
LIBERAÇÃO COMERCIAL

Processo: 01200.003952/2009-38

Data de Protocolo: 29/10/2009

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 0003/96

Total de Páginas: 165

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901 – Torre Norte – 7º e 8º andares – São Paulo – SP

Presidente da CIBio: Geraldo U. Berger

Título da proposta: Relatório de biosegurança ambiental e alimentar e proposta de monitoramento pós-liberação comercial do milho resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON 89034 x NK 603

Extrato Prévio: 2066/2009 de 04/11/2009

Classificação: Classe de Risco 01

1. Identificação do OGM:

Designação do OGM: milho MON89034 x NK 603

Espécie: *Zea mays*

Característica inserida: resistência ao ataque de algumas espécies de lepidópteros e tolerância à ação do herbicida glifosato.

Método de introdução da característica: o milho MON 89034 x NK 603 foi produzido por melhoramento genético clássico, ou seja, por cruzamento entre os milhos MON 89034 e NK 603.

Uso proposto: cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação e quaisquer outras atividades relacionadas a esse produto combinado e quaisquer progênies dele derivados.

2. Proteínas Expressas: Cry1A.105, Cry2Ab2 e CP4EPSPS

3. Resumo do Processo:

A requerente solicita a emissão de Decisão Técnica sobre o milho MON 89034 x NK603 nos termos do art. 4º da Resolução Normativa Nº 5 da CTNBio, do Decreto Nº 5.591 e da Lei Nº 11.105/05, que estabelece: “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”. Os eventos individuais (MON 89034 e NK603) que compõem o milho MON 89034 x NK603 foram anteriormente aprovados pela CTNBio e considerados tão seguros para o meio ambiente e a saúde humana e animal quanto o milho convencional (Pareceres Técnicos No 2.052/2009 e 1.596/2008, respectivamente).

4. Fundamentação Técnica da Decisão do Relator:

Este parecer restringe-se à análise da segurança ambiental do evento piramidado MON89034 x NK603. O enquadramento da presente solicitação no Artigo 4º, da RN5 – 12/3/2008, dispensa o pleito tanto da análise quanto da emissão de novo parecer técnico, já que os eventos originais (MON89034 e NK603) foram previamente liberados comercialmente no Brasil.

Resumidamente, o milho MON89034 foi produzido pela metodologia de transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* e expressa os genes *cryIA.105* e *cry2Ab2*, que conferem resistência aos principais insetos que atacam as lavouras de milho. A proteína **Cry1A.105** resulta da expressão do gene *cryIA.105* que é uma construção quimérica dos genes *cryIAb*, *cryIAc* e *cryIF* e a **Cry2Ab** é uma variante da proteína selvagem, sendo ambas derivadas de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Estes genes foram inseridos em diversos eventos de algodão e milho gerados para plantio e consumo humano e animal em várias partes do mundo.

Segundo dados apresentados no processo e na literatura, MON89034 é equivalente em composição e igualmente seguro, relativamente ao seu equivalente convencional tanto nos grãos quanto na forragem. Esta é, com certeza, uma das razões para ser comercializado no Japão e nos EUA, desde 2007 e no Canadá, desde 2008.

O evento NK603 confere resistência ao glifosato pela expressão do gene *cp4-epsps* e foi liberado para liberação comercial em vários países do mundo - a partir de 2001 - e também no Brasil (*Roundup Ready 2*), conforme mostra a tabela a seguir (Fonte: <http://www.cera-gmc.org/>):

Country	Environment	Food and/or Feed	Food	Feed
Argentina	2004	2004		
Australia			2002	
Brazil	2008	2008		
Canada	2001		2001	2001
China*		2005		
Colombia		2007		
El Salvador		2009		
European Union*			2004	2004
Japan	2001		2001	2001
Korea			2002	2004
Mexico		2002		
Philippines	2005			2003
South Africa	2002	2002		
Taiwan			2003	
United States	2000	2000		

*European Union Authorised by decision of the EU Commission on July, 2004 (to be effective on October 26th, 2004).

*China Approval renewed on Dec 2007, valid until Dec 2010

As construções empregadas nas transformações contêm genes e elementos reguladores bastante conhecidos da CTNBio e cujas funções e particularidades relativas à biossegurança ambiental já foram amplamente discutidas, tendo a Comissão concluído por sua segurança.

Os resultados de Southern blot, para os dois eventos, bem apresentados e detalhados no processo, indicam que os eventos são de cópia única. Também fica evidente, pelos dados apresentados, que os eventos não contêm trechos do plasmídeo, além daquelas dos insertos.

O padrão de herança e a estabilidade genética foram avaliados e todos os resultados apontam para um padrão de segregação conforme o esperado e para a estabilidade das construções.

