

Buscar

Gutemberg De... De Sousa

E-mail Contatos Agenda Tarefas Porta-arquivos Preferências Fwd: CTNBio: Of Bu:
Fechar Responder Responder a todos Encaminhar Arquivar Apagar Spam Ações

**Parecer**

De: Maria Jose V Vasconcelos

Para: Gutemberg Delfino de Sousa

[ParecerRelatorL...6-2013-01 MJVV.doc \(162 KB\)](#) [Fazer download](#) | [Porta-arquivos](#) | [Remover](#)

Prezado Guto, boa tarde!

Já recebeu sua passagem?

Conforme solicitado estou enviando o parecer do processo da Dow AgroScience de nº 01200.002046/2013-01
Atenciosamente,

Maria Jose Vilaça de Vasconcelos
Biologia Molecular
Embrapa Milho e Sorgo
mariajose.vasconcelos@embrapa.br
+55 31 3027-1266

Molecular Biology
Embrapa Mayze & Sorghum
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Suply
mariajose.vasconcelos@embrapa.br
+55 31 3027-1266

Aviso de confidencialidade

Esta mensagem da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), empresa pública federal regida pelo disposto na Lei Federal no. 5.851, de 7 de dezembro de 1972, e enviada exclusivamente a seu destinatário e pode conter informações confidenciais, protegidas por sigilo profissional. Sua utilização desautorizada é ilegal e sujeita o infrator às penas da lei. Se você a recebeu indevidamente, queira, por gentileza, reenvia-la ao emitente, esclarecendo o equívoco.

Confidentiality note

This message from Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), a government company established under Brazilian law (5.851/72), is directed exclusively to its addressee and may contain confidential data, protected under professional secrecy rules. Its unauthorized use is illegal and may subject the transgressor to the law's penalties. If you are not the addressee, please send it back, elucidating the failure.

LIBERAÇÃO COMERCIAL
PARECER TÉCNICO DA RELATORA

Processo: 01200.002046/2013-01

Data de Protocolo: 20/05/2013

Próton: 19467/13

Assunto: Liberação Comercial de Organismo Geneticamente Modificado

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia

CQB: 107/99

CNPJ: 08.636.452/0001-76

Endereço: Av. Nações Unidas, 14171, 2º Andar, Ed. Diamond tower, Santo Amaro, São Paulo (SP).

Decisão: Deferido

Emissão de “Decisão Técnica relativa à biossegurança do Milho resistente a insetos e tolerante ao glifosato e glufosinto de amonio MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênes dele derivados”:

Classificação de Risco: Classe de risco I (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade), conforme classificação apresentada pela requerente com base no Art. 8º da RN 2/2006.

OGM: Milho obtido por cruzamento convencional, dos eventos contendo MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7

Objetivo: Controle de pragas como lepidópteros e coleópteros que infestam a cultura do milho e controle de plantas daninhas com uso de herbicidas glifosato e glufosinto de amonio.

Uso Proposto: Liberação comercial do milho evento combinado MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7 bem como suas progênes, nas modalidades de cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas.

A CTNBio, após apreciação do pedido de Parecer Técnico para Liberação comercial do milho resistente a insetos e tolerante ao glifosato e ao glufosinato de amônio. Evento: MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, concluiu pelo Deferimento nos termos deste Parecer Técnico.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio informa, que de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o manteve o sigilo solicitado para algumas informações do processo

Fundamentação

A requerente, a empresa Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda, através dos requisitos estabelecidos na Resolução Normativa 05 da CTNBio, solicita a liberação para uso comercial de milho obtido por cruzamento convencional, entre os eventos MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7 e expressam as proteínas CRY2Ab2, CRY1A.105, CRY3Bb1, CP4 EPSPS, CRY1F, CRY34Ab1, CRY35Ab1 e PAT codificadas pelos genes herdados presentes nos quatro eventos parentais

O milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 é resultado da combinação por cruzamento genético clássico dos eventos individuais MON 89034, MON 88017, TC1507 e DAS-59122-7.

O evento MON 89034 contém os genes *cry2Ab2* e *cry1A.105*, que codificam as proteínas CRY2Ab2 e CRY1A.105, que controlam os lepidópteros praga do milho.

