

## PARECER TÉCNICO

**Processo:** 01200.000778/2013-58

**Data de Protocolo:** 13/03/2013

**Próton:** 7305/13

**Assunto:** Liberação Comercial de Organismo Geneticamente Modificado

**Requerente:** Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes

**CQB:** 13/97

**CNPJ:** 61.064.929/0043-28

**Endereço:** SGAS 902, Lt. 74, Conjunto B, Salas 2221-224, Bloco A Ed. Athenas, Asa Sul, Brasília-DF

**Decisão:** DEFERIDO

**OGM:** Milho obtido por cruzamento convencional, dos eventos de milho geneticamente modificados para resistência ao ataque de insetos e tolerância a herbicidas: DAS-01507-1 (TC1507), MON-00810-6 (MON810), SYN-IR162-4 (MIR162) e MON-00603-6 (NK603) (doravante denominado milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603) e para fim único e exclusivo de atividades relacionadas a produção e multiplicação de sementes das suas respectivas subcombinações DAS-01507-1 (TC1507) x SYN-IR162-4 (MIR162) x MON-00603-6 (NK603), DAS-01507-1 (TC1507) x SYN-IR162-4 (MIR162), SYN-IR162-4 (MIR162) x MON-00603-6 (NK603) e MON-00810-6 (MON810) x SYN-IR162-4 (MIR162).

### Fundamentação

A requerente através dos requisitos estabelecidos na Resolução Normativa 05 da CTNBio, solicita a liberação para uso comercial de milho obtido por cruzamento convencional, dos eventos de milho geneticamente modificados para resistência ao ataque de insetos e tolerância a herbicidas: DAS-01507-1 (TC1507), MON-00810-6 (MON810), SYN-IR162-4 (MIR162) e MON-00603-6 (NK603) bem como suas progênes, nas modalidades de cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas, e para fim único e exclusivo de atividades relacionadas à produção e multiplicação de sementes das suas respectivas subcombinações DAS-01507-1(TC1507) x SYN-IR162-4 (MIR162) x MON-00603-6 (NK603), DAS-01507-1 (TC1507) x SYN-IR162-4 (MIR162), SYN-IR162-4 (MIR162) x MON-00603-6 (NK603) e MON-00810-6 (MON810) x SYN-IR162-4 (MIR162).

O milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603, resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato, foi produzido pelo cruzamento do milho Herculex I (TC1507) com o milho MON810, com o milho MIR162 e com o Milho Roundup Ready™ 2 (NK603). Estes quatro eventos foram aprovados para liberação comercial pela CTNBio pelos pareceres técnicos nº 2.042/2009 (DOU, 2009b), nº 1.100/2007 (DOU, 2007), nº 1.679/2008 (DOU, 2008b) e nº 1.596/2008 (DOU, 2008a), e têm as seguintes características:

Evento	Proteínas produzidas	Controle de praga	Tolerância a herbicida
TC1507	Cry1F e PAT	Lepidópteras pragas	Glufosinato de amônio
MON810	Cry1Ab	Lepidópteras pragas	
MIR162	Vip3Aa e PMI *	Lepidópteras pragas	
NK603	CP4-EPSPS		Glifosato

\* para detecção do evento

Outras combinações duplas ou triplas destes eventos têm sido aprovadas para uso comercial no país desde 2009, como exemplo temos os milhos: MON810 x NK603 (PT n°.2.041/2009) (DOU, 2009a); TC1507 x NK603 (PT n°.2.053/2009) (DOU, 2009c); TC1507 x MON810 (PT no.3021/2011) (DOU, 2011b); TC1507 x MON810 x NK603 (PT no.2955/2011) (DOU, 2011a). Além da cultura do milho, inúmeros estudos de biossegurança e análises de risco relacionadas à utilização das proteínas produzidas por estes eventos em diversas culturas, têm sido aprovados globalmente. Além disto, o milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 foi aprovada para uso comercial nos Estados Unidos, pela Agência Ambiental (EPA) sob o número 29964-19, em 25 de janeiro de 2012 ([http://www.epa.gov/pesticides/chem\\_search/pls/029964-00019-20130125.pdf](http://www.epa.gov/pesticides/chem_search/pls/029964-00019-20130125.pdf)).

A partir de estudos envolvendo a caracterização molecular (PCR e Southern Blot), composição de grãos e forragem, expressão das proteínas heterólogas, controle de insetos alvo e tolerância a herbicidas do milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603, a requerente apresentou os seguintes dados:

- Lista de combinação de eventos duplos e triplos de milho e suas denominações
- Lista de híbridos de milho da DuPont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer Sementes – no
- Registro Nacional de Cultivares incluindo os eventos TC1507, MON810 e NK603 e o evento duplo-combinado ou triplo-combinado
- Tratamentos do estudo em biossegurança do milho 1507xMON810xMIR162xNK603
- Concentração média da Proteína Cry1
- Concentração média da proteína PAT
- Concentração média da Proteína Cry1Ab
- Concentração média da Proteína Vip3Aa20
- Concentração média da Proteína CP4-EPSPS
- Concentração média da Proteína PMI em seis
- Quantidade de amostras analisadas para determinação da composição nutricional em forragem e grãos do Evento TC1507xMON810xMIR162xNK603 (VYHR) e a isolinha (não GM)
- Comparação das médias da composição de forragem entre o Controle e o milho TC1507xMON810xMIR162xNK603 (VYHR)
- Comparação das médias de composição de grãos entre o Controle e o milho TC1507xMON810xMIR162xNK603 (VYHR)
- Lista de insetos praga controlados por eventos individuais (aprovados para uso comercial) e testadas quanto à eficácia no controle pelo Evento 1507xMON810xMIR162xNK603 (VYHR) Tratamentos do estudo de eficácia do evento 1507xMON810xMIR162xNK603 no controle de *Spodoptera frugiperda*

- Avaliação da eficácia do controle de *Spodoptera frugiperda* em 3 perfis de milho GM expressando as proteínas Vip3A, Cry1Ab e/ou Cry1F. As médias correspondem a quatro ensaios contendo três repetições cada, realizados em 2011
- Eficácia do controle de *Helicoverpa zea* em 3 perfis de milho GM expressando as proteínas Vip3A, Cry1Ab e/ou Cry1F. A quantificação da injúria está expressa pela área (cm<sup>2</sup>). As médias correspondem a três ensaios contendo três repetições cada, realizados em 2011
- Avaliação da tolerância a herbicida do milho TC1507xMON810xMIR162xNK603 comparada a eventos individuais e isolinha

**Parecer:**

Considerando que:

- (a) os eventos individuais já foram extensivamente analisados, tendo sido aprovados para liberação comercial pela CTNBio;
- (b) as informações fornecidas neste processo a respeito do milho 1507 x MON810 x MIR162 x NK603, a partir de análises de caracterização molecular, composição de grãos e forragem, expressão das proteínas heterólogas, controle de insetos alvo e tolerância a herbicidas, não evidenciam a existência de interações entre os quatro eventos que tornem necessárias análises de risco adicionais às já realizadas para os eventos individualizados, nos aspectos de saúde humana e animal;

Meu parecer é de que o milho 1507 x MON810 x MIR162 x NK603 pode ser liberado para uso comercial.

**Data:** 14/08/2013



NANCE BEYER NARDI  
Membro da CTNBio