

Parecer Técnico nº 2542/2010

Processo nº: 01200.001864/2009-00

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901 – Torre Norte – 7º e 8º andares – CEP: 04578-000 – São Paulo –SP.

Assunto: Liberação comercial de OGM

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de soja resistente a insetos e tolerante a herbicida, contendo os eventos geneticamente modificados MON 87701 e MON 89788, concluiu pelo DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico.

A Monsanto do Brasil Ltda, detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB 03/97, solicitou à CTNBio parecer sobre a biossegurança da soja MON 87701 x MON 89788 resultante do cruzamento, através do melhoramento genético clássico, dos parentais de soja geneticamente modificadas resistente a insetos, MON 87701 e tolerante a glifosato MON 89788, para efeito de sua liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a essa soja e progênes dela derivadas. O evento MON 87701 possui o gene *CryIAc*, oriundo de *Bacillus thuringiensis* e o evento MON 89788 possui o gene *cp4 epsps*, oriundo de *Agrobacterium* sp. Tratam-se de eventos distintos, expressos em organelas celulares diferentes. A soja MON 87701 foi produzida pela metodologia de transformação mediada por *Agrobacterium* usando o plasmídeo PV-GMIR9, que é um vetor binário. O T-DNA I contém o cassete de expressão do gene *cryIAc* e o T-DNA II contém o cassete de expressão do gene *cp4 epsps*, usado apenas como marcador de seleção. Após a identificação das plantas modificadas com o gene *CryIAc*, o T-DNA II foi segregado por melhoramento clássico gerando plantas que continham o cassete de expressão do gene *cryIAc* e receberam o nome de soja MON 87701. A soja parental MON 89788 possui o gene *cp4 epsps* que confere tolerância ao herbicida glifosato e foi introduzido na soja mediante sistema de transformação por *Agrobacterium tumefaciens* em meristemas de soja. Este evento difere do evento GTS 40-3-2 por possuir um promotor diferente, o promotor FMV (promotor do vírus do mosaico da escrofulária). Os resultados dos experimentos de campo realizados no Brasil para caracterização fenotípica, agrônômica e das interações ecológicas da soja MON 87701 x MON 89788, bem como de suas parentais, permitiram concluir pela sua equivalência substancial e demonstraram que não possuem maior potencial para se tornarem plantas daninhas e não causam maior impacto ambiental quando comparadas à soja convencional. Foram avaliadas as características agrônômicas e fenotípicas da soja, vigor e germinação de sementes, morfologia e viabilidade de pólen, interações simbióticas em campo e em laboratório, interações ecológicas em campo e plantas voluntárias. Não foram observadas diferenças significativas para as avaliações da resposta a estresse abiótico, danos por doenças e danos por insetos, exceto pelo fato de que a característica expressa para controle a lepidópteros foi efetiva. Os dados indicaram que a soja MON 87701 x MON 89788 não causa maior impacto ambiental e não representa maior risco como planta daninha quando comparada a soja convencional. A avaliação sobre organismos não alvo considerou a familiaridade do modo de ação das proteínas CRY, o nível de expressão da proteína CRY1AC

na soja, o destino ambiental desta proteína, e os testes alimentares com organismos não alvo representativos usando a proteína CRY1AC ou tecidos da soja contendo a proteína. Os organismos não alvo testados compreendem mamíferos, aves, decompositores do solo e insetos benéficos. Os resultados encontrados embasam a conclusão de que é improvável que a soja MON 87701 x MON 89788 cause efeitos adversos sobre organismos não alvo ou espécies ameaçadas sob as práticas agrícolas usuais na cultura da soja. A segurança alimentar foi analisada através da composição de grãos e forragem, do estudo de toxicidade oral aguda em camundongos, das comparações das seqüências de aminoácidos das proteínas CRY1AC e CP4EPSPS através de bioinformática, de estudo de digestão simulada em fluido gástrico intestinal, de estudos de ligação à IgE humana e de estudo nutricional para avaliar o desempenho em frangos de corte. Somam-se a estes estudos, o histórico de uso e exposição seguros às proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS e às culturas geneticamente modificadas que expressam estas proteínas, o conhecimento da segurança dos organismos doadores e dos elementos genéticos que compõem os cassetes de expressão desses genes e o conhecimento do modo de ação das proteínas. Os resultados das análises composicionais em grãos cultivados no país, indicaram que as sojas parentais MON 87701 e MON 89788, assim como a soja MON 87701 x MON 89788 são equivalentes em termos de composição de nutrientes e antinutrientes à soja convencional e às referências comerciais, com intervalos de dados de composição compatíveis com a literatura e bancos de dados internacionais. No estudo realizado com frangos, não ocorreu diferenças biologicamente relevantes nos parâmetros avaliados entre aves alimentadas com dieta feita à base de soja MON 87701 x MON 89788 e aves alimentadas com as dietas controle e referência. As aves tiveram desempenho compatível e rendimento de carcaça e composição de carne similares independentemente da dieta utilizada. As análises de bioinformática demonstraram que as proteínas CRY1AC e CP4 EPSPS não compartilham similaridades estruturais e de seqüência com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas que causam efeitos adversos à saúde humana ou animal. Os estudos de toxicidade oral aguda com camundongos não indicaram efeito tóxico. As proteínas CRY1AC e CP4 EPSPS representam, respectivamente 0.0012% e 0.04% da composição total dos grãos. Esses dados em conjunto permitem a conclusão de que é bastante improvável que as proteínas causem qualquer efeito tóxico em humanos e animais. Quanto ao potencial alergênico, essas proteínas não são oriundas de fontes alergênicas, não compartilham similaridade de seqüência estrutural e imunologicamente relevantes com alérgenos conhecidos, são rapidamente digeridas em fluidos gástrico e intestinal simulados e constituem uma porção muito pequena das proteínas presentes nos grãos da soja parentais e cruzadas entre si. Além dos dados fornecidos pela empresa, a CTNBio consultou literatura científica independente para avaliar a segurança e a ocorrência de algum efeito inesperado oriundo do cruzamento entre esses eventos.

PARECER TÉCNICO

I. Identificação do OGM

Designação do OGM: Soja MON 87701 x MON 89788

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

Espécie: *Glycine max* (L.) Merr.

