PARECER TÉCNICO Nº 3286/2012

Processo nº: 01200.001157/2011-20
Requerente: Bayer S.A
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 Prédio 9504 – 3º andar São Paulo –SP
Assunto: Liberação comercial de OGM
Extrato Prévio: nº 2772/2011, publicado em 11/05/2011
Reunião: 151ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18/04/2012
Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de algodão geneticamente modificado tolerante a herbicidas e resistente a insetos denominado GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119-, bem como todas as progênies dele provenientes, concluiu pelo DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico.

A Bayer S.A, detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB 005/96, solicitou à CTNBio parecer sobre a biossegurança do algodão geneticamente modificado tolerante a herbicidas e resistente a insetos, denominado Glytol x Twinlik, com vistas ao livre uso no meio ambiente, registro, consumo humano ou animal, comércio ou uso industrial e qualquer outro uso ou atividade relacionada ao Evento ou seus subprodutos, respeitadas as demais legislações e exigências aplicáveis. O algodão contendo a combinação GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 foi obtido através de melhoramento genético clássico, por cruzamento e seleção entre indivíduos contendo os EventoT304-40 e GHB119 (TwinLink) e indivíduos derivados do Evento GHB614 (GlyTol) resultando na combinação GlyTol x TwinLink (GHB614 x T304-40 x GHB119), a qual apresenta os gene *2mepsps*, que confere tolerância ao herbicida glifosato; *cry1Ab* e *cry2Ae*, que conferem resistência a insetos e *bar* o qual confere tolerância a herbicidas contendo glufosinato de amônio. Experimentos para avaliar a biossegurança do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 foram realizados observando diversos parâmetros. Ao final conclui-se que as características morfológicas, fenotípicas e agronômicas não apresentaram diferenças, tampouco foram observadas vantagens seletivas ao algodão GlyTol x TwinLink, ou comportamento atípico a espécie. Além disso, foi estudado o fluxo gênico cujo resultado demonstrou que não há ocorrência em proporções superiores ao que ocorre naturalmente entre espécies de algodão comerciais e nativas. Avaliações para determinar a similaridade do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119, dentre outras, foram conduzidas com relação ao seu uso na alimentação humana e/ou animal. Os resultados em todos os testes indicaram que o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 e sua progênie são considerados substancialmente equivalentes a outras variedades de algodão. As zonas de restrição ao plantio de algodão geneticamente modificado (Anexo da Portaria MAPA nº 21/2005), deste evento (GlyTol x TwinLink (GHB614 x T304-40 x GHB119)) e de outras transformações, devem ser rigorosamente observadas pelos órgãos de fiscalização, tanto no comércio de sementes em tais áreas, quanto na orientação técnica e monitoramento da empresa requerente. A CTNBio, ao longo das etapas de avaliação do presente processo, analisou os relatórios apresentados pela requerente bem como a literatura científica independente.

PARECER TÉCNICO

I. Identificação do OGM

Designação do OGM: Algodão GlyTol x TwinLink (GHB614 x T304-40 x GHB119)
Requerente: Bayer S.A
Espécie: *Gossypium hirsutum* L.
Característica Inserida: Tolerância a herbicida e resistência a insetos
Método de introdução da característica: melhoramento genético clássico, por cruzamentos e seleção entre indivíduos contendo os eventos GlyTol e TwinLink (GHB614 x T304-40 x GHB119)
Uso proposto: produção de fibras para a indústria têxtil, grãos para consumo humano e animal do OGM e seus derivados

II. Informações Gerais

O algodão pertence ao gênero *Gossypium*, tribo Gossypieae, família Malvaceae, ordem Malvales (FRYXELL, P.A. 1979, MUNRO, J.M. 1987). Esse gênero subdivide-se em quatro subgêneros (Gossypium, Sturtia, Houzingenia e Karpas), que, por sua vez, se subdividem em nove seções e várias subseções (FRYXELL, P.A., CRAVEN, L.A. E STEWART, J.MCD. 1992). O gênero *Gossypium* é constituído de 52 espécies distribuídas nos continentes: Ásia, África, Austrália e América, sendo que destas apenas 4 são cultivadas. Particularmente, três espécies pertencentes a esse gênero são encontradas no Brasil, *Gossypium hirsutum* L. var. *latifollium*; *Gossypium hirsutum* L. r. *marie galante; Gossypium mustelinum* e *Gossypium barbadense* (Embrapa Algodão, 2004). Dentro da cadeia produtiva, cerca de 90% da produção mundial de algodão é de *Gossypium hirsutum* L. e 8% de *Gossypium barbadense* L. (LEE, 1984).

