

Processo: 01200.002995/1999-54**Pleito:** Liberação Comercial de Milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian)**Data de Protocolo:** 08/10/1999**Requerente:** Monsanto do Brasil Ltda**CQB:** 003/96**CNPJ:** 64.858.525/0001-45**Endereço:** Av. Nações Unidas, 12901 Torre Norte -7 e 8 andares CEP: 04578-000 -São Paulo -SP**Presidente da CIBio:** GERALDO U. BERGER**Descrição do OGM:** Milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian)- MON 810**Uso Proposto:** Liberação no meio ambiente, registro nos órgãos competentes, uso, ensaios, testes, plantio, transporte, armazenamento, comercialização, processamento, consumo, importação, liberação e descarte.

1. Fundamentação Técnica da Decisão do Relator:

Trata-se de parecer de processo apresentado a CTNBio em 08/10/1999 pela empresa Monsanto do Brasil referente a milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian ou MON 810). A empresa continua a realizar várias liberações planejadas do Milho Guardian em diferentes regiões do Brasil.

A linhagem de milho MON 810 foi geneticamente modificada pela introdução do gene *cry1Ab*, isolado de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* raça HD1, o qual codifica para a produção da proteína Cry1Ab, uma delta endotoxina que se liga de forma seletiva em intestinos de insetos. A proteína Cry1Ab é letal quando ingerida por larvas de lepidópteros, em especial a broca do colmo do milho (*Ostrinia nubilalis* (Hubner)). Não há sítios de ligação para delta endotoxinas de *Bacillus thuringiensis* em células de intestino de mamíferos e dessa forma não há riscos de que essa endotoxina possa causar danos a mamíferos. O milho MON 810 era conhecido pela marca registrada "Guardian®", porém atualmente é conhecido pela marca YieldGard®.

O uso de cultivares resistentes é uma outra medida de controle desta lagarta. Todavia, a utilização do melhoramento genético convencional para obtenção de cultivares resistentes a insetos não tem obtido o sucesso almejado. Há relatos que, no caso da *Spodoptera sp.* várias tentativas foram e estão sendo realizadas sem muito sucesso.

Diferentes versões do gene *cry* têm sido utilizadas por várias empresas, conferindo diferentes níveis de proteção. Atualmente, são comercializados em outros países os seguintes híbridos Bt de milho: MaisGard, YieldGard, MaizGard, Knockout, entre outros.

Estas variedades diferem do nível de proteção conferido, em virtude do espectro de ação da proteína codificada pelos genes Bt utilizados. Existem também outras culturas geneticamente modificadas com diferentes versões do gene *cry*, como batata, algodão e soja.

Outros aspectos que devem ser considerados, tais como:

a- Risco para não-alvo e redução da biodiversidade: a segurança da proteína Cry1Ab foi testada para os seguintes organismos: abelhas (*Apis mellifera* L.) em larvas e adultos, polinizador benéfico; um Crisópeo (*Cryperla carnea*) predador benéfico, um Himenóptero (*Brachymeria intermedia*), inseto benéfico parasitoide da mosca doméstica, a joaninha (*Hippodamia convergens*), inseto predador benéfico, minhocas (*Eisenia fetida*), microcrustáceo de ambientes aquáticos *Daphnia magna*. Estudos de campo, realizados no Brasil, sobre as populações de insetos presentes em plantações de milho transgênico derivado da linhagem MON810, (C806-Guardian e o equivalente não modificado, C-806), mostraram que a presença de inimigos naturais e de insetos não alvo, nestes campos, é semelhante. Os ensaios de campo feitos para avaliação da dinâmica populacional do predador tesourinha, joaninhas (Coleóptera), sirfídeos (Díptera), percevejos (Hemíptera) não demonstraram impactos significativos na entomofauna das regiões estudadas.

b- Risco de escape gênico: conforme dados do processo, no Brasil não há ocorrência de outras espécies de *Zea* além do milho e a probabilidade do milho se tornar uma planta invasora é mínima. O fluxo gênico realmente pode ocorrer, e tem ocorrido, desde que se cultiva o milho melhorado. Entretanto, a manutenção dos bancos de germoplasma é a única maneira de se manter a variabilidade genética dessas variedades.