Característica Inserida: Tolerância a herbicida e resistência a insetos

Método de introdução da característica: a Soja MON 87701 x MON 89788, classificada como Classe de Risco I, foi obtida através do melhoramento genético clássico, pelo cruzamento dos parentais de soja geneticamente modificadas resistente a insetos, MON

87701, e tolerante a glifosato, MON 89788. O evento MON 87701 possui o gene *CryIAc*, oriundo de *Bacillus thuringiensis* e o evento MON 89788 possui o gene *cp4 epsps*, oriundo de *Agrobacterium* sp. A soja MON 87701 foi produzida pela metodologia de transformação mediada por *Agrobacterium* usando o plasmídeo PV-GMIR9, que é um vetor binário. O T-DNA I contém o cassete de expressão do gene *cryIAc* e o T-DNA II contém o cassete de expressão do gene *cp4 epsps*, usado apenas como marcador de seleção. Após a identificação das plantas modificadas com o gene *CryIAc* o T-DNA II foi segregado por melhoramento clássico gerando plantas que continham o cassete de expressão do gene *cryIAc* e receberam o nome de soja MON 87701. A soja parental MON 89788 possui o gene *cp4 epsps* que confere tolerância ao herbicida glifosato e foi introduzido na soja mediante sistema de transformação por *Agrobacterium tumefaciens* em meristemas de soja. Este evento difere do evento GTS 40-3-2 por possuir um promotor diferente, o promotor FMV (promotor do vírus do mosaico da escrofulária).

Uso proposto: Livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte e quaisquer outras atividades relacionadas a essa soja e suas progênies.

II – Informações Gerais

A soja resistente a insetos MON 87701 foi desenvolvida pela introdução do gene *cryIAc* no genoma de células meristemáticas da soja A5547 mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, pelo emprego do vetor de transformação PV-GMIR9. O objetivo dessa transformação foi de reduzir o uso de inseticidas para controlar lepidópteros praga em regiões tropicais e subtropicais, sobretudo contra o ataque de *Anticarsia gemmatilis*, lagarta da soja e de *Pseudoplusia includens*, a falsa medideira, como alvos primários, e *Crociosema aporema*, a broca das axilas, e *Rachiplusia nu*, também conhecida como falsa medideira, como alvos secundários, porém importantes em lavouras da América do Sul.

Uma segunda geração de soja tolerante ao herbicida glifosato recebeu a denominação MON 89788, em adição ao evento aprovado pela CTNBio GTS 40-3-2. Este novo evento traz uma variante para a expressão do gene *cp4 epsps* através do uso do promotor do vírus mosaico da escrofulária (figwort), ou simplesmente promotor FMV. De forma distinta da modificação anterior, na qual se empregou biobalística, a transformação foi realizada por *Agrobacterium tumefaciens* em tecido de soja convencional A3244.

III - Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais

A Biossegurança alimentar das sojas MON 87701 e MON 89788 e do evento MON 87701 × MON 89788 foi avaliada através dos seguintes estudos: 1) análise da composição dos grãos e forragem; 2) estudos de toxicidade oral aguda em modelos animais (camundongos); 3) estudos comparativos de composição de aminoácidos das proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS “*in silico*”; 4) estudos de digestibilidade das proteínas em suco gástrico e intestinal simulados; 5) estudos de alergenicidade com testes de afinidade das proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS a IgE humana e 6) avaliação nutricional com estudos de desempenho de frangos de corte alimentados com o produto. A seguir é feito um breve relato de cada um desses estudos.

Foram apresentados resultados para os testes de composição total de grão e forragem produzidos em diversas localidades brasileiras (Mato Grosso, Goiás, Paraná, Minas Gerais e Rio Grande do Sul) para a soja MON 87701 x MON 89788 e comparadas com os respectivos controles convencionais e material de referência. Foram analisados 64 componentes analíticos de duas amostras de cada região de cultivo testada. Os estudos foram conduzidos com apresentação de teste (T), controle (C) e referências (R). Das 64 substâncias analisadas, 11 ácidos graxos tiveram os valores analíticos abaixo do limite de quantificação e não foram incluídos na análise estatística. Foram apresentadas tabelas resumindo os valores obtidos e suas análises estatísticas com intervalo de tolerância de 99% ($p < 0,05$). Também foram apresentados dados de análises de composição realizadas com amostras coletadas em cinco locais nos Estados Unidos em 2007 (Alabama, Arkansas, Geórgia, Illinois e Carolina do Norte) a fim de avaliar se os níveis dos nutrientes e anti-nutrientes de tecidos de grãos e forragem derivados da soja MON 87701 são comparáveis àqueles encontrados no cultivar convencional A5547 que a originou. Vinte cultivares de soja convencional foram incluídas na análise para estabelecer o intervalo de variabilidade natural para cada componente analisado. Os resultados dos testes não mostraram diferenças significativas ($p > 0,05$) para 42 das 53 comparações realizadas com os respectivos controles convencionais. As demais variáveis ou estavam dentro do intervalo de tolerância de 99% ou não foram consistentemente observadas, além disso, os valores ficaram dentro dos intervalos de valores encontrados em literatura e no banco de dados do ILSI (*International Life Sciences Institute*), que é referência para este tipo de estudo.

As proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS também foram avaliadas quanto ao seu potencial de toxicidade a humanos e animais de acordo com as recomendações da *Codex Alimentarius Commission*. Essas proteínas têm um longo histórico de uso seguro, ausência de similaridade estrutural com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas que causam efeitos em mamíferos, não causam toxicidade oral aguda em camundongos e constituem uma porção muito pequena da proteína total presente em ração e alimentos derivados da soja MON 87701 X MON 89788. Elas representam não mais que 0,0012% e 0,04%, respectivamente, da proteína total dos grãos da soja MON 87701 e da soja MON 89788. Análises de bioinformática demonstram que as proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS não compartilham similaridades estruturais e de seqüência com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas. O nível de não observado (NOEL) para toxicidade oral em camundongos foi de 572 mg/kg para a proteína CP4 EPSPS e as doses mais elevadas da proteína Cry1Ac testadas foram de 1.459 mg/kg para camundongos machos e 1.292 mg/kg para fêmea. Os estudos concluíram que as duas proteínas não apresentam toxicidade aguda e não causam efeitos adversos em altas doses.