O Brasil é o centro de origem de *G. mustelinum* e importante centro de diversidade de *G. barbadense* e *G. hirsutum* r. *marie galante*. Segundo FREIRE et al. (1990) a espécie *G. mustelinum* nunca foi melhorada ou explorada comercialmente, apesar de evidências da introgressão de alelos de *G. hirsutum* no seu genoma (WENDEL et al., 1994). O seu centro de origem é o Nordeste, onde ainda se encontram algumas populações nos municípios de Caiacó-RN, Macurerê-BA e Caraíba-BA (FREIRE, 2000).

No Brasil, são encontradas duas variedades, ambas na forma semi-domesticada. O Rim-de-Boi (*G. barbadense* var. *brasiliense*) possui sementes sem linter, fortemente coladas umas as outras, com aspecto de rim. A outra variedade, (*G. barbadense* var. *barbadense*) conhecida como Quebradinho ou Maranhão, possui sementes sem linter e descoladas. É proveniente do norte do Peru e sul do Equador e deve ter sido introduzida no Brasil por populações indígenas, cujos descendentes até hoje utilizam sua fibra na confecção artesanal de tecidos, como planta medicinal e para a confecção de pavios para lamparinas. Ambas as variedades são arbóreas e perenes. Sua distribuição no Brasil é ampla, sendo preservadas por lavradores há muitas gerações. São encontradas na região amazônica, nas terras baixas do Maranhão e do Piauí, nas cidades do ciclo de mineração do Estado do Mato Grosso, nas áreas circunvizinhas ao Pantanal Matogrossense e na Mata Atlântica, desde o Rio Grande do Norte até o Espírito Santo. A dispersão das duas variedades de *G. barbadense* pelos diferentes locais ocorreu devido a práticas de agricultura (Boulanger & Pinheiro, 1972; Smith & Cothren, 1999).

A espécie *Gossypium hirsutum* L., também denominado de algodoeiro herbáceo, é amplamente cultivada no Brasil (Craven et al., 1994) e é a principal espécie cultivada no mundo para a produção da fibra de algodão (PENNA, J.C.V.,2005) A cultura de algodão no Brasil está entre as dez principais culturas agrícolas do Brasil e ocupa também o sexto lugar mundial em superfície cultivada.

III. Descrição do OGM e Proteínas Expressas

O algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 foi obtido através do melhoramento genético clássico, por cruzamento e seleção entre indivíduos contendo os eventos T304-40 (genes Cry1Ab, Cry2A) e GHB119 (gene bar) para se obter o algodão TwinLink e posteriormente, foi realizado o cruzamento com indivíduos do evento GHB614 (GlyTol, gene 2mEPSPS). Dessa forma, o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 apresenta os genes Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS e bar (proteína PAT).

O Evento GHB614 (GlyTol®) foi geneticamente modificado pela inserção do gene *2mepsps*, responsável pela expressão da enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintase (2mEPSPS) com mutação em 2 aminoácidos. Esta enzima modificada confere ao algodão GlyTol® seletividade ao efeito herbicida cujo ingrediente ativo é o glifosato, permitindo, assim, o controle de plantas daninhas em pós-emergência, sem causar injúrias às lavouras de algodão.

Foram realizados estudos de alimentação animal (aves tratadas com torta de algodão), tais como: digestibilidade da proteína em sistema gástrico e intestinal simulado; toxicidade aguda por aplicação oral e intravenosa e homologia da proteína com compostos tóxicos/alergênicos. Os resultados, em todos os casos, segundo a empresa, indicam que o algodão contendo 2mEPSPS é substancialmente equivalente às outras variedades de algodão; o DNA inserido bem como a proteína expressa 2mEPSPS não oferecem nenhum risco a saúde humana/animal, comparativamente a utilização do algodão convencional e seus subprodutos na alimentação.