O evento MON 88017 contém os genes *cry3Bb1* e *cp4 epsps* que codificam as proteínas CRY3Bb1 e CP4 EPSPS, que controla coleópteros praga e confere tolerância ao herbicida glifosato, respectivamente.

O evento TC1507 contém os genes *cry1F* e *pat* que codificam as proteínas CRY1F e PAT, que controla lepidópteros praga e confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, respectivamente.

O evento DAS-59122-7 contém os genes *cry34Ab1*, *cry35Ab1* e *pat*, que codificam as proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 que controlam coleópteros praga e a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio.

O milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 expressa as proteínas CRY2Ab2, CRY1A.105, CRY3Bb1, CP4 EPSPS, CRY1F, CRY34Ab1, CRY35Ab1 e PAT codificadas pelos genes herdados presentes nos quatro eventos parentais, ou seja, apresenta resistência a determinados insetos da parte aérea e das raízes do milho, ao mesmo tempo em que apresenta tolerância às aplicações foliares do herbicida glufosinato de amônio e glifosato.

Método de obtenção do OGM e origem dos transgenes:

A linhagem de milho que contém o evento **MON 89034** foi obtida por transformação genética mediada por *Agrobacterium* com a inserção de um fragmento de restrição do plasmídeo vetor PV-ZMIR245, que possui uma construção gênica que contém o gene *cry2Ab2*, de *Bacillus thuringiensis*, e o gene *cry1A105* que se originou do micro-organismo *Streptomyces viridochromogenes*. Os genes *cry2Ab2* e *cry1A.105* codificam as proteínas CRY2Ab2 e CRY1A.105, que conferem às plantas de milho proteção contra o ataque de

determinados insetos da ordem Lepidoptera considerados importantes pragas do milho. Entre estes insetos praga estão a lagarta do cartucho (*Spodoptera frugiperda*), a broca do colmo (*Diatraea saccharalis*) e a lagarta-da-espiga (*Helicoverpa zea*).

A linhagem de milho **MON 88017** foi obtida por transformação genética mediada por *Agrobacterium* com a inserção de um fragmento de restrição do plasmídeo vetor PV-ZMIR39, que contém uma construção gênica constituída pelos genes *cry3Bb1* originário de *Bacillus thuringiensis* e *cp4 epsps* proveniente de *Agrobacterium* cepa CP4, que codificam as proteínas CRY3Bb1 e CP4 EPSPS, que conferem às plantas de milho proteção contra determinadas espécies de insetos praga de raiz do gênero *Diabrotica* e tolerância ao herbicida glifosato.

A linhagem de milho que contém o evento **TC1507** foi obtida por transformação genética pelo método de aceleração de partículas com a inserção de um fragmento de restrição do plasmídeo PHP8999 que possui uma construção gênica que contém o gene *cry1F*, de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*, e o gene *pat* que se originou do micro-organismo *Streptomyces viridochromogenes*. O gene *cry1F* codifica a proteína CRY1F, que confere às plantas de milho proteção contra o ataque de determinados insetos da ordem Lepidoptera considerados importantes pragas do milho. Entre estes insetos praga estão a lagarta do cartucho (*Spodoptera frugiperda*) e a broca do colmo (*Diatraea saccharalis*). O gene *pat* expresso no milho TC1507 codifica a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT), que confere às plantas tolerância às aplicações foliares do herbicida glufosinato de amônio. **Parte do vetor que contém o gene *nptII* que confere resistência ao antibiótico canamicina não estava presente no fragmento linear utilizado na transformação de milho.**

A linhagem de milho **DAS-59122-7** foi obtida por transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. Neste processo, a construção gênica compreendida entre as bordas Le R do plasmídeo PHP17662 foi transferida para o genoma da célula vegetal. A construção gênica do evento DAS-59122-7 foi constituída pelos genes *cry34Ab1*, *cry35Ab1* e *pat*. Os genes *cry34Ab1* e *cry35Ab1* codificam as proteínas CRY34Ab1 e CRY35Ab1, que quando expressas conferem às plantas de milho proteção contra determinadas espécies de insetos praga de raiz do gênero *Diabrotica*. O gene *pat* expresso no milho DAS-59122-7 codifica a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT), que confere às plantas tolerância às aplicações foliares do herbicida glufosinato de amônio.