c- Risco de desenvolvimento de insetos resistentes e impacto sobre as espécies não-alvo: o desenvolvimento de resistência à Bt representa um risco real considerando os relatos da literatura científica e a experiência de outros países, principalmente quando as plantas Bt são cultivadas na mesma região juntamente com outras lavouras Bt. Como precaução, a empresa propõe um plano de Manejo Integrado de Pragas (MIP), que inclui: estratégia de uso da linhagem MON810 no controle de lepidópteros (pragas), em um sistema de manejo integrado, incluindo áreas de refúgio para multiplicação de indivíduos sensíveis à proteína Cry1Ab, sistema de monitoramento de populações e programa educacional para técnicos e produtores rurais. O cruzamento da linhagem de milho MON810 com outras plantas, dando origem a uma planta daninha é muito pouco provável porque o milho não sobrevive bem sem a intervenção do homem, devido a seleção feita durante a sua evolução. Neste sentido, é esperado que o milho transgênico Bt tenha um comportamento ambiental semelhante ao milho comum.

d- Segurança alimentar: a proteção dada aos grãos pelas toxinas do *Bt* contra os danos das lagartas na espiga (100% de eficiência) reduz a incidência de grãos ardidos a zero. Nas versões não-*Bt*, a incidência foi de 2,95 a 3,10% de grãos ardidos. A presença de grãos ardidos, que está associada à produção de micotoxina, constitui-se num sério problema no milho, principalmente quando cultivado na safrinha, nas regiões mais frias e úmidas. Portanto, neste caso o milho-*Bt* estaria contribuindo para melhorar a qualidade e o nível de segurança alimentar dos grãos. O mecanismo de ação da toxina, sobre os insetos lepidópteros, é bem conhecido. A toxina atua em pH alcalino. No intestino de mamíferos, com pH ácido, não existem receptores conhecidos para as delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* na superfície das células intestinais, portanto os seres humanos não seriam afetados. O estudo do potencial alergênico da proteína Cry1Ab indicou que a mesma não apresenta características comuns às proteínas alergênicas conhecidas.

e-Avaliação de riscos em outros países: em geral, a avaliação de risco segue os seguintes aspectos: identificação dos efeitos adversos potenciais, avaliação do risco identificado, consideração das estratégias de manejo do risco e avaliação global do OGM.

e.1- ARGENTINA:

1. Conclusões da CONABIA, órgão regulador de OGM da Argentina, sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) 1998. Flexibilización Documento de Decisión Maíz MON 810 (Spanish). Disponível em: <http://www.sagpya.mecon.gov.ar/new/0-0/programas/conabia/docu_5.php>, Acesso em: 21/09/2006):.

A “Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria” da Argentina considera que não há evidências científicas que indiquem que a linhagem MON 810 possa causar problemas de biossegurança para o agroecossistema. Além disso, também explicita no documento que a linhagem não tem capacidade de recombinação com fitopatogenos e nem a capacidade de extinção de insetos.

Tipo de liberação: A Argentina liberou o milho MON 810 para liberação no meio ambiente, alimentação humana e animal em 1998 (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusão original do documento da CONABIA:

“10- En consecuencia, sobre la base de la información disponible, los suscriptos -miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria- consideran que no se prevén problemas de bioseguridad para el agroecosistema, derivados

de la utilización de maíz transgénico resistente a Lepidópteros, obtenido como resultado del evento de transformación MON 810, también denominado EZRA”

e.2- AUSTRALIA E NOVA ZELÂNDIA:

1. Conclusões do “Food Standards Australia New Zealand”, órgão regulador de OGM da Austrália e Nova Zelândia, sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) 2000. Final Risk Analysis Report -Application A346: Food produced from insect-protected corn line MON 810. Disponível em: <http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Application%20A346%20Draft%20IR.pdf>, Acesso em: 21/09/2006):

O Food Standards Australia New Zealand considera a linhagem MON 810 tão segura para consumo humano quanto as variedades convencionais. Além disso, também considera que a linhagem é nutricionalmente equivalente às linhagens comerciais convencionais e não requer rotulagem diferenciada.