As proteínas Cry e EPSPS são produzidas nos tecidos das plantas. Por isso, os níveis das proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 e CP4 EPSPS foram determinadas em amostras de folhas, sementes e forragem de plantas cultivadas em três locais no Brasil. Foram apresentados também os níveis das mesmas proteínas em amostras de folhas, sementes, raízes, forragem e pólen de plantas de milho cultivadas em cinco locais na Argentina.

Os níveis da proteína Cry1A.105 indicaram que a expressão do gene que codifica esta proteína foi similar tanto no evento isolado quanto no piramidado. Os níveis desta proteína nas plantas controle foram abaixo do limite de detecção. Respostas semelhantes foram encontradas entre os níveis da proteína Cry2Ab2 entre o milho MON89034 e o piramidado cultivados em três locais no Brasil, tanto para tecidos, forragem, grãos e folhas. Já os níveis da proteína CP4 EPSPS foram quantificados somente no evento piramidado, plantado no Brasil.

Considerando as vias metabólicas envolvidas, bem como a semelhança das características fenotípicas observadas no milho piramidado, comparadas às dos seus genitores, não se espera que ocorra a interferência da expressão de um gene sobre a do outro gene.

Quanto ao impacto desta variedade no meio ambiente, a requerente apresenta uma grande quantidade de informações relevantes sobre a segurança deste evento piramidado. A segurança das proteínas Cry e EPSPS no ambiente já foi amplamente discutida na Comissão, inclusive quando expressas em milho. Detalhamento sobre estas duas liberações, isto é, dos eventos individuais MON89034 e NK603 podem ser consultados na página da CTNBio.

As análises agronômicas apresentadas no Rel. Lib. Planejada 01200.000319/2007-26 referentes ao piramidado MON89034 x NK603, MON89034 e controles, indicaram que os valores observados nos estádios de crescimento, vigor, altura das plantas, altura da espiga, maturidade fisiológica, rendimento e peso hectolítrico encontravam-se dentro do intervalo de valores de referência para o milho (Tabelas 2 e 3 do Relatório). A ausência de características discrepantes no evento piramidado indica que o manejo utilizado para o milho convencional é adequado para o milho piramidado, evitando que a expressão das proteínas de resistência altere o metabolismo primário das plantas, o que comprometeria o seu desempenho agronômico (Heil & Baldwin, 2002¹).

Quanto ao plano de monitoramento pós-comercial do Milho MON 89034 x NK603, foi apresentado um plano indicando 18 itens a serem contemplados no monitoramento com duração

de 5 anos. Inclui plantio, manejo, atributos físicos e químicos do solo, nutrição e sanidade das plantas, fluxo gênico para o milho convencional, monitoramento de resíduos e degradabilidade das proteínas Cry no solo, degradabilidade de restos culturais, diversidade microbiana e de micorriza no solo, artrópodes, organismos não-alvo, colheita, atividades complementares, monitoramento aos agravos à saúde humana e animal e um programa educacional.

5. 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”.

6. Parecer final do relator:

Considerando (i) o histórico de segurança dos eventos individuais, usados como genitores do cruzamento para gerar o evento piramidado, bem como a estabilidade genética do milho MON89034 x NK603, (ii) os níveis das proteínas expressas pelos genes *cry1A.105*, *cry2Ab2* e *cp4 epsps* no milho MON89034 x NK603 foram similares aos observados nos eventos isolados, (iii) o comportamento agrônômico e a equivalência nutricional do milho MON89034 x NK603 que sugerem a inexistência de riscos adicionais ao meio ambiente, (iv) a inexistência de interações entre as vias metabólicas onde agem os genes *cry* e *epsps* e (v) ainda a manutenção das características de seletividade contra insetos-alvo e a resistência a glifosato, manifesto-me favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON 89034 x NK 603 e suas progênies, bem como à proposta de monitoramento apresentada pela empresa, que atende ao exigido pela CTNBio.

Sendo assim, afirmo que essa atividade NÃO É potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

SÚMULA VINCULANTE: A CTNBio, a par da condução de experimentos de liberação planejada no meio ambiente, recomenda que sejam conduzidas avaliações de impacto do evento transgênico na saúde humana e animal, bem como no meio ambiente onde se realiza o experimento, consideradas as características dos ecossistemas.

Data: 17/10/2010

Maria Lucia Carneiro Vieira
Relator – Membro da CTNBio

Assessora Técnica da CTNBio: Ana Lúcia Stival

¹ Heil, M.; Baldwin, I. T. Fitness costs of induced resistance: emerging experimental support for a slippery concept. *Trends in Plant Science*. 7(2):61-67.