Os estudos de comparação de seqüências “*in silico*” foram realizados com o uso da ferramenta de bioinformática utilizada para alinhamento de seqüências de proteínas denominada FASTA. A análise feita pelo programa FASTA compara seqüências primárias de aminoácidos das proteínas (lineares) com seqüências depositadas em bancos de dados e permite inferir similaridades estruturais existentes entre as estruturas secundárias e terciárias. Proteínas que apresentam grande similaridade seqüencial entre si são freqüentemente homólogas tanto nas estruturas terciárias quanto nas funções bioquímicas. Os estudos da proteína Cry1Ac realizados com a ferramenta FASTA e proteínas do banco de dados TOXIN6 produziram 15 alinhamentos, com o alinhamento mais alto mostrando 98,981 % de

identidade seqüencial em uma sobreposição de 1.178 aminoácidos com uma delta-endotoxina. Delta-endotoxina é sinônimo de proteínas Bt ou Cry. Este alinhamento não indica potencial para toxicidade humana ou animal. Os 14 alinhamentos adicionais foram com outras proteínas Cry. Estes resultados demonstraram que não existem similaridades estruturais relevantes entre a proteína Cry1Ac e qualquer proteína tóxica conhecida ou outras proteínas biologicamente ativas que poderiam ser perigosas a saúde humana e animal. Os alinhamentos conduzidos com a seqüência da proteína CP4 EPSPS não apresentaram homologia significativa com proteínas tóxicas conhecidas, cujas seqüências já tenham sido determinadas e depositadas em banco de dados.

Estudos de digestibilidade das proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS em fluido digestivo gástrico simulado (SGF) foram analisados pelos métodos de SDS-PAGE e *Western blot*. Nesses estudos foi observado que 95% da proteína Cry1Ac são degradados em 30 segundos enquanto que a proteína CP4 EPSPS é 98% degradada em apenas 15 segundos. As proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS também foram submetidas a estudos de digestibilidade em fluido digestivo intestinal simulado (SIF). Os resultados obtidos mostram que 95% da proteína Cry1Ac são degradados em menos de 5 minutos e que mais de 50% da proteína CP4 EPSPS são degradados após 10 minutos de incubação. Após 100 minutos de incubação não foi mais possível detectar as proteínas. De maneira geral, os resultados de digestibilidade nos sistemas testados (SGF e SIF) com as proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS foram consistentes com resultados de proteínas que demonstram segurança à saúde humana e animal.

Quanto ao potencial alergênico pode-se afirmar que estas proteínas não são oriundas de fontes alergênicas, não compartilham de similaridades de seqüências estrutural e imunologicamente relevantes às seqüências de aminoácidos de alérgenos conhecidos e são rapidamente digeridas, como foi demonstrado pelos estudos de digestibilidade. Quanto à segurança dos organismos doadores, a proposta descreve que o gene que codifica para a proteína Cry1Ac é derivado de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*, um microrganismo de solo que é encontrado no meio ambiente de maneira ubíqua e abundante. Formulações de *B. thuringiensis* possuem um longo histórico de uso seguro para controle de pragas na agricultura, sendo utilizados a mais de 50 anos como pesticidas microbianos, não mostrando efeitos adversos à saúde humana.

Ainda referente à avaliação de alergenicidade, foi realizado experimento de ligação das sojas MON 87701 e MON 89788 à IgE humana utilizando a técnica de ELISA (*Enzyme Linked Immunoabsorbent Assay*). Soros de pacientes clinicamente documentados como alérgicos à soja e pacientes não alérgicos foram usados para estabelecer o intervalo de ligação de IgE a cada extrato de soja. Esse intervalo representa o intervalo de ligação da IgE de cada soro dos indivíduos com os extratos das referências da soja. O intervalo inclui 99% dos valores de ligação de IgE que tem um nível de confiança estatística de 95%. Todos os valores provenientes das análises das sojas geneticamente modificadas MON 87701 e MON 89788 e das sojas convencionais usadas como controle, A5547 e A3244, ficaram dentro dos limites de tolerância estabelecidos pelas referências comerciais de cada soro estudado. Nenhuma das cultivares de soja mostrou ligação a IgE com soro de pacientes não-alérgicos. Pode-se, portanto, concluir que tanto a soja MON 87701 quanto a soja MON 89788 não têm potencial alergênico maior que a soja convencional correntemente no mercado.

Para avaliar a segurança como uma matéria-prima alimentar geneticamente modificada foram testados os desempenhos de modelos animais alimentados com a soja MON 87701 X MON 89788. Foi realizado o estudo alimentar de 42 dias com frangos de corte (Cobb X Cobb 500), comparando o valor alimentício de dietas contendo ração da soja MON 87701 X MON 89788, da soja convencional A5547 e de seis cultivares comerciais (Anand, Ozark, NK S38-T8, NC+2^a86 e NK25-J5) utilizadas como controle. Além disso, foi incluída no estudo uma ração proveniente de outra soja geneticamente modificada. Estes nove tratamentos foram avaliados em blocos completos ao acaso. Eles foram distribuídos dentro de 5 blocos com 18 gaiolas cada (nove com machos e nove com fêmeas) com 10 aves por gaiola, num total de 90 gaiolas e 900 aves. Os resultados indicam que não ocorreram diferenças biologicamente relevantes nos parâmetros medidos em peso, rendimento de carcaça, análise de carne de peito e análise de carne de coxa entre os tratamentos analisados. A dieta contendo ração de soja MON 87701 X MON 89788 se mostrou tão nutritiva e saudável quanto as dietas contendo ração de soja controle ou das referências comerciais.

A soja MON 87701 x MON 89788 apresenta características das sojas parentais, ou seja, é resistente a insetos (expressão da proteína Cry1Ac) e apresenta tolerância ao glifosato (expressão da proteína CP4 EPSPS). Por este motivo, não se espera que a soja MON 87701 x MON 89788 promova efeitos adversos na cadeia alimentar humana e animal após a sua ingestão, com base na segurança alimentar obtida das sojas parentais e das proteínas expressas. Estas proteínas, Cry1Ac e CP4 EPSPS, são produzidas em diversas culturas resistentes a insetos e/ou tolerantes ao glifosato que já são comercializadas há mais de 13 anos, sem qualquer relato de reações alérgicas ou toxicidade. O organismo doador do gene *cry1Ac*, *Bacillus thuringiensis*, tem sido empregado comercialmente há muitos anos em formulações derivadas de bactérias devido a atividade inseticida. A segurança de proteínas derivadas de Bt está atestada por décadas de experimentos onde estas proteínas demonstram a ausência de toxidez ao homem e aos animais vertebrados e a ausência de efeitos adversos a organismos não-alvo e ao ambiente. Além disso, formulações comerciais de *B. thuringiensis* contendo essas proteínas têm sido utilizadas no Brasil e em outros países para o controle de algumas pragas agrícolas há mais de 40 anos. As proteínas Cry também possuem ação bastante específica e atuam apenas por ingestão em algumas espécies da ordem Lepidoptera.

