PARECER TÉCNICO Nº 3021/2011

Processo nº: 01200.001798/2010-01
Requerente: Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes
CNPJ: 61.064.929/0043-28
Endereço: SGAS 902 Lt 74 Cj B salas 221 a 224, bloco A – Ed. Athenas, Brasilia - DF
Assunto: Liberação comercial de OGM
Extrato Prévio: nº 2379/2010, publicado em 28/05/2010
Reunião: 144ª Reunião Ordinária, ocorrido em 11/08/2011
Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de milho geneticamente modificado TC1507 x MON810, que confere resistência ao ataque de insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio, bem como todas as progênies dele provenientes, concluiu pelo DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico.

A Du Pont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer Sementes, detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB 013/97, solicitou à CTNBio parecer sobre a biossegurança do milho TC1507 x MON81 resultante do cruzamento, através de técnica de melhoramento convencional, dos eventos de milho geneticamente modificados para resistência ao ataque de insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio TC1507 e MON 810, para efeito de cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas a esse milho e progênies dele derivadas. O milho resistente a insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio TC1507 X MON 810 foi produzido por meio de técnica de melhoramento convencional cruzando-se o milho Herculex I evento TC1507 (milho TC1507- DAS – 01507-1) com o milho MON 810 (MON 00810-6). O evento TC 1507 inclui os genes *cry1F*, que confere proteção a insetos lepdópteros, e *Pat* que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. A proteína Cry1F controla importantes lepidópteros, que constituem pragas para o milho, e danificam as plantações. A proteína PAT torna a planta tolerante a herbicidas formulados com glufosinato de amônio. O milho MON 810 produz a proteína Cry1Ab, que também controla insetos lepidópteros, que representam pragas para o milho. Os eventos MON 810 e TC 1507 já foram aprovados para liberação comercial pela CTNBio, pareceres técnicos nº 1.100/2007, em 04/09/2007, e nº 1679/2008, em 15/12/2008, respectivamente. A combinação de dois eventos tem por objetivo o controle de pragas da mesma ordem entomólogica, para somar o espectro de ação das duas proteínas provenientes de *Bacillus thuringiensis*, bem como servir como mais uma ferramenta para o manejo de resistência das pragas às proteínas individuais. Testes de campo e de laboratório demonstraram não haver interação entre as proteínas Cry1F e Cry1Ab, sendo seu efeito considerado aditivo no controle de praga, ou seja, que os eventos são independentes na sua contribuição para o controle de insetos. Também não foram detectadas alterações na composição ou na expressão dessas proteínas quando comparadas com os eventos individuais. Dessa forma, para comprovar que o evento piramidado TC1507 x MON810 apresenta a mesma segurança para a saúde humana/animal e ao meio ambiente que as linhagens comerciais convencionais, ou mesmo, seus parentais geneticamente modificados já aprovados pela CTNBio no Brasil e em diversos outros países, a requerente apresenta resultados de ensaios conduzidos sob contenção e no meio ambiente seguindo metodologias científicas, com o objetivo de demonstrar a ausência de interação ou efeito sinérgico entre os genes introduzidos no milho piramidado ou entre as proteínas expressas, que possam causar o surgimento de uma nova característica na planta modificada. Cada um dos parentais de milho geneticamente modificado TC1507 e MON810 utilizados na obtenção do piramidado foram avaliados anteriormente isolado ou em combinações pela CTNBio, tendo sido considerados seguros para saúde humana e animal e ao meio ambiente. Os níveis das proteínas Cry1F, Cry1Ab e PAT foram determinados em amostras de pólen, folhas, forragem, planta inteira e grãos cultivados em liberações planejadas realizadas em quatro regiões no Brasil e não foram

observadas diferenças estatísticas significativas entre as concentrações médias da proteína Cry1F, Cry1Ab e PAT em amostras de folhas, plantas, forragens e grãos derivados dos milhos TC1507 e TC1507 x MON810. O processo de cruzamento natural não alterou a integridade e estabilidade dos insertos no evento piramidado; em condições de campo os níveis de expressão das proteínas inseridas são similares aos eventos individuais. Os dados de composição centesimal não apontaram diferenças significativas entre as variedades geneticamente modificadas e as convencionais, sugerindo a equivalência nutricional entre elas e que as características agronômicas e fenotípicas do evento piramidado são mantidas nas avaliações de campo, podendo inferir sobre a inexistência de interações detectáveis entre os genes ou as proteínas expressas no evento combinado, bem como permitindo à expressão de qualquer outra característica diferente de resistência a insetos lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. Diante do exposto conclui-se que o cultivo e o consumo de milho TC1507 x MON810 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, ou de riscos à saúde humana e animal. Por esta razão, não há restrições ao uso deste milho ou de seus derivados. A CTNBio determina que o monitoramento pós-liberação comercial deve ser realizado em lavouras comerciais e não em experimentais. As áreas escolhidas para serem monitoradas não devem ser isoladas das demais, possuir bordaduras ou qualquer situação que seja fora do padrão comercial. O monitoramento deve ser realizado em modelo comparativo entre o sistema convencional de cultivo e o sistema de cultivo do OGM, sendo a coleta de dados realizada por amostragem. O monitoramento deverá ser conduzido em biomas representativos das principais áreas de cultura do OGM e, sempre que possível, contemplar os diferentes tipos de produtores. O monitoramento deve ser realizado pelo período mínimo de 5 anos. Nos relatórios apresentados deverão ser detalhadas as informações sobre todas as atividades realizadas no pré-plantio e plantio, sobre sua execução, com relato das atividades conduzidas nas áreas de monitoramento durante o ciclo da cultura, sobre as atividades de colheita e das condições climáticas. Deverá haver o acompanhamento de eventuais agravos à saúde humana e animal por meio dos sistemas oficiais de notificação de efeitos adversos, como por exemplo, o SINEPS (Sistema de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde) regulamentado pela ANVISA. Os métodos analíticos, resultados obtidos e suas interpretações devem ser desenvolvidos em conformidade com princípios de independência e transparência, ressalvados aspectos de sigilo comercial previamente justificados e definidos como tal. No que diz respeito ao gene *pat*, que conferem resistência aos herbicidas, deverão ser monitorados: o estado nutricional e sanidade das plantas GM; os atributos químicos e físicos do solo relacionados à fertilidade e outras características pedológicas básicas; a diversidade microbiana do solo; o banco de diásporos do solo; a comunidade de plantas invasoras; o desenvolvimento de resistência a herbicida em plantas invasoras; os resíduos do herbicida no solo, nos grãos e na parte aérea e o fluxo gênico dos dois genes inseridos. No que diz respeito aos genes *cry1Ab* e *cry1F*, que conferem resistência aos insetos, deverão ser monitorados: o impacto sobre insetos alvo e sobre insetos não-alvo; o impacto sobre invertebrados de solo indicadores, não pertencentes à Classe Insecta; os resíduos das proteínas inseticidas na matéria orgânica em decomposição, no solo e em cursos de água próximos a área de monitoramento; o desenvolvimento de resistência entre os insetos alvo e o fluxo gênico dos dois genes inseridos.