O milho combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 foi obtido por métodos de melhoramento genético tradicional, através do cruzamento de progênies de milho DAS-59122-7 com progênies de milho TC1507, por sua vez cruzadas com progênies de milho MON 89034, também cruzadas com progênies de milho MON 88017, de forma que os insertos presentes nos parentais são herdados pelo milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7.

Todos os mapas genéticos, sequência dos genes, promotores e genes marcadores dos 4 (quatro) eventos individuais foram apresentados, da mesma forma também os resultados de Southern e expressão de proteínas.

Liberações Comerciais Aprovadas e Submetidas:

O evento **MON 89034** foi aprovado pela CTNBio para cultivo comercial no Brasil (Extrato

de Parecer Técnico nº 2052/2009, publicado no D.O.U. em 16/10/2009), e possui aprovações nos Estados Unidos, Argentina, Austrália, Canadá, Colômbia, União Europeia, Japão, Coreia, Filipinas e Taiwan.

O evento **MON 88017** foi aprovado pela CTNBio para cultivo comercial no Brasil (Extrato de Parecer Técnico nº 2764/2010, publicado no D.O.U. em 17/12/2010).

O evento **TC1507** foi aprovado pela CTNBio para cultivo comercial no Brasil (Extrato de Parecer Técnico Nº1679/2008, publicado no D.O.U. em 15/12/2008), e possui aprovações nos Estados Unidos, Argentina, Austrália, Canadá, China, Colômbia, El Salvador, União Europeia, Japão, Coreia, México, Filipinas, África do Sul e Taiwan.

O milho portador do evento **DAS-59122-7** foi submetido à aprovação da CTNBio para cultivo comercial no Brasil, e possui aprovações nos Estados Unidos, Austrália, Canadá, China, Colômbia, União Europeia, Japão, Coreia, México, Filipinas, Singapura e Taiwan.

O evento combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 possui aprovações nos Estados Unidos, Canadá, Colômbia, União Europeia, Japão, Coreia, México, Filipinas, África do Sul, e Taiwan.

Análise de expressão de proteínas

Foi conduzido um estudo de expressão de proteína em um controle não transgênico (Isohíbrido) e em híbridos de milho contendo os genes cry1A.105 e cry2Ab2 (evento MON 89034); cry1F e pat (evento TC1507); cry3Bb1 e cp4 epsps (evento MON 88017); cry34Ab1, cry35Ab1 e pat (evento DAS-59122-7), durante a safra 2012 em quatro ensaios localizados em Indianópolis (MG), Montividiu (GO), Cravinhos (SP) e Palotina (PR), processo no. 01200.000034/2011-71, aprovado pela CTNBio. Este relatório resume os níveis de expressão das proteínas CRY1A.105 e CRY2Ab2 (evento MON 89034); CRY1F e PAT (evento TC1507); CRY3Bb1 e CP4 EPSPS (evento MON 88017) e CRY34Ab1, CRY35Ab1 e PAT (evento DAS-59122-7), em tecidos de folha, planta inteira, raiz, pólen, forragem e grão de milho provenientes do Iso-híbrido e dos milhos MON 89034, MON 88017, TC1507, DAS-59122-7 e MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax). As proteínas solúveis extraídas foram mensuradas utilizando o método quantitativo de enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) em folha, polén, raiz, forragem, planta inteira e grão de milho. Os resultados apresentaram a presença da proteína na ordem de ng/mg PS de tecido. Também os eventos combinados produzidos por cruzamentos clássicos dos eventos singulares apresentaram resultados similares quanto à expressão das mesmas proteínas nos eventos simples.

Foi demonstrado as gerações de retrocruzamentos para demonstrar segregação mendeliana da linhagem de milho.

Descrição dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos quando observados, As observações ao longo da introgressão dos eventos TC1507, DAS-59122-7, MON 89034 e MON 88017, em linhagens para futura síntese de híbridos combinados MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, indicaram que a inserção dos genes cry1F, pat, cry34Ab1, cry35Ab1, cry1A.105, cry2Ab2, cry3Bb1 e cp4 epsps não produziu alterações na morfologia das plantas hospedeiras, em características agrônômicas, reprodutivas e na composição química e nutricional dos grãos e da forragem indicando ausência de interações dos genes

exógenos introduzidos e os genes endógenos do genoma receptor. Estudos realizados nos EUA e no Brasil envolveram a análise de caracteres fenotípicos, agrônômicos, de composição de nutrientes do efeito do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 em características químicas e físicas do solo, da degradabilidade da matéria orgânica das plantas no solo e do efeito das plantas transgênicas no estado nutricional das plantas. Em todos esses estudos, não foi detectada nenhuma diferença significativa entre o milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 e seu controle convencional de mesmo background genético, que poderia indicar a ocorrência de interações dos genes inseridos no milho combinado e demais genes do genoma com surgimento de efeitos pleiotrópicos e epistáticos detectáveis.

