada usando a técnica de *Western Blot*, enquanto as concentrações das proteínas ZM-AA1 e DsRed2 foram medidas a partir de amostras de tecidos coletadas de plantas, de um estudo de campo replicado, cultivado em seis locais nos Estados Unidos no ano de 2007, utilizando testes de ELISA e fluorométricos. As concentrações das proteínas ZM-AA1 e DsRed2 também foram medidas em amostras de tecidos coletadas de um estudo de campo, com replicatas, cultivado em três locais no Brasil (Passo Fundo/RS, Itumbiara/GO e Palmas/TO, durante a safra 2011/2012.

5.3. Avaliação de segurança alimentar das proteínas

A requerente avaliou a segurança alimentar das proteínas MS45, ZM-AA1 e DsRed2 e mostrou que as proteínas MS45 e ZM-AA1 são codificadas por sequências de genes endógenas do milho e não têm nenhuma homologia biologicamente significativa com toxinas conhecidas ou alergênicas. A proteína DsRed2 é a única não derivada de uma sequência genética do milho. As análises de bioinformática não revelaram nenhuma homologia biologicamente significativa para alergênicos ou toxinas conhecidos ou supostamente oriundos da proteína. As análises bioinformáticas revelaram que a DsRed2 é semelhante a outras proteínas fluorescentes coloridas e nenhuma evidência de toxicidade foi observada em estudos que foram realizados usando RFPs ou proteínas fluorescentes verdes relacionadas, em plantas e animais transgênicos. Esses dados corroboram a conclusão de que pouco provavelmente a proteína DsRed2 é uma toxina.

A proteína DsRed2 não é glicosilada, além disso, é rapidamente hidrolisada em 30 segundos em simulação com fluido gástrico. Não foi encontrada nenhuma evidência de intoxicação aguda entre camundongos para a proteína DsRed2 após administrar uma dose de 1.860 mg de proteína por kg de peso corporal. Com base nos níveis de expressão dessa proteína nas sementes do mantenedor SPT 32138, existe uma ampla margem de segurança entre as possíveis exposições da proteína DsRed2 a humanos e animais, e a dose da mesma que foi administrada no estudo de toxicologia agudo, especialmente levando-se em consideração outros fatores como a baixa propensão à exposição a essa proteína devido a seu uso como parte de um processo interno de produção de sementes.

6. Avaliação do potencial de impacto ambiental do mantenedor 32138

6.1. Análise da composição nutricional e avaliações agrônômicas e fenotípicas

O mantenedor SPT 32138 vem sendo testado a campo nos EUA desde 2005. No Brasil, foi testado na safra 2011/12, nas principais regiões onde a DuPont Pioneer tem seus campos de produção de sementes. Amostras de tecido foram extraídas para análises de composição nutricional e expressão de proteínas. Foram realizadas repetidas avaliações abrangentes do desempenho agrônômico e estudos ecológicos do mantenedor SPT 32138 em pesquisas de campo nos EUA durante a safra de 2007. As características agrônômicas, tais como germinação, vigor da plântula, altura da planta, altura de inserção da espiga, acamamento do caule, acamamento da raiz, manutenção da cor verde, tempo até emissão do estilo-estigma e de liberação de pólen, incidência de doenças e danos por pragas foram medidos. Os ensaios a campo do mantenedor SPT 32138 tiveram como objetivo a observação da ocorrência natural de doenças ou pragas. Em testes laboratoriais, também foram colhidas informações sobre a germinação, dormência e o tempo de duração da viabilidade do pólen.

A análise dos dados agrônômicos e ecológicos não revelou quaisquer diferenças biológicas relevantes entre o mantenedor SPT 32138 e o milho controle de linhagem pura, não indicando nenhuma característica específica do mantenedor SPT 32138 em relação às pragas. Da mesma forma, a avaliação dos dados ecológicos não demonstrou nenhuma diferença biologicamente significativa entre o mantenedor SPT 32138 e o milho controle de linhagem pura, ou indicativo de uma vantagem seletiva que resultasse em uma potencial invasão de habitats naturais por parte do mantenedor SPT 32138.

Os dados sustentam a conclusão da comparabilidade agrônômica entre o mantenedor SPT 32138 e linhagens convencionais de milho, referente à falta de crescimento do potencial invasor ou daninho. Além disso, com base na análise da composição, realizada conforme o documento regulamentar da OECD sobre considerações a respeito da composição de novas variedades de milho, mostrou-se que a semente do mantenedor SPT 32138 tem composição equivalente às das linhagens de milho convencionais.