O organismo doador do gene *cp4 epsps*, *Agrobacterium sp.*, cepa CP4, é uma bactéria comum de solo e que teve este gene mutado naturalmente. Esta mutação fez com que este gene codificasse para a produção da enzima CP4 EPSPS tolerante ao glifosato. Esta enzima é estrutural e funcionalmente semelhante às enzimas EPSPS endógenas de plantas e microrganismos. As EPSPS são ubíquas na natureza, não possuem toxicidade conhecida e não conferem vantagem seletiva aos organismos que as produzem.

A segurança na dieta das proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS presentes em alimentos e rações derivadas respectivamente da soja MON 87701 e da soja MON 89788, parentais da soja MON 87701 x MON 89788 obtida por melhoramento genético clássico, foi avaliada quanto aos riscos para humanos e animais. Os estudos demonstraram que as duas proteínas não apresentam toxicidade aguda e não causam efeitos adversos em altas doses, 1.459 mg/Kg de peso corporal de camundongos machos e 1.292 mg/Kg de peso corporal de fêmeas para a proteína Cry1Ac e 572 mg/Kg de peso corporal para CP4 EPSPS.

As proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS são rapidamente digeridas em fluidos gástricos simulados. Estes estudos foram avaliados em gel de SDS-PAGE e *Western blotting* com as duas proteínas produzidas em *E. coli*, na presença de fluido gástrico simulado e fluido digestivo intestinal simulado. Alérgenos com origem em alimentos são normalmente resistentes ao calor, a ácidos e a proteases, podem ser glicosilados e estão presentes nos alimentos em altas concentrações. O fato destas proteínas serem prontamente digeridas diminui a probabilidade das mesmas causarem alergias quando consumidas. Em adição, estas proteínas não apresentam similaridade com a seqüência de aminoácidos de alérgenos conhecidos ou de proteínas tóxicas que causem efeitos adversos em animais.

Considerando que a soja é conhecida como uma cultura alimentar alergênica, a empresa avaliou se a introdução do gene *cry1Ac* e a proteína Cry1Ac na soja não alterou o potencial alergênico da soja MON 87701 e da soja MON 87701 x MON 89788 em relação aos cultivares convencionais de soja. Estes estudos foram feitos avaliando os níveis de ligação do anticorpo IgE proveniente de soros de pacientes clinicamente documentados como alérgicos a extratos de proteínas da soja MON 87701, de um cultivar controle e de 17 cultivares comerciais que servem para estabelecer um intervalo de ligação a IgE. Os soros de 13 pacientes clinicamente documentados como alérgicos à soja e cinco de pacientes não-alérgicos foram usados para estabelecer o intervalo de ligação de IgE a cada extrato de soja. Os testes foram avaliados por ELISA e mostraram que as ligações com IgE da soja MON 87701 e a soja controle estão dentro de limites de tolerância estabelecidos. Análise similar foi feita com a soja MON 89788 para avaliar a ligação da proteína CP4 EPSPS a IgE e resultados semelhantes foram obtidos.

Em termos de composição química e nutricional entre o alimento proveniente de vegetal geneticamente modificado e de vegetal não modificado, 64 componentes foram avaliados. A composição total de grãos e forragem da soja MON 87701 x MON 89788, da soja MON 87701 e da soja MON 89788 produzidas em experimentos de campo em quatro locais no Brasil realizados na safra de 2007/2008 foi comparada com a soja controle convencional e referências comerciais. As médias dos valores obtidos da soja MON 87701 x MON 89788 observadas como estatisticamente diferentes dos valores da soja controle convencional ou ficaram dentro do intervalo de tolerância de 99% estabelecido pelas referências comerciais ou dentro dos intervalos publicados na literatura. Desse modo, as diferenças observadas não foram relevantes para o contexto de segurança alimentar e nutricional.

Em estudos de 42 dias com frangos de corte não ocorreram diferenças biologicamente relevantes nos parâmetros avaliados entre aves alimentadas com dieta a base de soja MON 87701 x MON 89788 e aves alimentadas com as dietas controle e referências. As aves tiveram desempenho comparável e rendimento de carcaça e composição de carnes similares independentemente da dieta empregada. A dieta contendo ração de soja MON 87701 x MON 89788 se mostrou tão nutritiva e saudável quanto as dietas contendo ração da soja controle ou das referências comerciais quanto à habilidade de contribuir para o rápido crescimento das aves. Estudo nutricional de 41 dias com frangos de corte alimentados com a soja geneticamente modificada que expressa a proteína Cry1Ac mostrou não haver diferenças em relação à soja convencional, evidenciando que a proteína Cry1Ac não interfere no desempenho animal.

As informações e estudos apresentados, além de outros trabalhos da literatura estabelecem a segurança da soja MON 87701 x MON 89788. Esta variante de soja demonstra baixo risco para a saúde humana e animal e não apresenta risco de converter-se em praga vegetal. A inserção dos genes *cryIAc* e *cp4 epsps* não alterou a composição ou o valor nutritivo. Também comprovou-se que as proteínas CryIAc e Cp4 EPSPS não apresentam risco significativo para a saúde humana animal segundo estudos de toxicidade aguda oral e estudos de digestibilidade *in vitro*.

Com base no acima exposto e tendo em vista que: 1) As proteínas isoladas, bem como os grãos utilizados nos estudos indicam que os produtos não possuem atividade tóxica para a saúde humana e animal; 2) Os históricos de uso seguro dos genes isolados não apresentam efeitos adversos à saúde humana e animal documentados; 3) Não foram observadas homologias entre as seqüências dos genes e proteínas testados com produtos tóxicos ou alérgenos conhecidos disponíveis em banco de dados; 4) As proteínas apresentam alta digestibilidade em suco gástrico e fluído intestinal 5) As proteínas não são termoestáveis; 6) Não foram encontradas diferenças significativas entre o desenvolvimento de animais alimentados com material derivado de plantas transgênicas e seus respectivos controles; 7) As diferenças observadas entre os componentes presentes nas plantas transgênicas e seus respectivos controles ou não foram significativas ou estão dentro de uma margem de tolerância aceitável para os principais parâmetros internacionais. Conclui-se que a soja MON 87701 x MON 89788 é tão segura quanto o seu equivalente não geneticamente modificado para o consumo humano e animal, não oferecendo riscos adicionais quando comparado com seu equivalente.