Tipo de liberação: A Austrália e Nova Zelândia liberaram o milho MON 810 para alimentação humana em 2000 (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusões originais do documento do “Food Standards Australia New Zealand”:

Varias características foram avaliadas no documento e varias conclusões foram apresentadas para cada aspecto avaliado. Abaixo são apresentados as principais conclusões.

“Conclusions

ANZFA considers that food derived from insect-protected corn line MON 810 is as safe for human consumption as food from other commercial corn varieties, and therefore recommends that the Australian Food Standards Code be amended to give approval to the sale of such food in Australia and New Zealand. Based on the data submitted in the present application, ANZFA is also proposing that, as insect-protected corn is substantially equivalent to non-GM corn, no mandatory labelling be required, although this may change when the proposed changes to the labelling provisions of Standard A18 have been finalised.”

Conclusion

Insect-protected corn line MON 810 is equivalent to other commercially available corn in terms of its safety and nutritional adequacy.

“CONCLUSIONS

ANZFA recommends the adoption of the draft variation (Attachment 1) for the following reasons:

The introduced gene in insect-protected corn line MON 810 is not considered to produce any increased public health and safety risk;

Insect-protected corn line MON 810 is equivalent to other commercial varieties of corn in terms of its safety and nutritional adequacy;

Based on the data submitted in the present application, food derived from insectprotected corn line MON 810 does not require labelling under the current provisions of Standard A18 as it is substantially equivalent to food derived from non-GM corn. Proposed amendments to the labelling provision of Standard A18 currently under consideration could result in some Yieldgard corn food products being labelled in the future; and

The benefits to government, consumers and industry associated with the proposed amendment outweigh the costs.

Conclusion

No potential public health and safety concerns have been identified in the assessment of insect protected corn line MON 810. Based on the data submitted in the present application, food derived from this corn line can be regarded as equivalent to food derived from conventional corn in respect of its composition, safety and end use.

Conclusions

The evidence does not indicate that there is any potential for the CryIA(b) protein to be either toxic or allergenic to humans. The source of the cryIA(b) gene has a long history of use on food crops as a biopesticide and no evidence of adverse effects. The CryIA(b) protein has no amino acid similarity to known allergens or toxins. Additionally, the protein is expressed at a relatively low level in the corn and is rapidly digested in model digestive systems.

Conclusion

Analysis of the compositional data of the kernel indicates that there were few significant differences in the levels of major constituents, nutrients, anti-nutritional factors or natural toxicants between insect-protected corn line MON 810 and the control corn line. The differences that were noted were not considered to represent a meaningful difference because the values were consistent with the values reported in the literature or for a control corn line with a similar genetic background and thus were considered to represent the natural variability that exists within corn."

e.3- CANADA:

1. Conclusões do "Canadian Food Inspection Agency" sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Canadian Food Inspection Agency (CFIA) 1997. Decision Document 97-19: Determination of the Safety of Monsanto Canada Inc.'s Yieldgard™ Insect Resistant Corn (*Zea mays* L.) Line MON810. Disponível em: <<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9719e.shtml>>, Acesso em: 21/09/2006):

Nenhum dos novos genes ou produtos de genes resultantes e as suas características associadas a linhagem MON 810 resistente a insetos da ordem Lepidoptera não conferem vantagens ecológicas intencionais ou não intencionais. A linhagem MON 810 é equivalente as linhagens convencionais nos aspectos de segurança e composição nutricional.

Tipo de liberação: O Canada liberou o milho MON 810 para liberação no meio ambiente, alimentação humana e animal em 1997 (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusão original do documento do "Canadian Food Inspection Agency":

"Based on the review of data and information submitted by Monsanto Canada Inc., and through comparisons of corn hybrids derived from MON810 with unmodified corn counterparts, the Plant Biosafety Office of the Plant Health and Production Division, CFIA, has concluded that the novel gene and its corresponding traits does not confer to these plants any characteristic that would result in intended or unintended environmental effects following unconfined release. Monsanto Canada Inc. has developed and will implement a resistance management plan.