Grau de estabilidade genotípica, especificando a metodologia e o número de gerações avaliadas. A estabilidade fenotípica do evento combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 foi demonstrada por várias gerações ao longo do processo de conversão por cruzamentos clássicos das linhagens parentais no programa de melhoramento. O estudo de padrão de fragmentos da análise de Southern blot do evento combinado também mostrou que é equivalente ao encontrado nos eventos individuais utilizados para a síntese do evento combinado demonstrando a estabilidade genética dos genes presentes nos 4 eventos ao longo de várias gerações.

Os vários estudos de análise molecular dos eventos, padrão de segregação e expressão de proteínas dos eventos combinados comparativamente aos eventos simples correspondentes, indicam que os exógenos presentes nos eventos, quer sejam simples ou quer sejam combinados por cruzamentos clássicos, são transmitidos para as gerações de descendentes de forma intacta à semelhança de genes nativos do milho convencional.

Estudo 2. Composição química e nutricional do milho DAS-59122-7 comparativamente ao milho convencional.

Um estudo da composição do milho com o evento DAS-59122-7, comparativamente a um milho convencional de mesmo background genético, foi realizado no ano de 2010 nas Unidades Operativas de Indianópolis (MG) e de Mogi Mirim (SP) da Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda., processo CTNBio no. 01200.001583/2008-68.

O delineamento utilizado em cada experimento foi de blocos casualizados, com 3 (três) repetições. Os tratamentos foram constituídos pelo híbrido 2A120RW contendo o evento DAS-59122-7 e pelo Iso-híbrido 2A120 (não geneticamente modificado), com e sem aplicação de inseticidas (Tabela 95). As parcelas experimentais foram constituídas de 36 linhas de plantio com 40 metros de comprimento, com espaçamento de 0,76 m entre linhas e densidade de 5 plantas/metro.

Análise de minerais em grãos de milho:

Foram conduzidas as análises em amostras de grãos de milho para os minerais: cálcio, cobre, ferro, magnésio, manganês, fósforo, potássio, selênio, sódio e zinco comparando o milho Iso-híbrido com o milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax). Para análise combinada de locais, não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre o milho Iso-híbrido e o milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax). Todos os analitos analisados estavam dentro das variações descritas na literatura

(Tabela 130). Selênio e sódio foram excluídos da análise estatística devido a 50% ou mais dos dados estarem abaixo da LOQ.

Análise de ácidos graxos em grãos de milho.

Foram conduzidas as análises em amostras de grãos de milho para os ácidos graxos: 8:0 Caprílico, 10:0 Cáprico, 12:0 Láurico, 14:0 Mirístico, 14:1 Miristoleico, 15:0 Pentadecanóico, 15:1 Pentadecenóico, 16:0 Palmítico, 16:1 Palmitoleico, 17:0 Heptadecanóico, 17:1 Heptadecenóico, 18:0 Estearico, 18:1 Oleico, 18:2 Linoleico, 18:3 Linolênico, 18:3 γ -Linolênico, 20:0, Araquídico, 20:1 Eicosenóico, 20:2 Eicosadienóico, 20:3 Eicosatrienóico, 20:4 Araquidônico e 22:0 Behênico, comparando o milho Iso-híbrido com o milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax). Para análise combinada de locais, não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre o Iso-híbrido e o milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax).

A análise composicional de nutrientes, análise centesimal, fibras e minerais, foram conduzidas para investigar a equivalência nutricional entre o milho Iso-híbrido e os milhos MON89034, MON 88017, TC1507, DAS-59122-7 e MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax). Nenhuma diferença estatística significativa para o valor ajustado do FDR para dados de composição nutricional foi encontrada entre os milhos geneticamente modificados MON 89034, MON 88017, TC1507, DAS-59122-7, MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 (SmartStax) e o milho convencional Iso-híbrido. Adicionalmente, as médias dos resultados das análises de composição permaneceram dentro das variações encontradas na literatura para milho convencional.