IV - Aspectos Ambientais

Foram conduzidos ensaios de liberação planejada no meio ambiente no país em Não-Me-Toque (RS), Cachoeira Dourada (MG), Rolândia (PR) e Sorriso (MT). Não foram evidenciados sinais de efeitos pleiotrópicos e epistáticos. Não foram observadas quaisquer evidências de alterações morfológicas, de crescimento ou de desenvolvimento relativamente às sojas convencionais, exceto para a tolerância ao herbicida glifosato e à resistência aos lepdópteros praga. O mesmo comportamento foi constatado em outros países nos quais foram conduzidos experimentos semelhantes, ou seja, não houve ocorrência de diferenças significativas na morfologia, no crescimento ou no desenvolvimento da soja MON 87701 x MON 89788.

Valores médios das características fenotípicas e agronômicas em duas safras consecutivas com as sojas GM, a obtida por cruzamento e suas parentais mono modificadas, comparadas às sojas convencionais, controle e referências comerciais, não diferiram significativamente, exceto para a altura de plantas de soja MON 89788. No entanto, esta diferença manteve-se dentro do intervalo de variação estabelecido para este parâmetro em referências comerciais plantadas sob as mesmas condições. A diferença foi atribuída à variabilidade genética entre cultivares de soja. Portanto, inexistem efeitos adversos nas características fenotípicas e agronômicas da soja com genes piramidados, MON 87701 x MON 89788, provenientes das modificações genéticas individuais após introdução de genes de resistência a insetos e de tolerância ao herbicida glifosato, bem como da presença dos dois fatores na mesma planta.

No tocante aos ensaios de avaliação de risco ao meio ambiente, destaca-se os dados relativos a testes realizados no país, na Argentina e nos Estados Unidos. Estudos de dormência de sementes realizado no Brasil e nos Estados Unidos foram negativos, indicando a impossibilidade das três sojas (eventos isolados e combinados) avaliadas se tornarem plantas daninhas. No mesmo sentido, a viabilidade de pólen de soja GM não se mostrou mais resistente do que as sojas convencionais, ressalta-se que a soja é uma planta autógama, com polinização cruzada para outros cultivares de soja em frequência baixa, 0,04 a 3,62% em plantas adjacentes, e que espécies *Glycine* não possuem parentesco entre as espécies da flora nativa.

Os organismos não alvo submetidos a testes foram colêmbolo e minhoca, como decompositores de solo, e quatro espécies de insetos benéficos, abelhas melíferas, percevejos piratas, joaninhas e vespas parasitoides. Os dados relativos a esses testes levam à conclusão de que a soja MON 87701 x 89788 e suas parentais não causem efeitos adversos a organismos não-alvo ou a espécies consideradas ameaçadas.

Os resultados da caracterização molecular do evento piramidado MON 87701 x MON 89788, confirmam a inserção de uma cópia funcional do cassete que contém o gene *cryIAc* em um único loco genômico. A estabilidade deste loco foi avaliada em 5 gerações de cruzamento no genitor MON 87701, sendo que no evento piramidado não se observou qualquer alteração fenotípica ou rearranjo. No Brasil, ensaios mostraram que os níveis médios da proteína inseticida não variaram substancialmente entre o evento único e o piramidado considerando cada uma das partes da planta avaliadas – forragem, tecidos de folha e grãos - e os quatro locais de coleta, em duas safras 07/2008 e 08/2009.

Da mesma forma, a caracterização molecular do evento piramidado MON 87701 x MON 89788 confirmam a inserção de uma cópia do cassete funcional e intacto do gene *cp4 epsps* em um único loco genômico, sendo que no evento piramidado não se observou qualquer alteração fenotípica ou rearranjo. Também, os níveis médios da proteína exógena não variaram substancialmente entre o evento único e o piramidado considerando cada uma das partes da planta avaliadas e os quatro locais de coleta, em duas safras 07/08 e 08/09.

A soja é uma espécie predominantemente autógama, cuja taxa de polinização cruzada em ambiente de cerrado brasileiro, por exemplo, é de 0,45% a uma distância de 0,5 m; 0,14% em 1m e ausência detectável a uma distância de 6,5 m. Trata-se de espécie exótica, sem parentes silvestres sexualmente compatíveis no Brasil. É uma espécie com elevado grau de domesticação, portanto, não há razões científicas para se prever a sobrevivência de plantas GM e não OGM fora do ambiente agrícola. Além disso, na ausência de pressão seletiva (uso do herbicida e dos inseticidas), a expressão dos genes inseridos não conferem vantagem adaptativa.

V - Restrições ao uso do OGM e seus derivados

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”.

Estudos apresentados pela requerente demonstra que não ocorreram diferenças significativas entre a soja geneticamente modificada e sua isolinha convencional com relação às características agrônômicas, modo de reprodução, disseminação ou capacidade de sobrevivência. Todas as evidências apresentadas no processo e em referências bibliográficas confirmam o nível de risco da variedade transgênica como equivalente às variedades não-transgênicas frente à microbiota do solo, bem como a outros vegetais e à saúde humana e animal. Assim, o cultivo e o consumo da soja MON 87701 x MON 89788 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 desta soja ou seus derivados, exceto nos locais contemplados pela Lei 11.460, de 21 de março de 2007.

A soja é uma espécie exótica no Brasil e não existem parentes silvestres capazes de cruzar e originar descendentes. O fluxo gênico entre plantas de soja já foi estudado em condições tropicais. A soja é uma espécie autógama com flores completas, sendo descritas taxas muito baixas de polinização cruzada, isso conforme tipo de cultivar e localidade.

Após dez anos de uso em diversos países, não foi detectado problema algum para a saúde humana e animal ou para o meio ambiente que possa ser atribuído a sojas transgênicas. É necessário enfatizar que a falta de efeitos negativos resultantes do cultivo de plantas transgênicas de soja não quer dizer que eles não possam vir a acontecer. Risco zero e segurança absoluta não existem no mundo biológico, muito embora já exista um acúmulo de informações científicas confiáveis e um histórico seguro de uso de variedades transgênicas na agricultura. A requerente apresentou um plano de monitoramento pós liberação comercial e poderá adequá-lo nos termos da Resolução Normativa nº 5 da CTNBio e em conformidade com este parecer.

VI - Considerações sobre particularidades das diferentes regiões do País (subsídios aos órgãos de fiscalização)

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”.