Dado que o mantenedor SPT 32138 não estará disponível como produto comercial, não haverá impacto nas práticas de produção e agrônômicas já existentes, na dinâmica de mercado e nas opções de cultivo existentes, para os milhos híbridos. O uso do processo de SPT na produção de sementes híbridas da DuPont Pioneer não resultará em quaisquer impactos na agricultura orgânica ou convencional, ou em *commodities* agrícolas (matérias-primas ou produtos processados), especialmente porque esta tecnologia será cultivada em uma área agrícola limitada, reprodutivamente isolada de outras lavouras de milho. É suposto que não haverá nenhum impacto sobre espécies ameaçadas de extinção, pois as proteínas codificadas pela inserção SPT 32138 não têm histórico de toxicidade. Qualquer exposição estaria limitada àqueles organismos que estivessem no interior das lavouras do milho mantenedor SPT 32138 ou próximos a elas. Cabe acrescentar que o mantenedor SPT 32138 será cultivado em área com histórico de cultivo controlada e manejada pela DuPont Pioneer. Nenhuma nova área agrícola será preparada ou desbravada em virtude da aprovação do mantenedor SPT 32138.

6.2. Fluxo gênico

Considerando que o SPT 32138 não produz pólen transgênico fértil e, portanto, não é capaz de disseminar a inserção SPT, não existe o risco de que o transgene possa fertilizar outros cultivos de milho próximos aos campos de produção de sementes ou quaisquer outras cultivares de milho compatíveis com o milho transgênico. Mesmo no caso raro de que outra variedade de milho ou outras espécies tenham sido polinizadas com êxito pelo pólen do SPT 32138, as plantas resultantes não conseguiriam passar os genes do evento, já que qualquer pólen transgênico produzido seria infértil. Ressalta-se ainda que, por serem utilizados em campos de produção de sementes, o SPT 32138 deve ser cultivado de acordo com as regras de isolamento específicas para produção de sementes.

6.3. Persistência e potencial de invasão

Os dados dos estudos que caracterizaram o fenótipo e as características agrônômicas não evidenciaram qualquer diferença entre os SPT 32138 e o milho não transgênico, incluindo características como germinação da semente, emergência, vigor, susceptibilidade a doenças e insetos, bem como a sobrevivência e persistência do SPT 32138 nos locais dos testes de campo.

6.4. Impacto em organismos do agroecossistema

A proteína MS45 está normalmente presente nas anteras de milho em desenvolvimento e o milho tem uma história estabelecida de exposição e uso seguro, portanto, não há nova exposição ambiental à proteína MS45, já que a expressão é direcionada para a antera no SPT 32138. O gene *zm-aa1* é expresso em grãos de pólen em desenvolvimento e expresso em níveis muito baixos nas sementes, nas folhas e na planta inteira, devido à especificidade incompleta para expressão nestes tecidos no promotor usado. Esses tecidos podem representar rotas novas de exposição ambiental da ZM-AA1 à vida selvagem. Organismos que se alimentariam diretamente material fresco de planta seriam consideradas pragas e seriam controladas usando práticas adequadas. Outros organismos não-pragas também poderiam consumir material da planta, como por exemplo, pólen ou resíduo de cultura. No entanto, a expressão da ZM-AA1 na planta inteira e no tecido da folha diminui consideravelmente quando a planta atinge o estágio R6 de desenvolvimento e, portanto, a exposição aos organismos decompositores à proteína ZM-AA1 no resíduo da cultura seria muito baixa. Insetos polívoros que habitam os campos de produção de sementes com o SPT 32138 poderiam estar expostos a níveis maiores da proteína ZM-AA1. No entanto, as α -amilases são enzimas ubíquas e estão presentes em muitos organismos, incluindo plantas e insetos. A proteína DsRed2 é a única proteína não derivada de uma sequência de genes do milho usada no SPT 32138, os dados e informações da avaliação de segurança da proteína DsRed2 fornecidos pela requerente evidenciam que a proteína DsRed2 não tem probabilidade de ser alergênica ou tóxica para os humanos ou de provocar efeitos adversos em outros organismos que possam, possivelmente, estar expostos a essa proteína no campo.