Análise de metabólitos secundários nos grãos de milho.

Foram determinados os níveis dos metabólitos secundários: inositol, furfural, ácido p-cumárico e ácido ferúlico, em amostras de grão de milho comparando o Iso-híbrido com MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 e com os híbridos de referência. Furfural foi excluído da análise devido a 50% ou mais dos dados estarem abaixo do LOQ. Para análise combinada de locais, não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre o Iso-híbrido e MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, exceto para o inositol e p-cumárico que apresentaram valores de P estatisticamente significativos para MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, porém não significativos para os valores ajustados FDR. Todos os analitos analisados ficaram dentro das variações descritas na literatura.

Conclusão dos estudos com alimentação animal.

Os estudos de impacto do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 na alimentação de animais monogástricos e ruminantes através do estudo de seus eventos singulares demonstrou total compatibilidade com o extensivo estudo de composição nutricional do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7.

Conclui-se que o milho combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 é tão seguro quanto o milho convencional para a alimentação humana e/ou animal.

A grande margem de exposição e alta ingestão das proteínas do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 para atingir o nível de efeito não observado (NOEL) na humana e/ou animal em vários países, inclusive no Brasil e os resultados de ensaios de alimentação animal e de estudos toxicológicos com análise de órgãos dos animais, foi possível

concluir que o milho combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, não expressa as proteínas tóxicas ou alergênicas conhecidas, sendo tão seguro para o consumo humano e animal quanto o milho convencional e seus produtos.

Similaridade entre a sequência de aminoácidos das proteínas e de alérgenos conhecidos, através de análise em bioinformática (Guttikonda, 2012e).

Desses resultados, foi possível concluir que a probabilidade do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 ser potencialmente alergênico é muito baixa. Portanto, tão seguro quanto o milho convencional.

AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

Estudos de segurança ambiental foram realizados com o evento combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 em Unidades da Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda. para demonstrar a segurança do produto, em estudos aprovados pela CTNBio. Estes estudos visaram comparar as características do milho geneticamente modificado com o milho convencional de mesmo background genético, para permitir uma análise precisa dos efeitos dos genes exógenos na segurança ambiental do produto. Nesses trabalhos, também para evitar efeitos de confusões devido ao fato dos eventos estarem apenas em germoplasma, foram utilizados híbridos comercialmente aprovados e cultivados no país, em ambas as versões, para uma análise comparativa com a qualidade exigida em estudos de biossegurança.

Ensaio comparativos para avaliação de características agrônomicas e reprodutivas, bem como do efeito do OGM em comunidade de organismos não alvo, demonstraram que o milho combinado MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 não possui características alteradas com potencial de se tornar uma planta daninha e/ou silvestre.

Esses estudos demonstraram não haver diferenças significativas na viabilidade das sementes, germinação, vigor das plantas, florescimento, arquitetura das plantas e resposta aos principais patógenos entre o milho GM e o controle.

Nesse trabalho comparativo de segurança ambiental, também não foi detectado, nos ambientes estudados, nenhum efeito adverso que pudesse ser detectado com a metodologia utilizada na comunidade de artrópodes não alvo.

Os ensaios de campo demonstraram, também, que as características de sobrevivência desses eventos são comparáveis àquelas do milho convencional, bem como demonstrado que é improvável que ocorra o cruzamento sexual do milho geneticamente modificado com espécies exóticas compatíveis no Brasil. Os estudos que validam a segurança ambiental do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, bem como de seus eventos simples, para demonstrar que as características do evento combinado obtido por meio de cruzamentos genéticos clássicos dos eventos simples não diferem dos mesmos atributos dos eventos simples.

A possibilidade de hibridização introgressiva do milho com espécies selvagens sexualmente compatíveis é praticamente nula, uma vez que não são encontradas no Brasil.

As espécies mais estreitamente relacionadas com o milho são os teosintes (*Zea mays* spp., *Zea luxurians* e *Zea diploperennis*). São gramíneas silvestres que se encontram em algumas regiões do México e da Guatemala e se cruzam naturalmente com o milho, produzindo descendentes férteis. No Brasil não se observa a ocorrência natural de espécies de teosinte, existindo apenas espécies do gênero *Tripsacum*, parente mais distante do milho.