VII - Conclusão

Considerando que a espécie soja é uma planta bem caracterizada e com sólido histórico de segurança para consumo humano e que os genes introduzidos nessa variedade codificam proteínas ubíquas na natureza e bem caracterizadas;

Considerando que dados de composição centesimal não apontaram diferenças significativas entre as variedades geneticamente modificadas e as convencionais, sugerindo a equivalência nutricional entre elas;

Considerando ainda que:

- 1 – Os eventos foram bem caracterizados molecularmente, não havendo indícios de interação entre eles quando reunidos por via sexual em uma mesma planta;
- 2 – Não há indícios de que as proteínas expressas causem alergia ou intoxicação em humanos e animais;
- 3 – Não foram evidenciadas alterações botânicas na soja MON 87701 x MON 89788 que possam conferir vantagens adaptativas;
- 4 – Não foram identificados efeitos pleiotrópicos ou epistáticos nos eventos parentais e em conjunto;

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 Soja MON 87701 x MON 89788 é tão segura quanto seus equivalentes convencionais. No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluiu que a Soja MON 87701 x MON 89788 é substancialmente equivalente à soja convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que Soja MON 87701 x MON 89788 não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à soja convencional.

A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. As restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados estão condicionadas ao disposto na Lei 11.460, de 21 de março de 2007.

A análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão; por consultores *Ad Hoc*; documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente; resultados de liberações planejadas no meio ambiente; palestras, textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros.

II. Bibliografia consultada

Abud, S.; Souza, P.I.M.; Moreira, C.T.; Andrade, S.R.M.; Ulbrich, A.V.; Vianna, G.R.; Rech, E.L.; Aragão, F.J.L. 2003. Dispersão de pólen em soja transgênica na região do Cerrado. *Pesq.Agropec. Bras.*, 38:1229-1235

AgBios: <http://www.agbios.com/dbase.php?action=Submit&evidcode=MON89788>. Acessado em 13/03/2010

Alexander, T. W., Reuter, T., Aulrich, K., Sharma, R., Okine, E. K., Dixon, W. T. & Mcallister, T. A. A review of the detection and fate of novel plant molecules derived from biotechnology in livestock production. *Animal Feed Science And Technology*, 133, 31-62, 2007.

Alink G, Barlow S, Cockburn A, Flachowsky G, Knudsen I, Kuiper H, Massin DP, Pascal G, Peijnenburg A, Phipps R, Pötting A, Poulsen M, Seinen W, Spielmann H, van Loveren H, Wal JM, Williams A, Andersson HC,

Arpaia S, Bartsch D, Casacuberta J, Davies H, De Loose M, Hendriksen N, Herman L, Kärenlampi S, Kiss J, Kryspin-Sørensen I, Kuiper H, Nes I, Panopoulos N, Perry J, Pötting A, Schiemann J, Seinen W, Sweet J, Wal JM. (2008) Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: the role of animal feeding trials. EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials. *Food Chem Toxicol.* 46 Suppl 1:S2-70

Bannon, G.A., Goodman, R.E., Leach, J.N., Rice, E., Fuchs, R.L., Astwood, J.D. (2002) digestive stability in the context of assessing the potential allergenicity of food proteins. *Comments on Toxicology* 8:271-285.

Barrett, K.L., Grandy, N., Harrison, E.G., Hassan, S.A. and Oomen, P.A. (Eds.) Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. Proceedings of the ESCORT workshop (European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing), Wageningen, Netherlands, 28-30 March 1994. SETAC Europe.

Berman KH, Harrigan GG, Riordan SG, Nemeth MA, Hanson C, Smith M, Sorbet R, Zhu E, Ridley WP. Compositions of forage and seed from second-generation glyphosate-tolerant soybean MON 89788 and insect-protected soybean MON 87701 from Brazil are equivalent to those of conventional soybean (*Glycine max*). *J Agric Food Chem.* 2010 May 26;58(10):6270-6. PubMed PMID: 20420455.

Betz FS, Hammond BG, Fuchs RL. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. *Regul Toxicol Pharmacol.* 32(2):156-73, 2000.

Beever, D. E. & Kemp, C. F. Safety issues associated with the DNA in annual feed derived from genetically modified crops. A review of scientific and regulatory procedures. *Nutrition Abstracts and Reviews. Series A, Human and Experimental*, 70,197-204, 2000.

Blanco CA, Perera OP, Boykin D, Abel C, Gore J, Matten SR, Ramírez-Sagahon JC, Terán-Vargas AP. Monitoring *Bacillus thuringiensis*-susceptibility in insect pests that occur in large geographies: how to get the best information when two countries are involved. *J. Invertebr Pathol.* 2007 Jul;95(3):201-7.

Broderick, N.A.; Raffa, K.F.; Handelsman, J. Midgut bacteria required for *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity. *Proc.Natl.Acad.Sci*, 103:15196-15199.

Carlson, J.B., Lersten, N.R. (2004) Reproductive morphology. In: Boerma, R., Specht, J.E. (Ed.). *Soybeans: improvement, production, and uses*. 3rd ed. Madison: CSA, CSSA, SSSA, p.59-95.

Chiari, W.C., de Alencar Arnaut de Toledo, V., Hoffmann-Campos, C.B., Ruvolo-Takasusuki, M.C.C., Toledo, T.C S.O., Lopes, T.S. (2008) Polinização por *Apis mellifera* em soja transgênica [*Glycine max* (L.) Merrill] Roundup Ready cv. BRS 245 RR e convencionais cv. BRS 133. *Acta Scientiarum (UEM)*, v. 30, p. 267-271.

Chiari, W.C., de Alencar Arnaut de Toledo, V., Ruvolo-Takasusuki, M.C.C., Attencia, V.M., Costa, F.M., Kotaka, C.S., Sakaguti, E.S., Magalhaes, H.R. (2005) Floral biology and behavior of Africanized honeybees *Apis mellifera* in soybean (*Glycine max* L. Merrill). *Braz. Arch. Biol.Technol.* 48, 367-378.

Chiari, W.C., de Alencar Arnaut de Toledo, V., Ruvolo-Takasusuki, M.C.C., de Oliveira, A.J.B., Sakaguti, E.S., Attencia, V.M., Costa, F.M., Mitsui, M.H. (2005a) Pollination of soybean (*Glycine max* L. Merrill) by honey bees (*Apis mellifera* L.). *Braz. Arch. Biol.Technol.* 48, 31-36.

Christou P, Capell T, Kohli A, Gatehouse JA, Gatehouse AM. Recent developments and future prospects in insect pest control in transgenic crops. *Trends Plant Sci.* 2006 Jun;11(6):302-8. Epub 2006 May 11. Review.

Delaney, B., Astwood, J.D., Cunny, H., Conn, R. E., Herouet-Guicheney, C., Macintosh, S., Meyer, L.S., Privalle, L., Gao, Y., Mattsson, J., Levine, M. (2008) ILSI International Food Biotechnology Committee Task Force on Protein Safety (2008). Evaluation of protein safety in the context of agricultural biotechnology. *Food and Chemical Toxicology* 46 S71-S97.