O Algodão TwinLink®, já liberado comercialmente no Brasil resultou da combinação dos eventos T304-40 e GHB119 que expressam, respectivamente, os genes *cry1Ab* e *bar* e o gene *cry2Ae* e bar. Com isso, o algodão TwinLink® resulta em linhagem que expressa os cristais protéicos Cry1Ab, Cry2Ae e a enzima PAT. As proteínas Cry1Ab e Cry2Ae, oriundas da bactéria de solo *Bacillus thuringiensis* (Bt), apresentam ação biológica específica sobre determinados insetos, propiciando que o algodão TwinLink® se autodefenda de pragas lepidópteras, como curuquerê (*Alabama argillacea*), lagarta da espiga (*Helicoverpa zea*), lagarta da maçã (*Heliothis virenscens*), lagarta militar (*Spodoptera* spp), lagarta-rosada (*Pectinophora gossypiella*) e falsa medideira (*Pseudoplusia includens*).

As proteínas Cry1Ab e Cry2Ae, apresentam ação biológica específica sobre determinados insetos, propiciando que o algodão TwinLink® se autodefenda de pragas lepidópteras, como curuquerê (*Alabama argillacea*), lagarta da espiga (*Helicoverpa zea*), lagarta da maçã (*Heliothis virenscens*), lagarta militar (*Spodoptera spp*), lagarta-rosada (*Pectinophora gossypiella*) e falsa medideira (*Pseudoplusia includens*).

Cry1Ab, Cry2Ae e PAT são proteínas seguras, já que, nas avaliações do risco, identificou-se que estas proteínas: (i) não tem homologia com nenhuma proteína alergênica, toxina ou antinutrientes; (ii) não apresentam nenhum sítio de glicosilação (presente em vários componentes alergênicos); (iii) são estruturalmente instáveis em ambientes ácidos; (iv) se degradam e se desnaturam rapidamente no fluído gástrico e intestinal de mamíferos; (v) tem atividade específica e (vi) não apresentaram nenhum efeito adverso em mamíferos, mesmo quando administrada em altas doses via intravenosa.

IV. Aspectos relacionados à Saúde Humana e dos Animais

A utilização do algodão na cadeia alimentar limita-se essencialmente ao uso animal, através do farelo e torta de algodão e para fins de alimentação humana considera-se somente o óleo extraído de sementes. Normalmente o óleo é purificado e não contem impurezas, ou seja, isento do OGM, DNA, proteínas ou outros derivados de OGMs. O algodão comercializado tem seu uso limitado ao uso de seus sub-produtos devido a presença de fatores antinutricionais e tóxicos como o gossipol, ácidos ciclopropenóides e ácido fítico.

Estudos de campo da Bayer CropScience para identificar diferenças de composição química e nutricional entre alimento oriundo do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 e de algodão não-modificado, *in natura* ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o algodão geneticamente modificado e seu genitor foram realizados em regiões produtoras de algodão.

Os resultados apresentados mostram que a grande maioria dos dados de composição do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 (sob manejo tradicional, manejado com glufosinato ou manejado com glifosato), das linhagens não-modificadas (Coker 312 e Coker 315) e dos genitores geneticamente modificados (GHB614, GHB119 e T304-40) se encontram dentro da faixa de valores descritos na literatura para a espécie. Apenas os valores médios para ácido estercúlico e dihidroestercúlico para as amostras de GlyTol x TwinLink, GHB614 e T304-40 foram inferiores àqueles da literatura. No caso dos componentes acido behênico e ácido lignocérico os valores foram inferiores aos dados de referência em todos os tratamentos. O mesmo foi observado para acido palmitoleico para as amostras de T304-40.

Adicionalmente, os resultados da análise composicional/nutricional apresentados indicaram a equivalência substancial do evento combinado com seus parentais e com o algodão convencional, assim, demonstraram que os dados de segurança dos eventos isolados são pertinentes também para o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119.