Estudos de impacto do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7 nos organismos não alvo.

As proteínas CRY2Ab2, CRY3Bb1, CRY1A.105, CRY1F, CRY34Ab1 e CRY35Ab1 do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, como será demonstrado a seguir, não causam efeitos adversos sobre diferentes organismos presentes no meio ambiente, sendo tão seguro quanto o milho convencional.

Os artrópodes não alvo identificados e quantificados na área de Indianópolis (MG) foram todos predadores: os percevejos Orius sp. (Hemiptera: Anthocoridae), Nabiss sp. (Hemiptera: Nabidae) e Geocoris sp. (Hemiptera: Lygaeidae); a joaninha Cycloneda sanguinea (Coleoptera: Coccinellidae); o crisopídeo Hemerobius sp. (Neuroptera: Chrysopidae); a tesourinha Doru luteipes (Dermaptera: Forficulidae); o carabídeo Lebia concinna (Coleoptera: Carabidae); e a aranha Chiracantium sp. (Aranae: Clubionidae). A tesourinha D. luteipes foi a espécie mais abundante, predominando sobre as demais, com 72,0% do total encontrado; seguida pela aranha Chiracantium sp., com 7,4%; pelo percevejo Orius sp., com 5,9%; e pelo crisopídeo Hemerobius sp., com 5,2%.

O evento transgênico tem características de susceptibilidade às pragas e às doenças definidas pela herança genética dos híbridos convencionais que os originaram.

Os resultados das comparações de sequências entre as proteínas CRY1F, CRY34Ab1, CRY35Ab1 e PAT e as proteínas do banco de dados BLASTp confirmaram a inexistência de similaridade entre essas proteínas e qualquer outra proteína considerada tóxica que são prejudiciais aos seres humanos ou aos animais, com exceção para os cristais de proteínas relacionadas com os bioinseticidas do evento SmartStax

Capacidade de dispersão de pólen

A dispersão do milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, à semelhança do milho convencional (item 2.2. deste Anexo), é feita através de sementes, e não por regeneração natural à partir de tecido vegetativo. Pode também ocorrer através de fluxo gênico, pela disseminação de pólen sob ação da velocidade e direção dos ventos.

A dispersão das sementes do milho somente ocorre através da intervenção do homem, pois precisam ser retiradas dos sabugos (debulha) e introduzidas no solo, em pequenas quantidades, para poder desenvolver toda sua estrutura reprodutiva.

As sementes de milho não apresentam dormência e estão aptas para germinação logo após o momento da maturação fisiológica (32% a 35% de umidade). Em condições de campo, perdem rapidamente o poder germinativo quando expostas, na superfície do solo, à umidade e alta temperatura.

O milho é uma planta alógama com cerca de 90% de taxa de cruzamento, de forma que a disseminação dos genes ocorre por polinização cruzada para uma planta geneticamente compatível.

Efeito sobre Truta

Experimento com 30 trutas expostas por 8 dias sendo 10 em cada uma das 3 repetições, alimentados diariamente com dieta padrão de peixes contendo 100 mg da proteína CRY1F/Kg de dieta. Como controle, foi utilizado 30 peixes divididos igualmente em 3 repetições, alimentados com dieta contendo milho não GM. Os peixes foram pesados antes do teste e

avaliados por um período de 8 dias. Os peixes eram observados a cada 24 horas, anotando-se a mortalidade e efeitos sub-letais que poderiam ocorrer devido à exposição à proteína inseticida.

Efeito sobre vespas parasitas de larvas de insetos

Não foram identificadas diferenças significativas nas taxas de mortalidade, na aparência ou no comportamento dos indivíduos tratados com água açucarada adicionada de proteínas do evento transgênicas, quando comparados aos indivíduos tratados apenas com água açucarada.