Daly, T.; Buntin, G.D. Effect of *Bacillus thuringiensis* Transgenic Corn for Lepidopteran Control on Non-target Arthropods. *Environmental Entomology*, v.34, p.1292- 1301, 2005.

- Dill, G. (2005) Glyphosate resistant crops: History, status and future. *Pest. Manag. Sci.* 61:219- 224.
- EFSA Journal (2006) Explanatory notes from the new EFSA Guidance document for the riskassessment for genetically modified plants and derived food and feed, 99, 1-100.
- Entwistle, P.F. ; Cory, J.S.; Bailey, M.J.; Higgs, S. 1993. *Bacillus thuringiensis* and Environmental Biopesticide: Theory and Practice, ed. J. Wiley and Sons, Inc., New York, NY.
- Erickson GE, Robbins ND, Simon JJ, et al., "Effect of feeding glyphosate-tolerant (Roundup-Ready events GA21 or nk603) corn compared with reference hybrids on feedlot steer performance and carcass characteristics". *JOURNAL OF ANIMAL SCIENCE* 81 (10): 2600-2608 OCT 2003;
- Estela A, Escriche B, Ferré J. Interaction of *Bacillus thuringiensis* toxins with larval midgut binding sites of *Helicoverpa armigera* (Lepidoptera: Noctuidae). *Appl Environ Microbiol.* 2004 Mar; 70(3):1378-84.
- Estruch JJ, Carozzi NB, Desai N, Duck NB, Warren GW, Koziel MG. Transgenic plants: an emerging approach to pest control. *Nat Biotechnol.* 1997 Feb;15(2):137-41. Review.
- European Commission. 2008. Official Journal of the European Union 16.9.2008. *GMObelus*: <http://www.gmobelus.com/news.php?viewStory=401>. Acessado em 13/03/2010.
- Ferry N, Edwards MG, Gatehouse J, Capell T, Christou P, Gatehouse AM. Transgenic plants for insect pest control: a forward looking scientific perspective. *Transgenic Res.* 2006 Feb;15(1):13-9.
- Franchini, J.C., Crispino, C.C., Souza, R.A., Torres, E., Hungria, M. (2007) Microbiological parameters as indicators of soil quality under various soil management and crop rotation systems in southern Brazil. *Soil and Tillage Research* 92:18-29.
- Gahan LJ, Ma YT, Coble ML, Gould F, Moar WJ, Heckel DG. Genetic basis of resistance to Cry1Ac and Cry2Aa in *Heliothis virescens* (Lepidoptera: Noctuidae). *J Econ Entomol.* 2005 Aug;98 (4):1357-68
- Jian-Zhou Zhao, Jun Cao, Yaxin Li, Hilda L Collins, Richard T Roush, Elizabeth D Earle & Anthony M Shelton (2003) Transgenic plants expressing two *Bacillus thuringiensis* toxins delay insect resistance evolution. *Nature Biotechnology* 21, 1493 – 1497, 2003.
- Jörg Romeis, Michael Meissle & Franz Bigler. Transgenic crops expressing *Bacillus thuringiensis* toxins and biological control. *Nature Biotechnology* 24, 63 – 71, 2006
- Lundry DR, Ridley WP, Meyer JJ, Riordan SG, Nemeth MA, Trujillo WA, Breeze ML, Sorbet R. Composition of grain, forage, and processed fractions from second-generation glyphosate-tolerant soybean, MON 89788, is equivalent to that of conventional soybean (*Glycine max* L.). *J Agric Food Chem.* 2008 Jun 25;56(12):4611-22. Epub 2008 May 23.
- Owen, M.D.K. 2008. Weed species shifts in glyphosate-resistant crops. *Pest Management Science* 64:377–387
- MacRae TC, Baur ME, Boethel DJ, Fitzpatrick BJ, Gao AG, Gamundi JC, Harrison LA, Kabuye VT, McPherson RM, Miklos JA, Paradise MS, Toedebusch AS, Viegas A. Laboratory and field evaluations of transgenic soybean exhibiting high-dose expression of a synthetic *Bacillus thuringiensis* cry1A gene for control of Lepidoptera. *J Econ Entomol.* 2005 Apr;98(2):577-87
- Mackey MA. The developing world benefits from plant biotechnology. *J Nutr Educ Behav.* 2003 Jul-Aug;35(4):210-4.
- Marvier M, McCreedy C, Regetz J, Kareiva P. A meta-analysis of effects of Bt cotton and maize on nontarget invertebrates. *Science.* Jun 8;316(5830):1475-7, 2007.
- Mazza, R.; Soave, M.; Morlacchini, M.; Piva, G.; Marocco, A. – Assessing the transfer of genetically modified DNA from feed to animal tissues. *Transgenic Res.*, v.14, p.775-784, 2005.