Based on the review of submitted data and information, the Feed Section of the Plant Health and Production Division has concluded that the novel trait does not in itself raise any concerns regarding the safety or nutritional composition of MON810. Grain corn, its byproducts and corn oil are currently listed in Schedule IV of the Feeds Regulations and are, therefore approved for use in livestock feeds in Canada. MON810 and ECB resistant corn hybrids derived from it have been assessed and found to be substantially equivalent to traditional corn varieties. MON810 and its byproducts are considered to meet present ingredient definitions and are approved for use as livestock feed ingredients in Canada.

*Unconfined release into the environment and use as livestock feed of the corn line MON810 is therefore authorized. Any other *Zea mays* lines and intraspecific hybrids resulting from the same transformation event, and all their descendants, are also approved, provided no inter-specific crosses are performed, provided the intended use is similar, provided it is known following thorough characterization that these plants do not display any additional novel traits and are substantially equivalent to currently grown corn, in terms of their potential environmental impact and livestock feed safety and provided that pest resistance management requirements described in the present document are applied."*

2. Conclusões do “Health Canada” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Health Canada 1997. Novel Food Information - Food Biotechnology - Insect Resistant Corn MON 810. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/24bg_monsanto-ct_monsanto_e.pdf>, Acesso em: 21/09/2006):

As linhagens de milho MON 810, resistente a insetos da ordem Lepidoptera, não representam motivos de preocupação para a segurança alimentar humana. O Health Canada é da opinião de que esta linhagem é tão segura e nutricionalmente equivalente quanto as linhagens convencionais comerciais.

Texto com conclusão original do documento do “Health Canada”:

“CONCLUSION:

Health Canada's review of the information presented in support of the food use of insect-resistant corn line MON810 concluded that this corn does not raise concerns related to safety. Health Canada is of the opinion that MON810 is as safe and nutritious as current commercial corn varieties.

Health Canada's opinion deals only with the food use of insect-resistant corn. Issues related to growing insect resistant corn in Canada and its use as animal feed have been addressed separately through existing regulatory processes in Agriculture & Agri-Food Canada.”

e.4- UNIÃO EUROPEIA:

1. Conclusões do “Scientific Committee on Plants” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Scientific Committee on Plants 1998. Opinion of the Scientific Committee on Plants Regarding the Genetically Modified, Insect Resistant Maize Lines Notified by the Monsanto Company (NOTIFICATION C/F/95/12/02). Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/out02_en.html>, Acesso em: 21/09/2006):

O “Scientific Committee on Plants” da Comunidade Européia considera que não há evidências científicas que indiquem que a linhagem mon 810 possa causar efeitos adversos a saúde humano ou animal e ao meio ambiente.

Tipo de liberação: A União Européia liberou o milho MON 810 para liberação no meio ambiente, alimentação humana e animal, e comércio em 1998. Contudo, a Holanda tem uma notificação específica de uso para alimentação humana e animal e o Reino Unido tem uma notificação específica para alimentação humana. (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusão original do documento do “Scientific Committee on Plants”:

“The Commission requested the Scientific Committee on Plants to consider whether the production, import and processing of an insect-protected maize line MON810 (expressing the Btk endotoxin) and progeny derived thereof is likely to cause any adverse effects on human health or the environment. The Committee was also asked to assess the risk management strategies to be used to minimise the likelihood of resistance developing in the target pests. In the assessment of the dossier provided against the criteria set out in Directive 90/229/EC, the Committee has reached the following conclusions:

1. The Committee after examining and considering the existing information and data provided in the dossier, against the background of available knowledge in the areas concerned, considers that there is no evidence to indicate that the seeds of insect-resistant maize (expressing the cry1A(b) gene and protein) when grown, imported and processed in the manner indicated, are likely to cause adverse effects on human or animal health and the environment.

2. The Committee was also of the opinion that the proposed plan for risk assessment with regard to Btk endotoxin resistance development provides an adequate framework to delay the onset of such resistance in the target pest. The Scientific Committee should be kept informed of monitored progress in the field."

e.5- FRANÇA:

2. Conclusões do "French Competent Authority" sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (French Competent Authority 1996. Statement of the Competent Authority Concerning Notification C/F/95/12/02 - Maize MON 810. Disponível em: <http://213.154.234.72/gits/Document.aspx?ID_DOCUMENT=53090>, Acesso em: 21/09/2006):

O "French Competent Authority" considera que não há evidências científicas que indiquem que a linhagem MON 810 possa causar impacto diferente das outras variedades convencionais de milho e a sua composição também não é diferente de outras variedades de milho comerciais.