PARECER TÉCNICO DA CTNBIO

I. Identificação do OGM

Designação do OGM: Milho TC 1507 x MON 810

Requerente: Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes

Espécie: *Zea mays* L.

Característica Inserida: resistência a insetos e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio

Método de introdução da característica: foi produzido através de técnica de melhoramento convencional cruzando-se o milho Herculex I evento TC 1507 com o milho MON 810

Uso proposto: cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas a esse milho e progênies dele derivadas

II. Informações Gerais

O milho *Zea mays* L. é uma espécie da família Gramineae, tribo Maydae, subfamília Panicoidae que está separada dentro do subgênero *Zea* e apresenta número cromossômico 2n = 20,21,22,24. A espécie silvestre mais próxima do milho é o teosinte o qual é encontrado no México e em algumas regiões da América Central, onde pode cruzar com o milho cultivado em campo de produção.

O milho possui uma história de mais de oito mil anos nas Américas, sendo cultivado desde o período pré-colombiano. É uma das plantas superiores mais bem caracterizadas cientificamente, sendo hoje a espécie cultivada que atingiu o mais elevado grau de domesticação e somente sobrevive na natureza quando cultivado pelo homem. Existem atualmente cerca de 300 raças de milho identificadas e, dentro de cada raça, milhares de cultivares.

Uma das mais importantes fontes de alimento no mundo, o milho é insumo para a produção de uma ampla gama de gêneros alimentícios, rações e produtos industriais. O Brasil é um dos maiores produtores mundiais de milho, cujo cultivo é realizado praticamente em todo território nacional.

A ocorrência de insetos na Terra é maior nos trópicos em comparação às regiões temperadas onde os danos causados por esses animais são mais acentuados. Dentre as pragas mais importantes do milho destaca-se a lagarta-do-cartucho, *Spodoptera frugiperda*. Cruz e colaboradores (1999) estimaram que no Brasil as perdas em função da infestação por *S. frugiperda* estavam em torno de 400 milhões de dólares por ano. Outras espécies da ordem Lepidoptera também são pragas importantes da cultura do milho, como a lagarta da espiga (*Helicoverpa zea*) e a lagarta do colmo (*Diatrea saccharalis*).

A principal medida de controle de insetos na cultura do milho tem sido o uso de inseticidas. Em algumas áreas do Centro-Oeste brasileiro, por exemplo, são necessárias dezenas de pulverizações com inseticidas em um único ciclo da cultura. Outra medida de controle de pragas é o uso de cultivares resistente.

O uso de cultivares contendo eventos combinados é crescente a nível mundial. Representa uma tendência que busca atender a demanda de produtores ao combinar duas características de importância agronômica em um mesmo híbrido. Nesse sentido, diversos híbridos de milho contendo eventos combinados via melhoramento genético clássico estão aprovados em diversos países.

A combinação de dois eventos que tem por objetivo o controle de pragas da mesma ordem entomológica tem por objetivo somar o espectro de ação das duas proteínas provenientes de *Bacillus thuringiensis*, bem como servir como mais uma ferramenta para o manejo de resistência das pragas às proteínas individuais.

III. Descrição do OGM e Proteínas Expressas

O milho resistente a insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio TC1507 X MON 810 foi produzido por meio de técnica de melhoramento convencional cruzando-se o milho Herculex I evento TC1507 (milho TC1507- DAS – 01507-1) com o milho MON 810 (MON 00810-6). O evento TC 1507 inclui os genes *cry1F*, que confere proteção a insetos lepdópteros, e *Pat* que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. A proteína Cry1F controla importantes lepidópteros, que constituem pragas para o milho, e danificam as plantações. A proteína PAT torna a planta tolerante a herbicidas formulados com glufosinato de amônio. O milho MON 810 produz a proteína Cry1Ab, que também controla insetos lepidópteros, que representam pragas para o milho.

O milho TC1507 foi desenvolvido por meio da transformação de embriões, através do método da biobalística, usando o plasmídeo PHP8999 contendo o gene *cry1F* e o gene *pat*. A proteína inseticida presente no milho TC1507 é uma proteína Cry1F truncada derivada da cepa PS81I de *Bacillus thuringiensis* var. aizawai. O *B. thuringiensis* (Bt) é uma bactéria gram positiva de solo que produz inclusões protéicas cristalinas contendo centenas de proteínas denominadas endotoxinas, proteínas estas com ação inseticida que atuam antes e durante a fase de esporulação do seu ciclo de vida. Atualmente, existem várias coleções no mundo que contêm milhares de isolados de *B. thuringiensis*, sendo as várias raças classificadas com base em seu espectro de ação, suas toxinas cristalinas e similaridades genéticas.