A estabilidade, bem como uma série de outras avaliações sobre a segurança da proteína PAT foram avaliadas pela CTNBio (CTNBio, 2008) e amplamente discutida na literatura científica. (HEROUET et al. 2005) demonstrou que a proteína PAT é rapida e completamente degradada na condição que simula o sistema gástrico, ou seja, pH 2 e em presença da enzima pepsina. Da mesma forma, quando na condição que simula o sistema intestinal, isto é: pH 7,5 em presença de pancreatina, a PAT é totalmente degradada em um tempo inferior a 5 minutos.

A respeito da proteína 2mEPSPS, (HEROUET et al 2009) concluíram que tal qual a proteína PAT esta é degradada na condição que simula o sistema gástrico (pH 1,2) e na presença da enzima pepsina. Em meio simulando o sistema intestinal, pH 7,5 e na presença de pancreatina, a 2mEPSPS foi totalmente degradada em poucos segundos.

Os resultados obtidos em ensaios de simulação do sistema gástrico e intestinal (THOMAS et al., 2004), mostraram que as proteínas Cry1Ab e Cry2Ae são degradadas rapidamente em meio com pH 1,2 na presença de pepsina. No sistema que simula o fluído intestinal (pH 7,5 e pancreatina), observou-se que tanto a Cry1Ab como a Cry2Ae são degradadas parcialmente e acima de 60 min de incubação a 37ºC (CTNBio, 2011).

O consumo de algodão como alimento humano é realizado por meio da utilização do óleo cujo refinamento remove os pigmentos no estágio de neutralização, por adição do hidróxido de sódio e branqueamento por adsorção em sólidos, usualmente argilas ativadas. É realizado, ainda, o processo de eliminação de compostos voláteis sob vácuo e alta temperatura (desodorização), obtendo-se um óleo comestível. Ao final desse processamento, não é esperado que quantidades detectáveis de proteínas estejam presentes no produto de consumo.

Análise foliar, do botão floral, dos grãos e da planta de cada parental geneticamente moodificado e do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 ,em diferentes estágio da cultura, foram submetidos à quantificação das proteínas Cry1Ab, Cry2Ae e 2mEPSPS. Os resultados obtidos mostram que as proteínas essas proteínas no algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 estão expressas nas mesmas ordens de magnitude quando comparadas aos respectivos parentais, o que é evidenciado também pela sobreposição do intervalo de dados observados entre os materiais (JEFFREIS, 2011). Estes dados indicam, portanto, que a combinação entre os eventos através do melhoramento clássico por cruzamentos, originou indivíduos tão seguros do ponto de vista genético quanto seus parentais ou mesmo quanto aos cultivares de algodão convencional. As evidências apresentadas reforçam a hipótese de que não há interação entre os genes ou mesmo entre as proteínas expressas no algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119.

A segurança das proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS e PAT para o consumo humano e animal, bem como para o uso no meio ambiente já foi avaliada quando da análise dos eventos isolados GlyTol e TwinLink, tanto no Brasil como em vários outros países, obtendo a aprovação comercial em todos aqueles que finalizaram a avaliação de biossegurança para o algodão GlyTol e para o TwinLink. Nestas análises as proteínas foram avaliadas quanto à sua similaridade com compostos tóxicos/alergênicos, estabilidade no sistema gastro-intestinal, toxicidade aguda e efeitos adversos quando presente na alimentação animal. Em nenhum dos estudos foi verificada qualquer evidência de risco significativo ao meio ambiente ou para a saúde humana e animal (CTNBio, 2011; CTNBio, 2010).

V. Aspectos Ambientais

O fluxo de genes entre o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 e plantas silvestres de *Gossypium* não deverá ocorrer em proporções maiores do que ocorre, normalmente, entre as espécies de algodão comerciais e as nativas. Adicionalmente, as principais regiões de cultivo do algodão estão geograficamente distantes dos centros de origem e de distribuição de espécies silvestres, provendo um isolamento espacial. Mesmo existindo total compatibilidade sexual entre as espécies tetraplóides de algodão, *G. hirsutum* e *G. barbadense*, o maior impedimento para o cruzamento entre as espécies perenes e anuais é a diferença de ciclo e a não coincidência dos períodos de floração.