Tipo de liberação: A avaliação de risco ocorreu para a saúde humana e meio ambiente.

Texto com conclusão original do documento do "French Competent Authority":

"The environmental impact of the grain of Insect Protected maize is not expected to be any different from that of other maize varieties used for the same purposes..."

"These studies support the safety of Cry IA(b) protein which has been demonstrated as highly selective for insects, with no activity against other types of living organisms such as mammals, fish, birds, or invertebrates (EPA 1988)"*

"... it was concluded that the grain from the maize line MON 810 and the control line, MON 810 are similar in composition and representative of maize grain currently in commerce."

e.6- JAPÃO:

1. Conclusões do "Japan Ministry of the Environment" sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Japan Ministry of the Environment 2004. Lepidoptera Resistant, MON 810 - Outline of the Biological Diversity Risk Assessment Report. Disponível em: <http://www.bch.biodic.go.jp/download/en_lmo/MON810enRi.pdf>, Acesso em: 21/09/2006):

A linhagem de milho MON 810 resistente a insetos da ordem Lepidoptera não representa riscos ou é capaz de causar efeitos adversos a diversidade biológica.

Tipo de liberação: O Japão liberou o milho MON 810 para liberação no meio ambiente em 1996, e para a alimentação humana e animal em 1997. (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusão original do documento do "Japan Ministry of the Environment":

"Maize, the species to which the recipient organism belongs, has long been used in Japan. Also, there was no difference in the various traits relating to dominance in competition between the recombinant maize and the non-recombinant maize. Based on the above understanding, it was concluded that there is no risk of adverse effect on biological diversity attributable to dominance in competition."

“...It was concluded that the possibility that they are affected by pollen at the individual population level is extremely low ...” “...Based on the above understanding, it was concluded that there is no risk of adverse effect on biological diversity attributable to the production of harmful substances.”

“Since there is no wild plant which can be hybridized with maize, it was considered that there is no risk of adverse effect on biological diversity attributable to hybridization.”

“Consequently, it was judged that there is no risk of adverse effect on biological diversity in Japan attributable to the use of this recombinant maize for provision as food, for provision as feed, cultivation, processing, storage, transportation, disposal and acts incidental to them.”

e.7- ANALISE DE RISCO DA REPUBLICA DA ESLOVÁQUIA:

2. Conclusões do “Ministry of the Environment of the Slovak Republic” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Ministry of the Environment of the Slovak Republic 2003. Approval statement of The Slovakian Ministry of the Environment for import and placing on the market as a grain and derived products from insect resistant corn MON 810 YieldGard®, for feed, food and processing (Slovakian). Disponível em: <http://www.bch.biodic.go.jp/download/en_lmo/MON810enRi.pdf>, Acesso em: 21/09/2006):

Infelizmente esse documento encontra-se em Eslovaco e dessa forma não foi possível saber a conclusão da análise da Eslováquia.

Tipo de liberação: A avaliação de risco ocorreu para a saúde humana, animal e meio ambiente.

e.8- TAILÂNDIA:

3. Conclusões do “Subcommittee on Food Biosafety, National Biosafety Committee, Technical Advisor to Thai FDA” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Subcommittee on Food Biosafety, National Biosafety Committee, Technical Advisor to Thai FDA 2005. Safety Assessment of Insect Protected Maize MON 810 (Thai). Disponível em: <<http://biosafety.biotech.or.th/web/db/attach/radBB1BE.pdf>>, Acesso em: 21/09/2006):

Infelizmente esse documento encontra-se em Tailandês, e dessa forma não foi possível saber a conclusão da análise da Tailândia.

Tipo de liberação: A avaliação de risco ocorreu para uso como alimento.

e.9- ESTADOS UNIDOS:

1. Conclusões do “Animal and Plant Health Inspection Service” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (US Department of Agriculture - Animal and Plant Health Inspection Service 1996. Monsanto Co. Petition 96-017-01p for Determination of Non-regulated Status of Additional Yieldgard Corn Lines MON 809 and 810). Disponível em: <http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/96_01701p_com.pdf>, Acesso em: 21/09/2006):

A linhagem MON 810 não será objeto de regulação nos termos da norma 7CFR part 340, pois não representa um risco para as plantas. O Milho MON 810 exhibe aspectos morfológicos, reprodutivos, fisiológicos esperados e não apresenta sintomas ou suscetibilidade inesperada a pragas e doenças.