A proteína Cry1F é uma endotoxina que apresenta atividade específica sobre o sistema digestivo de algumas famílias de insetos. O mecanismo de ação das toxinas Cry tem sido extensivamente estudado em lepidópteros, dípteros e coleópteros e os resultados mostram que no pH alcalino dos intestinos dos insetos, os cristais da proteínas ingeridos se dissolvem e as pró-toxinas são ativadas pelas proteinases digestivas dos insetos . A forma ativa da proteína se liga a receptores específicos presentes nos insetos alvo, no caso da proteína Cry1F a ação ocorre em lepidópteros. A ação da toxina Cry ocorre então pela permeabilização do epitélio intestinal,

permitindo às bactérias do trato digestivo contaminarem a hemolinfa, levando a um quadro de septicemia e morte da lagarta.

Além da resistência a insetos, o milho TC1507 contém o gene *pat*, derivado de *Streptomyces viridochromogenes* cepa Tu494, uma bactéria gram positiva do solo, não-patogênica às plantas, humanos e animais. O gene *pat* codifica a enzima fosfinotricina N-acetiltransferase (PAT), responsável pela acetilação da fosfinotricina, substância que também é conhecida como glufosinato de amônio. O glufosinato de amônio é o princípio ativo de diversos herbicidas, pois inibe a enzima glutamina sintetase, reduzindo os níveis de glutamina nos tecidos da planta, além de causar o aumento de concentração de amônia, causando a ruptura da membrana celular e bloqueio da fotossíntese com a conseqüente morte das plantas. A inativação do glufosinato pela proteína PAT permite a utilização seletiva de herbicidas que possuem este composto como princípio ativo.

A seqüência original dos gene *cry1F* e *pat* foram modificadas a fim de maximizar a expressão das proteínas introduzidas nas plantas, através da utilização de códons preferenciais. A transcrição do gene *cry1F* é direcionada pelo promotor e a região 5´ não traduzida do gene da ubiquitina (ubi) de milho incluindo o primeiro exon e intron. A sequência 3´ de terminação/poliadenilação é derivada da ORF25 PolyA de *Agrobacterium tumefaciens*. A regulação da transcrição do gene *pat* ocorre via sequências do promotor e do terminador derivadas do transcrito 35S do vírus do mosaico da couve-flor (CaMV).

A linhagem de milho MON810 foi obtida através da transformação genética de embriões através do método de biobalística, usando o plasmídeo PV-ZMBK07 contendo o gene *cry1Ab* de *B. thuringiensis*.

Da mesma forma que a proteína Cry1F acima descrita, a proteína Cry1Ab é uma endotoxina que apresenta atividade específica sobre o sistema digestivo de alguns insetos lepidópteras, não possuindo efeito tóxico para dípteros ou coleópteros.

O gene *cry1Ab* presente no vetor PV-ZMBK07 é expresso sob controle do promotor transcricional E35S. Foi ainda inserido um íntron de 0,8 kb proveniente do gene *hsp70* do milho entre o promotor e o gene *cry1Ab*. Esta inserção foi efetuada com o objetivo de aumentar os níveis de expressão do transgene. Como terminador, foi usada a seqüência 3'-UTR da nopalina sintase, que contém o sinal de poliadenilação.

Testes de campo e de laboratório demonstram não haver interação entre as proteínas Cry1F (herdada do parental TC1507) e Cry1Ab (herdada do parental MON810), sendo seu efeito considerado aditivo no controle de pragas, ou seja, que há independência entre os eventos na sua

contribuição para o controle dos insetos. Também não se evidenciam alterações na composição ou na expressão das mesmas proteínas, quando comparados com eventos individuais.

Os parentais geneticamente modificados TC1507 e MON810, que deram origem ao evento combinado, foram previamente avaliados pela CTNBio e liberados para comercialização, após terem sido considerados tão seguros à saúde humana e animal e ao meio ambiente quanto o milho convencional (Pareceres Técnicos nº 1679/2008 e nº 1.100/2007, respectivamente). Além do Brasil, estes eventos já foram autorizados individualmente, ou na forma combinada, em diversos países. Até o momento não se conhece a existência de efeitos adversos advindos do consumo do milho TC1507 e MON 810.

IV. Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais

O evento TC 1507 confere as plantas de milho proteção contra insetos da ordem lepidóptera como a lagarta do cartucho (*Spodoptera frugiperda*) e a broca da cana (*Diatraea saccharalis*). Além disso, a linhagem de milho TC1507 apresenta também tolerância às formulações de herbicidas que contêm glufosinato de amônio como ingrediente ativo: a linhagem de milho TC1507 expressa também a proteína Cry1F proveniente *de Bacillus thuringiensis* var.*aizawai*. O *Bacillus thuringiensis*, que produz delta-endotoxinas, sob a forma de pró-toxinas, as quais são transformadas em peptídeos tóxicos no intestino do inseto pela ação do pH alcalino e proteases. A toxina ativa causa a lise das células epiteliais e a morte das larvas.

O evento 1507 também contém o gene *pat*, versão sintética da sequência do gene Pat natural da bactéria *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica a enzima pat, fosfinotricina acetilransferase. O gene pat sintético otimizado condiciona a expressão adequada da proteína PAT em plantas de milho, conferindo tolerância ao herbicida glufosinato de amônio para controle de ervas daninhas.

A ausência de toxicidade e potencial alergênico de Cry1F e PAT já foi demonstrada anteriormente, existindo numerosos estudos e referências científicas atestando sua segurança para humanos e animais. A segurança para a alimentação animal/humana das proteínas Cry foi confirmada por diversos autores, inclusive por Xu et al. (2009), que obteve resultados similares a outros estudos. Foi observado que a proteína Cry1Ab/Ac foi rapidamente degradada em fluídos gástricos e intestinais, e não apresentou efeitos adversos em camundongos submetidos a uma dose aguda de 5 g (proteína Cry1Ab/Ac)/kg de peso corporal. Novamente observou-se que esta proteína não tem homologia de sequência com alergênicos ou toxinas conhecidas, nem sítios de N-glicosilação, confirmando que nenhum dano resultará da inclusão da proteína Cry1Ab/Ac no alimento humano ou na ração animal.

