

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA  
**PARECER RELATOR – LIBERAÇÃO COMERCIAL DE OGM**

**Processo:** [01250.064045](#)/2018-61

**Requerente:** Monsanto do Brasil Ltda.

**Documento de referência:** Carta REG-876/18, de 24/10/18. (Doc SEI 3500326)

**Data de protocolo:** 25/10/18

**CQB:** 0003/96

**CNPJ:** 4.858.525/0001-45

**Presidente da CIBio:** Geraldo U. Berger

**Endereço:** Av. Nações Unidas, 12901, Torre Norte – 3º, 7º, 8º, 9º e 19º andares – São Paulo/SP

**Número de páginas:** 23 p.

**Extrato Prévio:** 6277/2018, publicado em 27/11/18

**Resolução Normativa da CTNBio nº:** 05 (Diário Oficial da União - DOU nº 50, Seção 1, páginas 6 a 8, 13/03/2008) – artigo 4º

**Assunto:** Dispensa de análise e emissão de novo parecer técnico para liberação comercial de milho geneticamente modificado

**1. Identificação do OGM**

**Designação do OGM:** Milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603

**Espécie:** *Zea mays* L.

**Característica(s) inserida(s):**

1. Proteína CP4 EPSPS – tolerância ao herbicida glifosato
2. Proteínas inseticidas: Cry1 A.1 05, Cry2Ab2 e Vip3Aa

**Fundamentação Técnica**

A Monsanto do Brasil Ltda. solicita à CTNBio dispensa de análise e emissão de novo parecer técnico sobre a liberação comercial do milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603, e quaisquer progênes dele derivadas. O milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 é

resultante do cruzamento dos eventos individuais, os quais já foram previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio e, segundo a requerente, atende ao disposto no artigo 4º da Resolução Normativa n.º 5/2008 da CTNBio. Neste milho são expressas, em conjunto, as proteínas de interesse agrônômico CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2 e Vip3Aa.

Esta situação é prevista no Art. 3º. da Resolução Normativa 05 da CTNBio que diz:

*"O OGM que contenha a mesma construção genética utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, passará por análise simplificada, visando sua liberação, a critério da CTNBio."*

Conforme especificado no artigo 4º-A da Resolução Normativa N° 5 da CTNBio, de 12 de março de 2008, alterado pela Resolução Normativa N°20 da CTNBio, de 23 de março de 2018:

*"A decisão favorável à liberação comercial de Organismo Geneticamente Modificado - OGM que contenha mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico, cujos eventos individuais tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais."*

Outrossim, o Art. 4º, assevera:

*A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico sobre OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio*

## **Parecer**

Os eventos individuais do milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e de produtos combinados que contenham um ou mais desses eventos individuais foram sumarizados na tabela 1 da solicitação. Nesta tabela foram apresentados os números dos respectivos pareceres emitidos em decisões da CTNBio.

O requerimento de dispensa da análise e emissão de novo parecer técnico para o milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 é fundamentado nessas aprovações prévias e encontra-se previsto no artigo 4º da Resolução Normativa n° 05/2008. O produto combina quatro eventos individuais previamente aprovados pela CTNBio por meio de melhoramento genético clássico.

O milho NK603 já foi avaliado e aprovado pela CTNBio em 13 produtos, o milho MON 89034 em 11 produtos, o milho MIR162 em 16 produtos e o milho MON 87427 em 2 produtos. O conjunto de avaliações e aprovações de

cada um dos componentes do milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sustenta o histórico seguro de uso das proteínas neles expressas e sustenta o pedido de enquadramento de aprovação comercial deste produto combinado no artigo 4º da Resolução Normativa nº 5/2008.

A requerente considera que o presente pedido se fundamenta em virtude:

- a. As informações científicas apresentadas anteriormente à CTNBio demonstram que não há interação entre as proteínas exógenas expressas no produto combinado milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, com enfoque nas proteínas derivadas de *Bacillus thuringiensis* que conferem a característica de resistência a pragas alvo da cultura do milho;
- b. Existe um longo histórico de uso seguro das proteínas exógenas em questão, seja em eventos de milho geneticamente modificados, em produtos combinados de milho ou ainda em outras culturas geneticamente modificadas que também as expressem;
- c. As proteínas exógenas nos eventos individuais que foram combinados para gerar o produto em questão são codificadas por genes oriundos de organismos bem conhecidos e caracterizados, com amplo histórico de uso seguro, e que ocorrem de maneira ubíqua na natureza, sendo que a exposição a eles foi bem estudada ao longo dos 22 anos de uso de OGMs no mundo;
- d. Os estudos apresentados anteriormente à CTNBio para a aprovação dos eventos individuais que compõem o produto combinado em questão e de produtos contendo outras combinações desses eventos mostram que eles são tão seguros quanto suas versões convencionais para o meio ambiente e para a saúde humana e animal;
- e. Os estudos de biossegurança ambiental e alimentar que avaliaram os referidos eventos individuais concluíram que eles são tão seguros quanto o milho convencional, não apenas no Brasil, mas também nos demais países onde esses eventos individuais se encontram aprovados;
- f. Ao combinar dois ou mais eventos geneticamente modificados por melhoramento genético clássico, não se produz um novo evento de transformação genética que precisaria passar novamente por todo o processo de avaliação de risco.
- g. Os guias de avaliação de risco para produtos combinados de OGMs convergem para a premissa principal dessa discussão, ou seja, de que não existem evidências científicas, com base nos mecanismos de ação, nas vias metabólicas e nos locais onde ocorrem, de interação entre as proteínas

exógenas ou de interesse nos produtos que foram combinados por cruzamento sexual utilizando técnicas de melhoramento genético clássico.

**PARECER:**

Assim, a solicitação de dispensa de nova análise de Parecer Técnico para liberação comercial deve ser aprovada. O uso seguro comprovado dos produtos combinados anteriormente em vários biomas do planeta conferem segurança ao deferimento sobre o milho tolerante aos herbicidas MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603. Nosso parecer está em pleno acordo com as Agências Internacionais European Food Safety, World Health Organization, FAO e outras.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de matérias-primas geneticamente modificadas é possível concluir que a aplicação do fundamento normativo exarado pela própria CTNBio em sua Resolução Normativa 05 e concluímos que o produto é seguro. No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, Bem como o disposto na Resolução Normativa 20 que alterou o Art. 4 da Resolução Normativa 05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

**Data: 09/04/2019**

**Dr. José Luiz de Lima Filho**  
Membro da CTNBio