- McClintock, JT, Schaffer, CR, Sjoblad RD. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. *Pestic Sci*, 45: 95-105, 1995.
- Mendelsohn M, Kough J, Vaituzis Z, Matthews K. Are Bt crops safe? *Nat Biotechnol*, 21:1003-9, 2003.
- Miki, B., McHugh, S. (2004) Selectable marker genes in transgenic plants: applications, alternatives and Biosafety, *Journal of Biotechnology* 107 193–232.
- Nandula, V.K., Reddy, K.N., Duke, S.O., Poston, D.H. (2005) Glyphosate resistant weeds: Current status and future outlook. *Outlook Pest Manag.* 16:183-187.
- Natarajan, S., Xu, C., Bae, H., Bailey, B.A. (2007a) Proteomic and genomic characterization of kunitz trypsin inhibitors in wild and cultivated soybean genotypes. *Journal of Plant Physiology* 164(6):756-763.
- Natarajan, S., Xu, C., Bae, H., Caperna, T.J., Garrett, W.M. (2006a) Proteomic analysis of allergen and antinutritional proteins in wild and cultivated soybean. *J. Plant Biochemistry Biotechnology* 15:103–108.
- Natarajan, S., Xu, C., Bae, H., Caperna, T.J., Garrett, W.M. (2006b) Characterization of storage proteins in wild (*Glycine soja*) and cultivated (*Glycine max*) soybean seeds using proteomic analysis. *J. Agric. Food Chem.* 54:3114-3120.
- Pereira, W.A., Del Giudice, M.P., Carneiro, J.E.S., Dias, D.C.F.S., Borém, A. (2007) Fluxo gênico em soja geneticamente modificada e método para sua detecção. *Pesquisa Agropecuária Brasileira*, v.42, n.7, p.999-1006.
- Pray CE, Huang J, Hu R, Rozelle S. Five years of Bt cotton in China - the benefits continue. *Plant J.* 2002 Aug; 31(4):423-30. Review.
- Qaim M, Zilberman D. Yield effects of genetically modified crops in developing countries. *Science.* 2003 Feb 7;299(5608):900-2.
- Roh JY, Choi JY, Li MS, Jin BR, Je YH. *Bacillus thuringiensis* as a specific, safe, and effective tool for insect pest control. *J Microbiol Biotechnol.* 2007 Apr;17(4):547-59. Review
- Saha, S; Jenkins, J.N.; McCarty J.C. (2000). A novel strategy for general sustainability and resistance management in pest and pathogen resistant crops. *Journal of New Seeds* 2: 53-61.
- Schuster, I., Vieira, E.S.N., Santana, H., Sinhorati, D., Silva; R.B., Oliveira, M.A.R. (2007) Fluxo gênico em soja na região oeste do Paraná. *Pesquisa Agropecuária Brasileira*, v.42, n.4, p.515- 520.
- Shelton, A. M., J.-Z. Zhao, and R. T. Roush. Economic, ecological, food safety, and social consequences of the deployment of bt transgenic plants. *Annual Review of Entomology* Vol. 47: 845-881, 2002.
- Selgrade MK, Bowman CC, Ladics GS, Privalle L, Laessig SA. Safety assessment of biotechnology products for potential risk of food allergy: implications of new research. *Toxicol Sci.*, 110(1):31-9, 2009.
- Shelton, M., Zhao J.-Z. and Roush, R. T. (2002) Economic, ecological, food safety, and social consequences of the deployment of bt transgenic plants. *Annual Review of Entomology* Vol. 47: 845-881
- Shipitalo MJ, Malone RW, Owens LB. Impact of glyphosate-tolerant soybean and glufosinate tolerant corn production on herbicide losses in surface runoff. *J. Environ. Qual.* 37:401-8, 2008.
- Tan, S.; Evans, R.; Singh, B. 2006. Herbicidal inhibitors of amino acid biosynthesis and herbicide-tolerant crops. *Amino Acids*, 30: 195–204.
- Takagi K, Teshima R, Nakajima O, Okunuki H, Sawada J. Improved ELISA method for screening human antigen-specific IgE and its application for monitoring specific IgE for novel proteins in genetically modified foods. *Regul Toxicol Pharmacol.* 44(2):182-8, 2006.

Taylor M, Hartnell G, Lucas D, Davis S, Nemeth M. Comparison of broiler performance and carcass parameters when fed diets containing soybean meal produced from glyphosate-tolerant (MON 89788), control, or conventional reference soybeans. *Poult Sci.* 2007 Dec;86(12):2608-14.

Thomas, K., Aalbers, M., Bannon, G.A., Bartels, M., Dearman, R.J., Esdaile, D.J., Fu, T.J., Glatt, C.M., Hadfield, N., Hatzos, C., Hefle, S.L., Heylings, J.R., Goodman, R.E., Henry, B., Herouet, C., Holsapple, M., Ladics, G.S., Landry, T.D., MacIntosh, S.C., Rice, E.A., Privalle, L.S., Steiner, H.Y., Teshima, R., van Ree, R., Woolhiser, M., Zawodny, J. (2004) A multi-laboratory evaluation of a common in vitro pepsin digestion assay protocol used in assessing the safety of novel proteins. *Reg. Tox. Pharm.* 39:87-98.

Toenniessen GH, O'Toole JC, DeVries J. Advances in plant biotechnology and its adoption in developing countries. *Curr Opin Plant Biol.* 2003 Apr;6(2):191-8. Review.

US Environmental Protection Agency – EPA. Office of pesticides and toxicity substances. Pesticide fact sheet. (<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/1997/September/Day-10/bac.pdf>), 1993.

Vargas, L., Roman, E.S. (2006) Resistência de Plantas Daninhas a herbicidas: conceitos, origem e evolução. Passo Fundo: Embrapa Trigo. 22p. html (Embrapa Trigo. Documento 58).

Verneti, F.J., Bonatto, E.R., Terasawa, F., Gastal, M.F. (1972) Observações sobre a taxa de cruzamentos naturais em soja, em Pelotas e Sertão, RS e Ponta Grossa, PR. *Ciência e Cultura*, v.1, p.36-41.

Vincent, J.M. (1970) Manual for the practical study of root nodule bacteria. Oxford, UK: Blackwell, p. 164.

Vogels, S.G.D., Van Der Drift, C. (1970) Differential analysis of glyoxylate derivatives. *Analytical Biochemistry* 33:143-157.

Westhoven A.M.; Kruger G.R.; Gerber C.K.; Stachler J.M.; Loux M.M.; Johnson W.G. (2008). Characterization of selected common lambsquarters (*Chenopodium album*) biotypes with tolerance to glyphosate. *Weed Science* 56: 685-691.

Wolfenbarger LL, Naranjo SE, Lundgren JG, Bitzer RJ, Watrud LS. Bt crop effects on functional guilds of non-target arthropods: a meta-analysis. *PLoS ONE.* 2008 May 7;3(5):e2118.

[Zorzet, A.](#); [Gustafsson, M.](#); [Hammerling, U.](#) Prediction of Food Protein Allergenicity: A Bio-informatic Learning Systems Approach. *In Silico Biology.* 2(4): 525-534, 2002.

Brasília, 20 de agosto de 2010

Edilson Paiva
Presidente da CTNBio

IX – Voto divergente

Votaram contrariamente ao pleito: Drs. Pedro Canísio Binsfeld, Paulo Kageyama, Leonardo Melgarejo, Solange Telles da Silva, Graziela Almeida da Silva e Luiza Chomenko. O Dr. Leonardo Melgarejo justifica que seu voto fora contrário por considerar que alguns dos estudos estabelecidos como exigência da RN 05, com animais em gestação e estudos plurigeracionais não foram atendidos. A Dr.^a Solange Telles justifica que seu voto fora contrário sob alegação da ausência de prévia aprovação de plano de monitoramento pós-liberação comercial. A Dr.^a Luiza Chomenko justifica que seu voto fora contrário sob a alegação da ausência de prévia aprovação de plano de monitoramento pós-liberação comercial

e por entender que na discussão sobre o processo foram levantadas uma série de dúvidas sobre os procedimentos da Comissão.

X – Abstenções

Não houve abstenções.