
EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 1597/2008

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 116ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18 de setembro de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.000062/2006-21

Requerente: Syngenta Seeds Ltda.

CNPJ: 049.156.326/0001-00

Endereço: Av. das Nações Unidas 1801 - 4º andar – São Paulo – SP – CEP 04795-900

Assunto: Liberação Comercial de Milho Geneticamente Modificado

Extrato Prévio: 421/2006, publicado em 21/02/2006

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de Parecer Técnico para liberação comercial de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (Milho GA21, Evento GA21), bem como de todas as progênes provenientes do evento de transformação GA21 e suas derivadas de cruzamento de linhagens e populações não transgênicas de milho com linhagens portadoras do evento GA21, concluiu pelo seu DEFERIMENTO nos termos deste parecer técnico conclusivo.

A Syngenta Seeds Ltda. solicitou à CTNBio Parecer Técnico para o livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação, liberação e descarte de milho (*Zea mays*, L.) tolerante ao herbicida glifosato. O evento GA21 foi produzido via bombardeamento com microprojéteis de uma suspensão de células de cultura, utilizando-se o plasmídeo pDPG434, derivado do vetor pSK, o qual é comumente usado em biologia molecular e é derivado do pUC19. Os elementos destinados a inserção do gene de interesse estão contidos dentro do fragmento de restrição *NotI*, contendo o cassete de expressão usado para a geração do evento GA21. O milho GA21 contém o gene da actina 1 de arroz, que age como promotor; o gene *mepsps* (modificado do gene *epsps* de milho), que codifica a proteína mEPSPS e confere tolerância ao herbicida glifosato; o gene *nos*, responsável pela terminação da transcrição; e sequências OTP, responsáveis por dirigir a proteína mEPSPS ao cloroplasto. A construção gênica utilizada para inserir o gene *mepsps* em milho resultou na inserção estável de uma cópia funcional desse gene, a qual proporcionou tolerância das plantas ao herbicida glifosato. A sequência de aminoácidos da enzima mEPSPS expressa no milho GA21 é 99,3% idêntica à sequência da enzima endógena do milho convencional, que é expressa em uma concentração significativamente mais baixa do que a proteína mEPSPS do evento GA21. Concentrações quantificáveis da proteína mEPSPS foram detectadas na maior parte dos tecidos de plantas derivadas do evento GA21. Nenhuma das sequências introduzidas no evento GA21 ou de seus doadores são conhecidas como patogênicas para os seres humanos ou animais. As proteínas EPSPS são ubíquas na natureza e estão naturalmente presentes em alimentos derivados de fontes vegetais e microbianas presentes na dieta normal de humanos e animais. Foram realizadas análises bromatológicas e quantificação de diversos componentes nutricionais do grão de milho. Tais análises indicaram que os níveis de componentes mensurados não haviam mudado além da variação natural no milho. Nenhum padrão consistente emergiu que sugerisse que mudanças biologicamente significativas na composição ou valor nutritivo do grão ou forragem ocorreram em consequência da transformação ou expressão do transgene *mepsps*. A análise de aminoácidos inserida na enzima mEPSPS não apresenta homologia com proteínas tóxicas para mamíferos e não se julga que apresente potencial tóxico para humanos. A ausência de toxicidade também foi comprovada com estudos em animais empregando-se altas doses de proteína purificada. A enzima mEPSPS expressa no milho com evento GA21 não possui características típicas de alérgenos conhecidos. Não há regiões de homologia quando a sequência introduzida é comparada com sequências de alérgenos conhecidos. Os dados apresentados indicaram uma probabilidade extremamente baixa desta proteína intacta ser absorvida através da mucosa intestinal durante o consumo e estabelecer afinidade imunoquímica por anticorpos, incluindo os anticorpos IgE, primariamente responsáveis pelas reações alérgicas. Além disso, a enzima mEPSPS é rapidamente degradada por hidrólise ácida e enzimática quando exposta a fluidos que se assemelham aos fluidos gástricos ou intestinais. De acordo com os dados sobre equivalência nutricional e composicional do milho GA21 em relação a sua versão isogênica convencional, nenhum metabólito do milho GA21 tem potencial para se

SPO – Área 05 – Quadra 03 Bloco B – Térreo – Salas 08 a 10

Brasília, DF – CEP: 70610-200

Fones: (55)(61) 3411 ?(ramal de sua setorial) – FAX: (55)(61) 3317 ?(ramal de sua setorial)

N/C: _____

concentrar na cadeia alimentar, além daquele já esperado para o milho convencional amplamente cultivado. No Brasil, não existem espécies aparentadas do milho em distribuição natural. Contudo, o fluxo gênico para variedades locais de polinização aberta é possível, mas apresenta o mesmo risco causado pelos genótipos comerciais disponíveis no mercado. É possível a coexistência entre cultivares de milho convencional (melhoradas ou crioulas) e transgênico, do ponto de vista agrônômico. A possibilidade da planta transgênica se tornar uma espécie daninha, bem como o cruzamento do milho GA21 com outras plantas de milho, originar uma planta daninha é desprezível, em virtude das características biológicas da espécie e ao fato de que o milho não sobrevive bem sem a intervenção humana. Assim, espera-se que o milho GA21 tenha um comportamento ambiental semelhante ao milho comum. A possibilidade do gene *mepsps* da planta transgênica passar para outros organismos é praticamente nula. O gene *epsps* é comum a plantas, fungos e microrganismos, ocorre abundantemente na natureza, não resultando em risco significativo para a microbiota do solo. Adicionalmente, não há evidências de que genes de plantas tenham sido alguma vez transferidos a bactérias nas condições naturais. O glifosato está registrado no Brasil no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, no Ministério do Meio Ambiente – MMA e possui monografia aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O uso do herbicida glifosato em lavouras de milho GA21 deve observar normas pertinentes, como por exemplo, a Lei 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei de Agrotóxicos). A CTNBio concluiu que o cultivo e o consumo do milho GA21 não são potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente ou de riscos à saúde humana e animal. Por essas razões, não há restrições ao uso deste milho ou seus derivados, exceto nos locais contemplados pela Lei 11.460, de 21 de março de 2007. A coexistência entre cultivares de milhos convencionais (melhoradas ou crioulas) e cultivares transgênicas de milhos é possível do ponto de vista agrônômico e deve seguir o disposto na Resolução Normativa nº 4 da CTNBio. A requerente deverá conduzir monitoramento pós-liberação comercial nos termos da Resolução Normativa nº 3 da CTNBio e terá o prazo de 30 (trinta dias) a partir da publicação deste Parecer Técnico, para adequar sua proposta de plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme o Anexo I da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, da agricultura e da saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

Dr. Walter Colli
Presidente da CTNBio