A análise de diversidade genética com base em caracteres morfológicos realizada pelo pesquisador FREIRE (Freire, 2000), no nordeste brasileiro, permitiu separar de modo inequívoco o algodoeiro Mocó do *G. mustelinum*. Estes resultados fornecem evidências de que o fluxo gênico do algodoeiro cultivado para *G. mustelinum* não é significativo. Embora parte das populações de *G. mustelinum* esteja em locais de difícil acesso e distantes de outras espécies de *Gossypium*, o isolamento geográfico não pode explicar *per se* o isolamento genético observado.

As plantas silvestres do gênero *Gossypium*, presentes na região Nordeste do Brasil, são plantas de porte herbáceo e longo ciclo de vida, praticamente perenes. Dessa forma, o fluxo gênico não afeta o genoma da planta receptora, pois os alelos recebidos pela fecundação cruzada são inseridos apenas na progênie, ou seja, nas sementes, que são colhidas com as plumas.

As características introduzidas via transformação, seletividade a herbicidas e autodefesa contra lepidópteras, não devem ser consideradas como vantajosas do ponto de vista adaptativo do VGM em relação às outras variedades. A presença dos genes *cry1Ab*, *cry2Ae*, *bar* e *2mepsps* no algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 não alterou nenhuma outra característica fenotípica, ou tornou o VGM mais invasivo do que as linhagens convencionais.

Segundo FREIRE (2000), a possibilidade de fluxo gênico entre o algodão GM e os algodoeiros silvestres é remota devido ao isolamento da distribuição espacial prevista para os cultivos comerciais, distribuídos nas lavouras de alta tecnologia do cerrado, em áreas reconhecidamente isentas de tipos silvestres. Adicionalmente, nenhuma alteração bioquímica/fisiológica que influencie na capacidade de sobrevivência natural das plantas no ambiente foi detectada. Finalmente, nas condições brasileiras, as regiões de cultivo com algodão não apresentam qualquer planta daninha que seja sexualmente compatível com as espécies de *Gossypium* cultivadas.

VI. Restrições ao uso do OGM e seus derivados

A análise dos dados sobre biossegurança alimentar e ambiental do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 mostraram esse algodão é equivalente ao algodão convencional e as referências comerciais. Adicionalmente, não há evidência de reações adversas ao uso do algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119. Por essas razões, não existem restrições ao uso deste algodão ou de seus derivados seja para alimentação humana ou de animais.

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

As zonas de restrição ao plantio de algodão geneticamente modificado (Anexo da Portaria MAPA nº 21/2005), deste evento (GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119) e de outras transformações, devem ser rigorosamente observadas pelos órgãos de fiscalização, tanto no comércio de sementes em tais áreas, quanto na orientação técnica e monitoramento da empresa requerente.

VIII. Conclusão

Sobre o evento GHB 614 x T304-40 x GHB119, algodão GlyTol x TwinLink, considerando que:

1. Pertence à espécie *Gossypium hirsutum* L. bem caracterizada e com sólido histórico de segurança para consumo humano e animal, e que os genes *cry1Ab*, *cry2Ae*, *bar* e *2mepsps* introduzidos codificam proteínas ubíquas na natureza, presentes em plantas, fungos e microrganismos que também apresentam longo histórico de uso seguro para seres humanos e animais;
2. A construção deste evento ocorreu através de técnicas de melhoramento genético clássico resultou na herança de uma cópia estável e funcional com dois genes *cry1Ab*, *cry2Ae*, *bar* e *2mepsps*, os quais proporcionaram resistência a insetos, bem como tolerância ao herbicida glifosato e glufosinato de amônio;
3. Os dados de composição centesimal não apontaram diferenças significativas entre a variedade de algodão geneticamente modificada GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 e as convencionais, indicando a equivalência nutricional entre elas;
4. Os eventos individuais (Glytol e TwinLink) já foram previamente avaliados e aprovados pela CTNBio;
5. A análise de biossegurança dos eventos individuais (GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119) demonstrou que o algodão geneticamente modificado não apresenta nenhum risco significativo para a saúde humana/animal, ou para o ambiente;
6. As plantas derivadas do Evento GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 apresentam a mesma capacidade de sobrevivência e adaptabilidade ao ambiente que o algodão convencional.

7. O uso de sementes ou subprodutos derivados do Evento GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119, atendendo as mesmas recomendações e critérios de segurança já usuais para as variedades de algodão comercial, não representa maior exposição a qualquer situação de risco.