Outro recente estudo de 28 dias em ratos, realizado por Onose et al. (2008) mostrou que nenhum efeito adverso pode ser atribuído à alimentação contendo Cry1Ab, visto que a administração de dieta contendo proteína Cry1Ab não teve nenhum efeito significativo sobre qualquer parâmetro fisiológico ou bioquímico, exceto um nível mais baixo de Aspartato transaminase (AST) no soro de animais que receberam milho, quando comparado com o controle. Entretanto, nenhuma mudança em pesos de órgãos ou mudanças histopatológicas foi observada em órgãos como coração, fígado e rins. Além disso, geralmente é observado que os níveis de soro AST se elevam com injúria ao tecido, mas a interpretação de mudanças relativamente pequenas em AST em estudos toxicológicos deve ser feitas com parcimônia, uma vez que a amplitude de variação desse parâmetro pode ser ampla em animais saudáveis. A diminuição de Aspartato transaminase (AST) neste experimento, portanto, não é considerada como sendo toxicologicamente significativa. Adicionalmente, Paul et al. (2009) estudaram a degradação da proteína Cry1Ab em milho geneticamente modificado em relação ao total das proteínas na digestão de vacas leiteiras. Os resultados indicaram que a proteína Cry1Ab é crescentemente degradada durante a digestão nesses animais em pequenos fragmentos de 42 kDa, 34 kDa e 17 kDa.

Estudo realizado por Herouet e colaboradores (2005), mostrou que a proteína PAT é altamente específica e não apresenta as características associadas com toxinas alimentares ou alérgenos, apresenta homologia de seqüência baixo de 35% e nenhuma seqüência continua de oito aminoácidos com alergenos conhecidos, como demonstrado por avaliações *in silico* e não possuem sítios de N-glicosilação. Igualmente, os autores demonstraram que a proteína PAT é rapidamente degradada em experimentos de simulação de fluido gástrico e intestinal com pancreatina e pepsina. Adicionalmente, não observaram mortalidade ou toxicidade quando administraram 1 ou 10 mg da proteína PAT/kg de peso corporal por injeção intravenosa em camundongos, confirmando que a proteína PAT não apresenta toxicidade aguda (safety factor >1000) e não causam efeitos adversos em camundongos após a administração intravenosa de altas doses por um período superior a duas semanas. Concluíram que não é esperado nenhum efeito prejudicial decorrente da inclusão da proteína PAT no consumo humano ou animal.

Quanto ao evento MON 810, que expressa a proteína Cry1Ab, que controla também lepidópteros, aprovado pela CTNBio e publicado no D.O.U. em 4 de setembro de 2007, pode-se dizer que as informações acumuladas ao longo dos anos de uso comercial desta variedade indicam que a mesma "é tão segura para o meio ambiente e para a saúde humana e animal quanto as variedades de milhos híbridos convencionais".

A síntese do milho combinado TC1507 X MON 810 foi realizada través de método de melhoramento convencional, cruzando-se uma linhagem L1 TC1507 com linhagem L2 MON 810, gerando um híbrido L1X L2 – TC1507 X MON810. A estabilidade dos insertos em cruzamentos

contendo estes dois eventos foi confirmada por meio de Southern blot. Testes mostraram não haver alteração nos parâmetros de expressão das proteínas recombinantes, controles dos insetos alvos, ou composição de grãos, em relação aos eventos individualizados. As quantidades das proteínas Cry1F, PAT e Cry1Ab não diferiram significantemente entre a variedade individalizada e o híbrido.

Um estudo demonstrou que houve aditividade dos efeitos das proteínas presentes em cada evento no controle dos insetos alvo, sem evidência de sinergia ou antagonismo, característica importante para o manejo de resistência a insetos e na avaliação de efeitos em insetos não alvo. Os resultados evidenciam a independência das proteínas Cry1F e Cry1Ab presentes na combinação. Importante ressaltar que a independência destas duas proteínas provalvemente irá retardar o desenvolvimento da resistência das pragas a cada uma delas, já que insetos que eventualmente sobrevivem à exposição a uma delas, permanecerão suscetíveis a outra.

V. Aspectos Ambientais

Para comprovar que o evento piramidado TC1507 x MON810 apresenta a mesma segurança para a saúde humana/animal e ao meio ambiente que as linhagens comerciais convencionais, ou mesmo, seus parentais geneticamente modificados já aprovados pela CTNBio no Brasil e em diversos outros países, a requerente apresenta resultados de ensaios conduzidos sob contenção e no meio ambiente seguindo metodologias científicas, com o objetivo de demonstrar a ausência de interação ou efeito sinérgico entre os genes introduzidos no milho piramidado ou entre as proteínas expressas, que possam causar o surgimento de uma nova característica na planta modificada. Estes estudos incluem:

i) Caracterização molecular

O objetivo deste estudo foi o de confirmar a estabilidade e equivalência do DNA inserido através de cruzamento no milho piramidado eventos TC1507 x MON810 com suas respectivas linhagens individuais TC1507 e MON810 usando a técnica de análise molecular por *Southern Blot*. O padrão de hibridização do milho eventos TC1507 x MON810 foi comparado aos padrões de hibridização individuais do milho evento TC1507 e do milho evento MON810, utilizando-se sondas específicas. Os padrões de hibridização previstos para as sondas utilizadas na detecção dos genes *cry 1F* e *Pat* (expressos no evento TC1507) e para a sonda E35S/Cry1Ab (específica para detecção do evento MON810) foram observados nos resultados de *Southern blot* para cada amostra testada, confirmando que ambas inserções, a do milho evento TC1507 e a do milho evento MON810 mantiveram-se estáveis, quanto ao número de cópias e integridade da sequência, na linhagem de milho piramidado TC1507 x MON810.

ii) Análise da expressão das proteínas

O objetivo dessa fase de estudo foi avaliar a concentração das proteínas em amostras de tecidos dos milhos evento TC1507, MON810 e TC1507 x MON810 e uma linhagem controle convencional. Foram coletadas e analisadas amostras para determinar a concentração das proteínas *Cry*1F, PAT e *Cry*1AB através da técnica de ELISA, utilizando anticorpos específicos para detecção das proteínas citadas.