6.5. Impacto à biodiversidade

O evento 32138 não evidencia potencial para se tornar uma planta daninha ou polinizar outras plantas sexualmente, já que o SPT 32138 não produz pólen transgênico viável. Também não existem evidências de impacto em outros organismos que tenham contato com o pólen inviável do SPT 32138, considerando que os dados demonstram que as proteínas expressas não são tóxicas.

Considerando que o contexto da avaliação de risco é de um evento de modificação genética utilizado apenas nos campos de produção de sementes e que sementes comerciais do milho híbrido ou os grãos consumidos não serão geneticamente modificados, a análise dessa avaliação de risco mostra que os mecanismos que garantem a eficiência do processo em termos da ausência da inserção SPT 32138 na progênie são importantes. Dessa forma possíveis cenários, nos quais os componentes genéticos do sistema SPT poderiam ser separados, foram apresentados pela requerente e devem ser também considerados.

- **Medidas de controle**

Todas as sementes do mantenedor 32138 serão processadas e condicionadas (limpas, dimensionadas e tratadas) em uma instalação dedicada, exclusivamente, para manusear essas sementes, de acordo com protocolos especialmente desenvolvidos que minimizam qualquer potencial de contaminação cruzada de sementes não transgênicas com sementes do mantenedor 32138 transgênico. Depois da classificação por cores, a semente do mantenedor 32138 será tingida de cor azul, para distingui-la de qualquer outra semente de milho e facilitar o tratamento separado. Além disso, as sementes do mantenedor 32138 serão acondicionadas em sacos claramente marcados como "Mantenedor".

- As sementes do SPT 32138 deverão ser acondicionadas em um armazém dedicado exclusivamente ao armazenamento/estocagem das linhagens mantenedoras SPT. Todas as sementes do SPT 32138 deverão ser classificadas por cor usando duas etapas sequenciais (duas passagens pelo classificador) e os registros de cada execução de produção devem ser registrados e arquivados. Após o segundo processo de classificação por cor de materiais SPT, amostras serão coletadas para uma verificação de pureza. O que for rejeitado do SPT 32138 deve ser descartada usando os procedimentos regulamentares, não devendo ser usada para nenhum outro propósito.

- Qualquer semente da linhagem pura do mantenedor 32138 ou sementes descartadas pela classificação de cores serão descartadas utilizando procedimentos estabelecidos para a destruição de linhagens puras registradas. As empresas de sementes tomam precauções para garantir que as linhagens parentais puras não sejam utilizadas inadequadamente por terceiros e, para isso, procedimentos especiais foram criados para o descarte desse material. As sementes e seus derivados descartados (por exemplo,

cascas e espigas) não entrarão na cadeia fornecedora de “commodities” de grãos. Os procedimentos para descarte de material não desejado incluem aterros sanitários, compostagem e incineração. As sementes do milho e os subprodutos derivados também poderão ser enterrados e/ou usados em ração animal.

- O processo de SPT emprega uma combinação de medidas genéticas, mecânicas e reprodutivas que confina, efetivamente, o mantenedor 32138 no processo de produção de sementes da empresa. A eficiência combinada da contenção genética (i.e., a frequência com a qual a inserção 32138 não é herdada pelo pólen) e a precisão da classificação mecânica por cores (por exemplo, a precisão da classificação mecânica das sementes para remover qualquer semente do mantenedor transgênico 32138 das progênes parentais não-transgênicas macho-estéreis) é calculada como sendo >99,999995%. Além disso, a produção de sementes de linhagens parentais é realizada de acordo com a contenção reprodutiva (espacial, temporal, etc.) para assegurar a pureza genética dos mesmos.

- Os campos de produção de sementes da linhagem parental de milho deverão ser submetidos a inspeções visuais periodicamente, todas as inspeções e ocorrência deverão ser registradas. Qualquer planta fértil detectada nas fileiras macho-estéreis deverá ser destruída e qualquer planta estéril detectada nas fileiras do mantenedor será destruída.

- A calibração e a precisão do classificador de sementes deve ser verificada diariamente antes do uso, de acordo com as instruções do fabricante, a fim de manter o equipamento, e as especificações descritas nos procedimentos operacionais padrão da requerente.

- Todas as sementes de progênes macho-estéreis deverão ser classificadas por cor, no mínimo quatro vezes para remover as sementes do SPT 32138 (vermelho fluorescente). Após a classificação por cor, uma amostra será coletada para verificação de pureza. Se uma semente do mantenedor 32138 SPT for detectada, todo o lote de sementes deverá ser classificado por cor novamente até que sementes vermelho fluorescentes não sejam mais detectadas/observadas.