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 Portaria 21/05 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende as normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluiu que o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119, é substancialmente equivalente ao algodão convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, A CTNBio concluiu que o algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao algodão convencional.

Com relação ao plano de monitoramento pós-liberação comercial a CTNBio determina que sejam seguidas as instruções e executadas as ações técnicas de monitoramento constante na Resolução Normativa 09 da CTNBio de 02 de dezembro de 2011.

IX. Referências Bibliográficas

BETZ FS, HAMMOND BG, FUCHS RL (2000) Safety and advantages of Bacillus thuringiensi-protected plants to control insect pests. Regul. Toxicol. Pharmacol. 32:156-173.

BOULANGER J.; PINHEIRO D. 1972. Conseqüências genéticas da evolução da cultura algodoeira do Nordeste do Brasil. Pesquisas Agropecuárias no Nordeste, v.4, n.1, p.5-52.

CRAVEN, L.A.; STEWART, J. MCD; BROWN, A.H.D.; GRACE, J.P. The Australian wild species of Gossypium. In: Proceedings of the world cotton research conference, 1. Brisbane, Australia. Challenging the future. P. 278-281. 1994.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Parecer Técnico nº 2754/2010 - Liberação Comercial de Algodão Geneticamente Modificado Tolerante a Herbicidas Denominado GHB614 (Algodão GlyTol®). Publicado no D.O.U de 27/12/2010, Seção 1, página 46.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Parecer Técnico nº 1521/2008 - Liberação Comercial de Algodão Geneticamente Modificado Tolerante a Herbicida Evento LLCotton25. Publicado no D.O.U de 04/09/2008, Seção 1, página 6.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Parecer Técnico nº 2795/2011 - Liberação Comercial de Algodão Geneticamente Modificado T304-40 x GHB119, resistente a insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio, designado Algodão TwinLink. Publicado no D.O.U de 18/02/2011, Seção 1, página 22.

EMBRAPA ALGODÃO, Relatório Final: Determinação do fluxo gênico entre lavouras de algodão e entre lavouras de algodão e populações naturais de Gossypium barbadense visando fornecer subsídios para a liberação de variedades transgênicas de algodão. 2004

FREIRE, E.C. Distribuição, coleta, uso e preservação das espécies silvestres de algodão no Brasil. Embrapa-CNPA. Documentos, 78. Campina Grande. 22p. 2000.

FREIRE, E.C.; MOREIRA, J.A.N.; MIRANDA, A.R.; PERCIVAL, A.E. E STEWART, J.M. Identificação de novos sítios de ocorrência de *Gossypium mustelinum* no Brasil. Pesquisa em Andamento, 10, 7p. 1990.

FRYXELL, P.A. 1979. The natural history of the cotton Tribe Malvaceae (Tribe Gossypieae). Texas A&M University Press, College Station.

FRYXELL, P.A., CRAVEN, L.A. E STEWART, J.MCD. 1992. A revision of Gossypium Sect. Grandicalyx (Malvaceae) including the description of six new species. Systematic Botany, v.17, n.1, p.91-114.

HERMAN, R. A.; WOLT, J. D.; HALLIDAY, W. R. Rapid degradation of the Cry1F insecticidal crystal protein in soil. Journal of Agricultural and Food Chemistry, Washington, v. 50, p. 7076-7078, 2002

HEROUET, C.; ESDAILE, D.J.; MALLYON, B.A.; DEBRUYNE, E.; SCHULZ, A.; CURRIER, T.; HENDRICKX, K.; KLIS, R.J.Van; ROUAN, D. Safety evaluation of the phosphinothricin acetiltransferase proteins encode by the pat and bar sequences that confer tolerance to Glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. Regulatory Toxicology and Pharmacology, n.41, p.134-149, 2005.

HEROUET-GUICHENEY, C.; ROUQUIE, D.; FREYSSINET, M.; CURRIER, T.; MARTONE, A.; ZHOU, J.; BATES, E.E.M.; FERULLO, J.M.; HENDRICKX, K. ROUAN, D. Safety evaluation of the doublé mutant 5-enol pyruvylshikimate-3-phosphate synthase (2mEPSPS) from maize that confers tolerance to glyphosate herbicide in transgenic plants. Reg. Tox.Pharmacology, v.54, p.143-153, 2009.