Tipo de liberação: Os Estados Unidos liberou o milho MON 810 para o meio ambiente em 1995 e para a alimentação humana e animal em 1996. (AGBIOS. GM Crop Database: MON-ØØ81Ø-6 (MON810). Disponível em: <<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidx=9>>, Acesso em: 21/09/2006).

Texto com conclusão original do documento do “Animal and Plant Health Inspection Service”:

“...determination that the Monsanto Company’s corn line MON 80100 need no longer be regulated. The effect of this action is that two additional insect resistant corn lines designated as MON 809 and MON 810, which have been modified by the incorporation of genetic material described by the Monsanto Company, will no longer be subjected to regulation under 7CFR part 340.”

“... On September 5, 1995, The Animal and Plant Health Inspection Services (Aphis) published a notice in the Federal Register (60 FR 46107-46108, Docket No. 95-041-2) announcing the issuance of a determination effective August 22, 1995, that an insect resistant corn line MON 80100, does not present a plant pest risk and is not a regulated article under the regulations contained in 7 CFR part 340.”

2. Conclusões do “Animal and Plant Health Inspection Service” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (US Food and Drug Administration (FDA), CFSAN/Office of Premarket Approval and CVM/Office of Surveillance and Compliance, 1996. Biotechnology Consultation (BNF No. 000034) - Insect Protected Corn MON 809, MON 810. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfm034.html>>, Acesso em: 21/09/2006):

A “Agency’s Food Policy” e o “Federal Food, Drug, and Cosmetic” considerou as características da linhagem MON 810 consistentes com o exigido na norma da “Agency’s Food Policy” e o “Federal Food, Drug, and Cosmetic”.

Texto com conclusão original do documento do “US Food and Drug Administration”:

“Monsanto has concluded that “sales and consumption of corn grain, fodder, and silage derived from these corn lines and all progenies derived from crosses with these lines and introduced varieties would be fully consistent with the Agency’s Food Policy, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and current practices for the development and introduction of new corn varieties.” Based on the information Monsanto has presented, we have no further questions about corn products containing the MON810 transformation event or grain obtained from lines containing the MON809 event. However, no information was presented concerning the composition of forage obtained from corn plants containing the MON809 transformation event. At this time, the Agency considers the consultation on corn lines containing transformation events MON809 and MON810 to be complete.”

3. Conclusões do “US Environmental Protection Agency (EPA)” sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Disponível em: <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad2/3-ecological.pdf>, Acesso em: 22/09/2006):

O “Environmental Protection Agency considerou que nenhum dano irá resultar para a população americana decorrente da exposição a proteína CryIAb.

Texto com conclusão original do documento do “Environmental Protection Agency”:

*“The potential for pollen-directed gene flow from maize to Eastern Gama Grass is extremely remote. This is evidenced by the difficulty with which *Tripsacum dactyloides* x *Zea mays* hybrids are produced in structured breeding programs. Additionally, the genus does not represent any species considered as*

serious or pernicious weeds in the United States or its territories. Any introgression of genes into this species as a result of cross fertilization with genetically-modified maize is not expected to result in a species that is weedy or difficult to control. In many instances where hybridization has been directed between these two species, the resultant genome is lacking in most or all of the maize chromosomal complement in subsequent generations.

Many of the Zea species loosely referred to as "teosintes" will produce viable offspring when crossed with Zea mays ssp. mays. None of these plants are known to harbor weedy characteristics and none of the native teosinte species, subspecies or races are considered to be aggressive weeds in their native or introduced habitats. In fact, many are on the brink of extinction where they are indigenous and will be lost without human intervention (i.e., conservation measures). Further, none of the landraces or cultivated lines of Zea mays are considered to have weedy potential and are generally considered to be incapable of survival in the wild as a result of breeding practices (i.e., selection) during domestication of the crop."