- Todos os controles executados devem ser registrados, incluindo plantas atípicas nas inspeções para “roguing”, calibração e precisão do classificador de cor, controles na classificação por cor do SPT 32138 e da progêne macho-estéril, quantidade de sementes descartadas, resultados das análises das amostras coletadas para detectar a eficiência do processo. Todos os registros devem ser mantidos por 5 anos, no mínimo, e disponibilizados para fiscalização.

6. Autorização do uso da tecnologia SPT nos EUA

De acordo com a requerente, não há previsão de lançamento do mantenedor SPT 32138 transgênico como produto comercial. Ainda assim, a requerente entrou com uma petição junto ao Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA) em dezembro de 2008 para a desregulamentação da linhagem transgênica SPT 32138, dispensando a necessidade de solicitação anual de permissões nos EUA para o uso do mantenedor SPT 32138 em operações internas de produção de sementes. Com base na avaliação dos dados fornecidos pela DuPont Pioneer, na análise dos dados científicos realizada pelo USDA, nos comentários do público e nas informações analisadas no Parecer Ambiental (PA) que não apresentaram impacto significativa, o USDA decidiu em junho de 2011 que a linhagem do mantenedor SPT 32138 não era mais um produto que exigisse regulamentação em território norte-americano. O mantenedor DuPont Pioneer Mantenedor SPT 32138 foi aprovado nos EUA pelo USDA em 28 de Junho de 2011 (Diário Oficial dos EUA: www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/BRS_20110628a.pdf).

O Parecer Ambiental Final do USDA também estabeleceu que:

“Embora a linhagem DP-32138-1 seja oriunda de engenharia genética, as progênes do DP-32138-1 que seja cultivada na Etapa III (último estágio de multiplicação antes do plantio de grãos em escala comercial) junto com a Etapa IV (produção comercial de grãos) irá produzir de forma confiável e previsível sementes não transgênicas.” (Parecer Ambiental Final, 2011, p.58)

A requerente também consultou o Departamento de Controle de Alimentos e Remédios dos EUA (FDA) sobre o processo de SPT. O FDA confirmou que a DuPont Pioneer concluiu o processo de Consulta de Novas Proteínas (NPC 00004 e NPC 00011, para as proteínas DsRed2 e α -amilase, respectivamente). Isso responderia a questionamentos se por alguma razão imprevista, baixos níveis de sementes do mantenedor SPT 32138 entrassem inadvertidamente na cadeia comercial de grãos.

7. Parecer final da relatora

A DuPont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes solicitou à CTNBio a emissão de parecer técnico aprovando a utilização do evento DP-32138-1 para operações de produção de sementes de caráter interno da empresa, com base na Resolução Normativa n.º 05, de 12 de março de 2008. A requerente declarou que não há o intuito de introduzir o mantenedor SPT 32138 no comércio de alimentos ou no abastecimento alimentar.

No âmbito das competências que são atribuídas a CTNBio pelo art. 14 da Lei 11.105/05, considero que a solicitação atende às normas e às legislações vigentes, que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluo que o milho evento SPT-32138 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

A Setorial Humana e Animal da CTNBio analisou o evento SPT 32138 e concluiu que: “*o parecer técnico sugere deferimento do evento DP-32138-1 para operações de produção de sementes de caráter interno da empresa*”. A presente análise considerou ainda os pareceres emitidos pelos outros membros das Setorial Vegetal/Ambiental, documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente, resultados de liberações planejadas no meio ambiente, palestras e textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros.

Diante do exposto, é possível concluir que a requerente forneceu informações suficientes e comprobatórias de que as sementes e grãos de milho oriundos do milho mantenedor SPT 32138 não se classificam como OGM e que as informações de avaliações de risco de biossegurança apresentadas no dossiê estão de acordo com o que é exigido pela Resolução Normativa n.º 05/2008. Deste modo, me manifesto pelo **deferimento** da autorização de operações de produção do milho evento SPT 32138 em campos experimentais internos da empresa, requerida pela DuPont do Brasil – Divisão Pioneer Sementes, desde que sejam seguidas as medidas de controle descritas neste parecer técnico.

Data: 08/12/2015

Dra. Fernanda Antinolfi Lovato
Membro da CTNBio

Orlando Cardoso
Assessor Técnico