JEFFREIS, AARON T.; Protein expression analysis for the combined cotton Event GlyTol x TwinLink and the parent genotypes T304-40, GHB119 and GlyTol. Unpublished Report. Bayer CropScience, USA, 2011.

LEE, J.A Cotton as a world crop. In: RHOEL, R.J.; LEWIS, C.F. (eds). Cotton. Madison: American Society of Agronomy p.1-16. 1984.

MUNRO, J.M. 1987. Cotton. 2nd Ed. John Wiley & Sons, New York, NY.

PENNA, J.C.V. Melhoramento de algodão. *Inc*: Melhoramento de espécies cultivadas. Borém, A (Ed.) Viçosa; Ed. UFV.p. 15-53.2005.969p.

SMITH, C.W.; COTHREN, J. T., eds. Cotton: Origin, History, Technology, and Production, p. 175-206. John Wiley and Sons, Inc., 1999.

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., THOMAS, K., 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. Regul. Toxicol. Pharmacol. 39, 87–98.

WANG, S. ; JUST,D. PINSTRUP – ANDERSON. P. Int. J. Biotechonol. 10, 113-120 (2008).

WENDEL, J.F.; ROWLEY, R.; STEWART, J.M. Genetic diverstiy in and phylogenetic relationships of the brazilian endemic cotton, Gossypium mustelinum (malvaceae). Plant Systematcs and Evolution, v.192, p,49-59, 1994.

Flavio Finardi Filho
Presidente da CTNBio

Orlando Cardoso
Assessor Técnico

Voto divergente:

Relatório de vistas ao processo: o Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira (Representante suplente do Ministério do Desenvolvimento Agrário) solicitou vistas ao processo na 151ª Reunião Ordinária da CTNBio em 19 de abril de 2012 e na reunião ordinária de 17 de maio não apresentou o relatório do pedido de vistas.

A CTNBio decidiu por dezesseis votos favoráveis pela aprovação e três votos contrarios da Dra. Suzi Barletto Cavalli, (Representante da Agricultura Familiar), Drª. Solange Teles e Dr. Geraldo Deffune (Representa suplente do Ministério do Desenvolvimento Agrário) ficando aprovada a liberação comercial do algodão geneticamente modificado tolerante a herbicidas e resistente a insetos denominado GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119

Voto Vencido:

O relator Dr. José Maria Gusman Ferraz emitiu parecer contrário à aprovação deste produto por considerar que:

- Não foi relatado se as culturas de algodão que forneceram as sementes de algodão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119, provenientes dos experimentos realizados no Brasil em Mato Grosso e na Bahia e que fazem parte do documento solicitado na diligência, receberam aplicações dos herbicidas às quais possuem tolerância e nem foram apresentados os resultados da existência ou não de resíduos destes agrotóxicos.
- Não se tem, portanto informações isoladas sobre o evento TwinLink no mundo.
- As análises foram feitas comparando o material geneticamente modificado em discussão GlyTol x TwinLink – Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119 com algodão convencional, não é informado qual é este algodão não transgênico.
- Os efeitos cumulativos de longo prazo do cultivo continuado por muitos anos de PGM transgênico *Bt* na mesma área não foram adequadamente considerados na avaliação apresentada.
- Trabalhos científicos têm evidenciando o aparecimento de resposta imune em células do intestino de ratos, e outros mamíferos inclusive em trabalhadores expostos a inseticidas a base de Bt, o que torna necessária a avaliação mais detalhada e a longo prazo destes estudos pois apresentam um potencial de risco à saúde humana
- Níveis de resíduos diluídos em quantidades muito abaixo da recomendação do uso agrícola de glifosato e que corresponde a baixos níveis de resíduos na alimentação humana causaram danos em células provenientes de cordão umbelical e de placenta humana.
- O aparecimento de pragas antes consideradas secundárias como uma principal praga dos cultivos onde o uso de transgênicos associados ao Bt para controle de lagartas, está crescendo, como é o caso de insetos da família Miridae que passaram a serem pragas principais, Wang e Pinstrup (2008).