"There is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the United States population, including infants and children, to the CryIAb protein and the genetic material necessary for its production. This includes all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information. We have arrived at this conclusion because, as discussed above, no toxicity to mammals has been observed for the currently registered plant-incorporated protectants."

"There is a reasonable certainty that no harm will result from exposure to Bacillus thuringiensisCryIAb delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production in corn. This includes all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information. Therefore, EPA considers that the CryIAb tolerance exemption has been reassessed and meets the 408(c)(2) standard."

e.10- REPUBLICA TCHECA:

4. Conclusões do "Ministry of the Environment of the Czech Republic" sobre a linhagem de milho MON 810 da Monsanto com características introduzidas para resistência a insetos da ordem Lepidoptera (Ministry of the Environment of the Czech Republic, 2003. Approval statement of The Czech Ministry of the Environment for import, export, growing and placing on the market as a grain and derived products from insect resistant corn MON 810 YieldGard®, for feed, food and processing (Czech)Disponível em: <[http://www.env.cz/www/gmo.nsf/0/ea4f7719feed143c1256e31003193ce/\\$FILE/Rozhodnut%C3%AD%20M%C5%BDP-%20kuku%C5%99ice%20MON%20810%20-%20uv%C3%A1den%C3%AD%20do%20ob%C4%9Bhu.pdf](http://www.env.cz/www/gmo.nsf/0/ea4f7719feed143c1256e31003193ce/$FILE/Rozhodnut%C3%AD%20M%C5%BDP-%20kuku%C5%99ice%20MON%20810%20-%20uv%C3%A1den%C3%AD%20do%20ob%C4%9Bhu.pdf)>, Acesso em: 21/09/2006):

Infelizmente esse documento encontra-se em Tcheco, e dessa forma não foi possível saber a conclusão da análise da República Tcheca.

Tipo de liberação: A avaliação de risco da Republica Tcheca foi realizada para o meio ambiente, a saúde humana e animal.

2. Parecer Final do Relator:

Tendo em vista que os de riscos potenciais do Milho Guardian, contendo a proteína Cry1 Ab, tais como: alergenicidade dos alimentos, efeito nocivo sobre espécies não-alvo e redução da biodiversidade, escape gênico e desenvolvimento de insetos resistentes, não demonstram que há razões que impeçam a liberação comercial no País. Também é importante ressaltar que variedades de milho contendo esta

proteína têm sido utilizadas em vários países do mundo e, até o momento, não existe nenhuma informação que híbridos de milho contendo genes cry tenham causado algum dano ao meio ambiente ou à saúde humana e de outros animais.

E considerando que:

1- Além da Tailândia, República da Eslováquia e República Tcheca, que avaliaram o milho MON 810, também há países como a África do Sul, em 1997 e as Filipinas, em 2002, que aprovaram a linhagem MON 810 para uso como alimento humano, animal e para o meio ambiente. Enquanto países como a China, em 2004, aprovou essa linhagem para alimentação humana e animal.

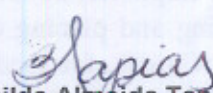
2- Os dados dos estudos contidos no processo não detectaram impactos significativos do milho MON 810 sobre organismos não visados.

3- As informações apresentadas durante a audiência pública, realizada em 20 de março de 2007, foram consideradas. No entanto, não foram apresentadas nenhuma informação técnica relevante sobre os aspectos de biossegurança, exceto aquelas relacionadas às possíveis alterações nos aspectos sócio-econômicos;

Entendo que se atendidas as condições descritas no protocolo e as medidas de biossegurança contidas no processo, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. Portanto, sou de parecer favorável à liberação comercial deste organismo geneticamente modificado (OGM) no meio ambiente. Além disso, recomendo a implantação do manejo integrado de pragas (MIP) como parte do monitoramento pós-comercialização do Milho MON 810 (monitoramento pós-comercialização), cujos critérios poderão ser definidos, posteriormente pela CTNBIO, de acordo com o estabelecido no artigo 14 da Lei 11.105/05.

Nome de relator: Bivanilda Almeida Tapias

Brasília, 17 de julho de 2007


Bivanilda Almeida Tapias
Membro CTNBio

À consideração da CTNBio.