Efeito sobre lagartas e *Diabrotica speciosa*

Estudou-se a eficiência de milho híbridos geneticamente modificados com os eventos TC1507, DAS-59122-7, MON 89034 e MON 88017 no controle das lagartas *Agrotis* sp., *Elasmopalpus lignosellus*, *Spodoptera frugiperda*, *Spodoptera cosmioides*, *Spodoptera eridania*, *Diatraea saccharalis* e *Helicoverpa zea* e do coleóptero *Diabrotica speciosa*. Esses estudos fazem parte do plano de liberação planejada, processo no. 01200.000168/2009-78, aprovado pela CTNBio. Foram conduzidos 3 experimentos nas Unidades Operativas de Cravinhos (SP), Indianópolis (MG) e Castro (PR), em delineamento de blocos casualizados, com 10 tratamentos e 4 repetições. Os tratamentos consistiram nos híbridos (1) híbrido PowerCore com o evento MON 89034 x TC1507 x DAS-59122-7; (2) MON 88017 com o evento MON 88017, com aplicação de inseticidas, (3) SmartStax com o evento MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7, (4) Herculex RW com o evento DAS-59122-7, com aplicação de inseticidas, (5) Herculex com o evento TC1507, (6) VT Pro com o evento MON 89034, (7) Iso-híbrido, controle não geneticamente modificado, com aplicação de inseticidas, (8) Iso-híbrido sem aplicação de inseticidas, (9) híbrido comercial convencional com aplicação de inseticidas e (10) híbrido comercial convencional sem aplicação de inseticidas. As plantas geneticamente modificadas, que expressam toxinas para lepidópteros, PowerCore e SmartStax (CRY1F, CRY1A.105 e CRY2Ab2), Herculex (CRY1F) e VT Pro (CRY1A.105 e CRY2Ab2), apresentaram bom controle de *S. frugiperda* em folhas, reduzindo significativamente os danos.

Considero que a solicitação da Empresa Monsanto do Brasil Ltda., processo nº 01200.002052/2014-31, para liberação comercial do algodão geneticamente modificado evento combinado COT102 x MON 15985 x MON 88913, atende às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e indico o **DEFERIMENTO** da solicitação.

Parecer:

- Considerando que a variedade de milho evento MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7 pertence a espécie bem caracterizada e com sólido histórico de segurança para consumo humano;
- Considerando que as proteínas CRY2Ab2, CRY1A.105, CRY3Bb1, CRY1F, CRY34Ab1, e CRY35Ab1 que conferem resistência a insetos e as proteínas EPSPS, e PAT que conferem

tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio são expressas em vários eventos de diferentes culturas agrícolas já submetidas à avaliação de risco e aprovados para uso comercial em diversos países;

- Considerando que os parentais, evento, MON89034, MON88017, TC1507 foram submetidos à análise de avaliação de risco pela CTNBio e obtiveram parecer favorável para sua liberação comercial, exceto DAS 59122-7 que foi analisado no evento piramidado;

- Considerando a caracterização molecular, os dados apresentados sobre o evento individual DAS-59122-7e o Parecer da CIBio que corroboram a afirmativa sobre a segurança dos genes inseridos e proteínas expressas nesse evento

- Considerando que o desenvolvimento do evento MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7 ocorreu através de melhoramento genético clássico e que a caracterização molecular, a análise da expressão das proteínas, a análise composicional e as avaliações agrônômicas e fenotípicas não demonstraram evidências de haver qualquer interação entre os insertos presente o evento combinado;

Sou favorável ao pedido da requerente para que a avaliação de risco do evento combinado MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7 seja feita conforme determinado nos Art. 3º e 4º. da Resolução Normativa no. 5/2008 e considero que a solicitação da empresa Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia, processo no. 01200.002046/2013-01, para liberação comercial de milho geneticamente modificado evento combinado MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7, atende às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e indico o DEFERIMENTO da solicitação.

Considero ainda que, **na elaboração do Plano de Monitoramento, as seguintes recomendações devem ser incluídas:**

- Elaboração de um programa de gestão responsável, incluindo a adoção de medidas que visam o manejo da resistência e uso responsável do produto;

- Clareza na identificação e descrição dos organismos alvo do controle e eficiência desse controle para informação do agricultor;

- Programas educativos para distribuidores e agricultores, visando o uso adequado da tecnologia;

- Monitoramento visando a avaliação do desenvolvimento da resistência nas diferentes regiões do país onde a tecnologia for adotada;

- Análise dos impactos da introdução da tecnologia e a preconização de medidas mitigatórias

Restrições ao uso do OGM e seus derivados

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei nº 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, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental”.

Data: 26 / 07 / 2016

Maria José Vilaça de Vasconcelos
Membro da CTNBio

Enviado eletronicamente