Os níveis das proteínas Cry1F, Cry1Ab e PAT foram determinados em amostras de pólen, folhas, forragem, planta inteira e grãos cultivados em liberações planejadas realizadas em quatro regiões no Brasil.

Não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre as concentrações médias da proteína Cry1F em amostras de folhas, plantas, forragens e grãos derivados dos milhos TC1507 e TC1507 x MON810. Foi observada diferença estatística significativa na avaliação global, incluindo todas as localidades, quando se comparou as concentrações médias da proteína Cry1F em amostras de pólen derivadas do milho evento TC1507 com o milho piramidado TC1507 x MON810, entretanto essa diferença não foi observada quando se comparou individualmente cada localidade.

Da mesma forma, não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre as concentrações médias da proteína PAT em amostras de folhas, plantas e forragens derivados dos milhos TC1507 e TC1507 x MON810. Para todas as amostras de pólen e para 80% das amostras de grãos analisadas, os resultados da quantificação mostraram resultados abaixo do LMQ (Limite Mínimo de Quantificação) e não foram, portanto, realizadas análises estatísticas nesse caso.

Finalmente, não foram observadas diferenças estatísticas relevantes entre as concentrações médias da proteína Cry1Ab em amostras de folhas, plantas, forragens e grãos derivados dos milhos evento MON810 e TC1507 x MON810. Para todas as amostras de pólen os resultados da quantificação mostraram resultados abaixo do LMQ.

Os resultados para a quantificação das proteínas Cry1F, Cry1Ab e PAT foram abaixo do LMQ para todas as amostras de folhas, pólen, planta inteira, forragem e grãos analisadas na linhagem convencional controle.

iii) **Análise composicional**

O objetivo desse estudo foi comparar a composição nutricional de grãos derivados do milho piramidado TC1507 x MON810 com os grãos derivados dos milhos evento TC1507 e evento MON810, usando como controle uma linhagem de milho convencional geneticamente similar. A fase de campo foi realizada em liberações planejadas com quatro locais de plantio no Brasil durante a safra 2009-2010. As amostras de grãos coletadas foram analisados para componentes nutricionais básicos, incluindo os principais nutrientes, fibras, ácidos graxos, aminoácidos, vitaminas, minerais,

metabólitos secundários e anti-nutrientes. A conclusão apresentada no relatório é de que os resultados dos exames de composição nutricional demonstraram que o milho eventos TC1507 x MON810 são comparáveis aos eventos individuais TC1507 e MON810, bem como a linhagem controle. Para fins de comparação foram utilizados valores de referência encontrados na literatura, incluindo àqueles apresentados pelo *ILSI Crop Composition Database* e pela *OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development*, bem como os resultados de outros experimentos realizados pela requerente, obtidos com linhagens de milho não modificado coletadas em diferentes locais e condições de cultivo nos EUA, cujos dados de composição centesimal foram avaliados e compilados. No estudo apresentado os valores encontrados permaneceram dentro dos intervalos de referência para o milho, independentemente do local de cultivo.

iv) **Avaliações agronômicas e fenotípicas**

O objetivo do estudo foi comparar o evento piramidado TC1507 x MON810 com os eventos individuais TC1507 e MON810, e uma linhagem convencional usada como controle. As características avaliadas foram rendimento (Kg/ha), dano causado por *Spodoptera frugiperda* através da escala Davis invertida (1 = plantas com alto dano, 9 = plantas sem dano), umidade (%), altura de planta (cm), altura de inserção de espiga (cm), dias até o florescimento feminino e dias até o florescimento masculino. Os experimentos ocorreram em liberações planejadas implantadas em quatro diferentes regiões do Brasil.

Não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas quando se comparou os parâmetros de rendimento, umidade, altura das plantas, altura de inserção das espigas, dias até o florescimento feminino ou dias até o florescimento masculino, entre o evento piramidado TC1507 x MON810 e os eventos individuais TC1507 e MON810. Com relação aos níveis de danos causados pela lagarta *Spodoptera frugiperda*, foram constatadas diferenças estatisticamente significativas entre os eventos de modificação genética. Todos os genótipos geneticamente modificados apresentaram danos menores do que os genótipos convencionais, sendo que o evento piramidado TC1507 x MON810 apresentou os melhores resultados.

A avaliação de biossegurança dos eventos individuais TC1507 e MON810 realizada pela CTNBio quando da liberação comercial deste eventos levou em consideração os aspectos ambientais, e concluiu que os mesmos não são potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao milho convencional.

Por fim, o milho é espécie exótica, sem parentes silvestres sexualmente compatíveis no Brasil. Possui elevado grau de domesticação, não havendo razões científicas para se prever a sobrevivência de plantas geneticamente modificadas e não- geneticamente modificadas fora do ambiente agrícola.

VI. Restrições ao uso do OGM e seus derivados

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei nº 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, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental".

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 do milho TC1507 x MON810 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 nº 11.460, de 21 de março de 2007.

VII. Considerações sobre particularidades das diferentes regiões do País (subsídios aos órgãos de fiscalização):

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei nº 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".

VIII. Conclusão

Considerando que a variedade de milho (*Zea mays*) TC1507 x MON810 pertence à espécie bem caracterizada e com sólido histórico de segurança para consumo humano e que os genes *cry1Ab, cry1F e pat* introduzidos nessa variedade codificam proteínas ubíquas na natureza, presentes em plantas, fungos e microrganismos que fazem parte da dieta alimentar de seres humanos e animais;

Considerando que a construção deste genótipo ocorreu através de melhoramento genético clássico, e que resultou na herança de uma cópia estável e funcional dos genes *cry1Ab*, *cry1F e pat*, os quais proporcionaram resistência a insetos e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

Considerando que a CTNBio avaliou os eventos isoladamente e emitiu parecer favorável à sua liberação comercial;

Considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de matérias-primas geneticamente modificadas no que tange a eventos piramidados;

Considerando ainda que:

1. Por meio de análises de *Southern blot* foi atestada a manutenção da integridade das construções gênicas herdadas dos parentais TC1507 e MON810 durante o processo de melhoramento genético clássico;

2. A expressão das proteínas Cry1Ab, Cry1F e PAT no milho TC1507 x MON810 não é significativamente diferente da expressão observada nos eventos parentais separadamente;

3. Não foram identificados efeitos não esperados advindos de interações não previstas quando da combinação, por cruzamento convencional, dos três eventos TC1507 e MON810;

4. Não há indícios de que as proteínas expressas possam causar alergia ou intoxicação em humanos e animais;

5. Os níveis das proteínas Cry1F, Cry1Ab e PAT foram determinados em amostras de pólen, folhas, forragem, planta inteira e grãos cultivados em liberações planejadas realizadas em quatro regiões no Brasil e não foram observadas diferenças estatísticas significativas entre as concentrações médias da proteína Cry1F, Cry1Ab e PAT em amostras de folhas, plantas, forragens e grãos derivados dos milhos TC1507 e TC1507 x MON810.

6. O processo de cruzamento natural não alterou a integridade e estabilidade dos insertos no evento piramidado;

7. Em condições de campo os níveis de expressão das proteínas inseridas são similares aos eventos individuais;

8. Os dados de composição centesimal não apontaram diferenças significativas entre as variedades geneticamente modificadas e as convencionais, sugerindo a equivalência nutricional entre elas e que as características agronômicas e fenotípicas do evento piramidado são mantidas nas avaliações de campo, pode-se inferir sobre a inexistência de interações detectáveis entre os genes ou as proteínas expressas no evento combinado, bem como à expressão de qualquer outra característica diferente de resistência a insetos lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

9. Com relação ao controle de insetos o evento combinado TC1507 x MON810 não diferiu dos eventos isolados TC1507 e MON810, mas foi distinto do controle convencional.

Diante destas considerações o plenário da CTNBio concluiu que o milho TC1507 x MON810 é tão seguro quanto seu equivalente convencional. Assim, no âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei nº 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 o milho TC1507 x MON810 é substancialmente equivalente ao

milho convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que o milho TC1507 x MON810 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao milho convencional. Com base em justificativas técnicas e científicas a CTNBio reserva-se o direito de rever este Parecer a qualquer momento.

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 nº 11.460, de 21 de março de 2007.

A CTNBio analisou, para elaboração deste parecer, documentos fornecidos pela requerente e literatura científica independente.

Com relação ao plano de monitoramento pós-liberação comercial a CTNBio determina que sejam seguidas as instruções e executadas as ações técnicas de monitoramento abaixo relacionadas:

a) O monitoramento deve ser realizado em lavouras comerciais e não em experimentais. As áreas escolhidas para serem monitoradas não devem ser isoladas das demais, possuir bordaduras ou qualquer situação que seja fora do padrão comercial.

b) O monitoramento deve ser realizado em modelo comparativo entre o sistema convencional de cultivo e o sistema de cultivo do OGM, sendo a coleta de dados realizada por amostragem.

c) O monitoramento deverá ser conduzido em biomas representativos das principais áreas de cultura do OGM e, sempre que possível, contemplar os diferentes tipos de produtores.

d) O monitoramento deve ser realizado pelo período mínimo de 5 anos.

e) Para todos os monitoramentos, a proponente deve detalhar as informações sobre todas as atividades realizadas no pré-plantio e plantio, sobre sua execução, com relato das atividades conduzidas nas áreas de monitoramento durante o ciclo da cultura, sobre as atividades de colheita e das condições climáticas.

f) Deverá haver também acompanhamento de eventuais agravos à saúde humana e animal por meio dos sistemas oficiais de notificação de efeitos adversos, como por exemplo, o SINEPS (Sistema de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde) regulamentado pela ANVISA.

g) Os métodos analíticos, resultados obtidos e suas interpretações devem ser desenvolvidos em conformidade com princípios de independência e transparência, ressalvados aspectos de sigilo comercial previamente justificados e definidos como tal.

h) Com base em justificativas técnicas e científicas a CTNBio reserva-se o direito de rever este Parecer a qualquer momento.

1 - Com relação ao gene *pat*, que confere resistência ao herbicida, devem ser monitorados:

a) Estado nutricional e sanidade das plantas OGM.

b) Atributos químicos e físicos do solo relacionados à fertilidade e outras características pedológicas básicas.

c) Diversidade microbiana do solo.

d) Banco de diásporos do solo.

e) Comunidade de plantas invasoras.

f) Desenvolvimento de resistência ao herbicida em plantas invasoras.

g) Resíduos do herbicida no solo, nos grãos e na parte aérea.

h) Fluxo Gênico.

2 - Com relação aos genes *cry1Ab* e *cry1F,* que conferem resistência a insetos, devem ser monitorados:

a) Impacto sobre insetos alvo e sobre insetos não-alvos.

b) Impacto sobre invertebrados de solo indicadores, não pertencentes à Classe Insecta.

c) Resíduos das proteínas inseticidas na matéria orgânica em decomposição, no solo e em cursos de água próximos a área de monitoramento.

d) Desenvolvimento de resistência entre os insetos alvo.

e) Fluxo Gênico dos dois genes inseridos.

IX. Referências Bibliográficas

ADEL-PATIENT, K.; GUIMARÃES, V.D.; PARIS, A.; DRUMARE, M-F.; AH-LEUNG, S.; LAMOURETTE, P.; NEVERS, M-C.; CANLET, C.; MOLINA, J.; CREMINON, B.C.; WAL, JM. 2011. Immunological and Metabolomic Impacts of Administration of Cry1Ab Protein and MON 810 Maize in Mouse. PLoS One. 6(1): 1-12. e16346

ARONSON, A.I.; SHAI, Y. 2001. Why *Bacillus thuringiensis* insecticidal toxins are so effective: unique features of their mode of action. FEMS Microbiol. Letters 195:1-8.

AUMAITRE, A.; AULRICH, K.; CHESSON, A.; FLACHOWSKY, G.; PIVA, G. 2002. New feeds from genetically modified plants: substantial equivalence, nutritional equivalence, digestibility, and safety for animals and the food chain. Livestock Prod. Sci. 74: 223- 238.

BAHIA FILHO, A.F.C.; GARCIA, J.C. 2000. Análise e avaliação do mercado brasileiro de sementes de milho. In: Udry, C.V.; Duarte, W.F. (Org.) Uma história brasileira do milho: o valor de recursos genéticos. Brasília: Paralelo 15, 167-172.

BATISTA, R.; NUNES, B.; CARMO, M.; CARDOSO, C.; JOSÉ, H.; DE ALMEIDA, A.; MANIQUE, A.; BENTO, L.; RICARDO, C.; OLIVEIRA, M. 2005. Lack of detectable allergenicity of transgenic maize and soya samples. J. Allergy Clin. Immunol. 116: 403-10.

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

BRODERICK, N.A.; RAFFA, K.F.; HANDELSMAN, J. 2006. Midgut bacteria required for *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 103: 15196-15199.

BUNTIN, G.D. 2008. Corn Expressing CRY1AB or CRY1F endotoxin for fall armyworm and corn earworm (Lepidoptera: Noctuidae) management in field corn for grain production. Florida Entomologist. 91(4): 523-530.

CENTER FOR ENVIROMENTAL RISK ASSESSMENT. GM Crop Database 2011 (http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database).

CERA. (2010). GM Crop Database. Center for Environmental Risk Assessment (CERA), ILSI Research Foundation, Washington D.C. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. CTNBio 2007. Parecer Técnico 1100/2007. Publicado no Diário Oficial da União nº 171, Seção 1, pag.9, de 04/09/2007.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. CTNBio 2008. Parecer Técnico 1679/2008. Publicado no Diário Oficial da União nº 243, Seção 1, pag.121, de 15/12/2008.

COMPANHIA NACIONAL DE ABASTECIMENTO - CONAB. 2011. Milho total (1ª e 2ª safra) Brasil - Série histórica de área plantada: safra 1976-77 a 2009-10. http://www.conab.gov.br/OlalaCMS/uploads/arquivos/11_06_10_09_54_24_milhototalseriehist.(1).xls

CRUZ, I.; FIGUEIREDO, M.L.C.; OLIVEIRA, A.C.; VASCONCELOS, C.A. 1999. Damage of *Spodoptera frugiperda* (Smith) in different maize genotypes cultivated in soil under three levels of aluminium saturation. International Journal of Pest Management 45:293-296.

DE MAAGD, R.A.; BRAVO, A.; BERRY, C. CRICKMORE, N. SCHNEPF, H.E. 2003. Structure, diversity and evolution of protein toxins from spore-forming entomopathogenic bacteria. Ann. Rev. Genet. 37: 409-433.

DE MAAGD, R.A.; BRAVO, A.; CRICKMORE, N. 2001. How Bacillus thuringiensis has evolved specific toxins to colonize insect world. Trends Genet. 17: 193-199.

DE SCHRIVER, A.; DEVOS, Y.; Van de BULCKE, M.; CADOT, P.; De LOOSE, M.; REHEUL, D.; SNEYERS, M. 2007. Risk assessment of GM stacked events obtained from corsses between GM events. Trens in Food Science & Technology, 18: 101-109.

EFSA. European Food Safety Authority. 2007. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organsms for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events. The EFSA Journal, 512: 1-5.

EPA. U.S. Environmental Protection Agency - Office of Pesticide Programs. 2010. Cry1Ab and Cry1F *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) Corn Plant-Incorporated Protectants. Biopesticides Registration Action Document. 253 p.

FAUST M, SMITH B, RICE D, OWENS F, HINDS M, DANA G, HUNST P. 2007. Performance of lactating dairy cows fed silage and grain from a maize hybrid with the cry1F trait versus its nonbiotech counterpart. J Dairy Sci, 90:5706-13.

FERNANDES, O.D. 2003. Efeito do milho geneticamente modificado (MON810) em *Spodoptera frugiperda* (J.E. Smith, 1797) e no parasitóide de ovos *Trichogramma* spp. Tese de Doutorado, ESALQ/USP. Piracicaba, SP.164p.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS / WORLD HEALTH ORGANIZATION. FAO/WHO – 2000a. Grassland Index. *Zea mays* L. (Disponível em: http://www.fao.org/WAICENT/faoinfo/agricult/agp/agpc/doc/gbase/data/pf000342.htm).

FORLANI, G.; OBOJSKA, A.; BERLICKI, Ł.; KAFARSKI, P. 2006. Phosphinothricin analogues as inhibitors of plant glutamine synthetases. J. Agric. Food Chem. 54:796-802.

FRIZZAS, M.R. 2003. Efeito de milho geneticamente modificado MON810 sobre a comunidade de insetos. Tese de Doutorado, ESALQ/USP. Piracicaba, SP. 192p.

HAMMOND, B. G.; DUDEK, R.; LEMEN, J. K.; NEMETH, M. A. 2006. Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn. Food Chem. Toxicol. 44: 1092-1099.

HERMAN, R.A.; WOLT, J.D.; HALLIDAY, W.R. Rapide degradation of the Cry1F inseticidal crystal protein in soil. J. Agric. Food. Chem. 50:7076-7078. 2002.

HEROUET C, ESDAILE DJ, MALLYON BA, DEBRUYNE E, SCHULZ A, CURRIER T, HENDRICKX K, VAN DER KLIS RJ, ROUAN D. 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the pat and bar sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. Regul Toxicol Pharmacol. 41(2):134-49.

HOFTE, H.; WHITELEY, H.R. 1989. Inseticidal crystal proteins of Bacillus thuringiensis. Microbiol. Rev. 53: 242-255.

HUA, G., MASSON, L., JURAT-FUENTES, J., SCHWAB, G., ADANG, M. 2001. Binding Analyses of *Bacillus thuringiensis* Cry d-Endotoxins Using Brush Border Membrane Vesicles of Ostrinia nubilalis. Applied and Environmental Microbiology 67(2): 872–879.

ILSI. International Life Sciences Institute. ILSI Crop Composition Database Version 3.0; 2006. http://www.cropcompostion.org/.

LADICS GS, BARDINA L, CRESSMAN RF, MATTSSON JL, SAMPSON HA. 2006. Lack of cross-reactivity between the Bacillus thuringiensis derived protein Cry1F in maize grain and dust mite Der p7 protein with human sera positive for Der p7-IgE. Regul Toxicol Pharmacol, 44:136-43.

MACKENZIE, S.A.; LAMB, I.; SCHMIDT, J.; DEEGE, L.; MORRISEY, M.J.; HARPER, M.;LAYTON, R.J.; PROCHASKA, L.M.; SANDERS, C.; LOCKE, M.; MATTSSON, J.L.; FUENTES, A.; DELANEY, B. 2007. Thirteen week feeding study with transgenic maize grain containing event DAS-01507-1 in Sprague-Dawley rats. Food Chem. Toxicol., 45: 551-562.

MCCLINTOCK, JT, SCHAFFER, CR, SJOBLAD RD. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of Bacillus thuringiensis-based pesticides. Pestic Sci, 45: 95-105.

MENDELSOHN M, KOUGH J, VAITUZIS Z, MATTHEWS K. 2003. Are Bt crops safe? Nat Biotechnol, 21:1003-9.

NAKAJIMA, O.; TESHIMA, R.; TAKAGI, K.; OKUNUKI, H.; SAWADA, J.I. 2006. ELISA method for monitoring human serum IgE specific for Cry1Ab introduced into genetically modified corn. Regul. Toxicolog. Pharmacol. 44: 182-188.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea mays*): key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. ENV/JM/MONO (2002) 25; 2002.

ONOSE, J.; IMAI, T.; HASUMURA, M.; UEDA, M.; OZEKI, Y.; HIROSE, M. Evaluation of subchronic toxicity of dietary administered Cry1Ab protein from Bacillus thuringiensis var. Kurustaki HD-1 in F344 male rats with chemically induced gastrointestinal impairment. Food Chemistry Toxicology, 46, 2184-2189, 2008.

PAUL, V.; GUERTLER, P.; WIEDEMANN, S.; MEYER, H.H. Degradation of Cry1Ab protein from genetically modified maize (MON810) in relation to total dietary feed proteins in dairy cow digestion. Transgenic Research, PubMed PMID: 19888668, 2009.

RAYBOULD, A.; QUEMADA, H. 2010. Bt crops and food security in developing countries: realized benefits, sustainable use and lowering barriers to adoption. Food Sec. 2:247-259.

SANDEN, M.; BERNTSSEN, M.H.G.; KROGDAHL, D.; HERME, G-I.; MCKELLEP, A-M. 2005. An examination of the intestinal tract of Atlantic salmon, *Salmo salar* L., parrfed different varieties of soy and maize. J. Fish Dis. 28:317-30.

SCHULER, T.H.; DENHOLM, I.; JOUANIN, L.; CLARK, S.J.; CLARK, A.J.; POPPY, G.M. 2001. Population-scale laboratory studies of the effect of transgenic plants on nontarget insects. Mol. Ecol. 10: 1845-1853.

SHIMADA, N.; YONGSOON, K.; MIYAMOTO, K.; YOSHIOKA, M.; MURATA, H. 2003. Effects of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin on mammalian cells. J Vet Med Sci. 65 : 187-191.

TAN, S.; EVANS, R.; SINGH, B. 2006. Herbicidal inhibitors of amino acid biosynthesis and herbicide-tolerant crops. Amino Acids 30: 195-204.

XU, W.; CAO, S.; HE, X.; LUO, Y.; GUO, X.; YUAN, Y.; HUANG, K. Safety assessment of Cry1Ab/Ac fusion protein. Food Chemistry Toxicology, 47, 1459-1465, 2009

Edilson Paiva
Presidente da CTNBio

Assessora: Liana Vasconcelos Braga

Voto divergente:

Os membros da CTNBio Dr. José Maria Gusman Ferraz, Dr. Leonardo Melgarejo e Drª. Solange Teles, da Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental, e Drª Graziela Almeida da Silva, Dr. Pedro Canísio Binsfeld e Dr. Rodrigo Roubach, das Subcomissãos Setoriais Permanentes das Áreas Humana e Animal, votaram contrariamente à liberação comercial do milho geneticamente modificado TC1507 x MON 810 resistente ao ataque de insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio.

O relator Dr. Paulo Kageyama emitiu parecer contrário à aprovação deste produto por considerar que:

- Não foi completada a avaliação de risco, de acordo com a Resolução Normativa nº 5 da CTNBio e nos princípios e metodologias contidas no Anexo III do Protocolo de Cartagena

sobre Biossegurança, incluindo os estudos de impacto ambiental nos ecosssistemas brasileiros e os estudos nas regiões de cultivo de milho no Brasil para avaliar a possibilidade co-existência sem contaminação.

- Não foram respondidas as questões contidas no seu parecer com atendimento das demandas apontadas no mesmo, sendo que na ausência da avaliação de risco completa, é impossível tomar uma decisão.
- A Comissão deve exigir resposta às perguntas e dados complementares para, posteriormente, realizar uma análise da avaliação de risco.