comissão técnica nacional CTNBio de biossegurança

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Coordenação Geral

Parecer Técnico nº 5224/2016

Processo: 01200.702479/2016-02

Data de Protocolo: 23/08/2016

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

Assunto: Liberação comercial de milho geneticamente modificado para uso na alimentação humana e animal.

CQB: 003/96

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901 – Torre Norte – 7º e 8º Andar – São Paulo – SP.

Presidente da CIBio: Geraldo Berger

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 09/2011

Extrato Prévio: 5273/2016.

Reunião: 196ª, realizada em 06 de outubro de 2015

Decisão: DEFERIDO

Proposta: Liberação comercial de milho geneticamente modificado para uso na alimentação humana e animal.

Descrição do OGM: O milho MON 87460 contém o gene cspB, derivado de *Bacillus subtilis*, o qual codifica a proteína CSPB (do inglês Cold Shock Protein B, ou proteína de choque frio B). Ele também contém o gene nptII, derivado de *Escherichia coli*, o qual codifica a proteína NPTII, a qual confere resistência a neomicina e canamicina.

Designação do OGM: Milho MON87460

Espécie: Zea mays L.

Característica Inserida: resistência ao estresse hídrico.

Método de introdução da característica: O milho MON 87460 foi desenvolvido através de transformação mediada por *Agrobacterium* de embriões imaturos de milho com o plasmídeo PV-ZMAP595.

Uso proposto: efeito de seu uso comercial e seus derivados e quaisquer outras atividades relacionadas a esse produto para fins de alimentação humana ou animal.

1. **Proteínas Expressas:**

CSPB – proteína de choque frio;

NPTII - confere resistência ao antibiótico canamicina.

2. **Área de Restrição Ambiental:** 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". Também fica proibido o plantio comercial do MON 87460 no Brasil, sendo seu uso restrito na alimentação animal e humana.

3. **Fundamentação Técnica:**

A Monsanto desenvolveu o milho MON 87460 que reduz perdas em produtividade em condições de redução hídrica quando comparado com ao milho convencional. O **"Relatório de Biossegurança Alimentar do Milho MON 87460"** foi elaborado conforme a Resolução Normativa nº5 de 13/03/2008, que dispõe sobre normas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados e seus

derivados. A CIBio da Monsanto do Brasil Ltda. levou em consideração os resultados de estudos realizados com o milho MON 87460 nos Estados Unidos.

As informações e os resultados apresentados no **"Relatório de Biossegurança Alimentar do Milho MON 87460"** demonstram a segurança do referido evento. Assim, pelo presente parecer a CIBio da Monsanto do Brasil Ltda. aprova o documento "Relatório de Biossegurança Alimentar do Milho MON 87460" e conclui pela segurança do milho MON 87460 para a saúde humana e animal, sendo o milho MON 87460 considerado tão seguro quanto o milho convencional.

No Brasil, o milho (*Zea mays* L.) é o segundo grão mais cultivado, ficando a soja em primeiro lugar. Na safra 2015/2016, a produção brasileira de grãos tem média estimada em aproximadamente 188,10 milhões de toneladas, 9,5% inferior à obtida na safra 2014/2015, de 207,8 milhões de toneladas, representando um déficit de 19,67 milhões de toneladas segundo o levantamento de agosto/2016 da CONAB (CONAB, 2015; CONAB, 2016). As razões para isso foram a redução de 12,2% da área plantada na 1° safra e fatores climáticos, déficit hídrico, que atuou sobre as plantações da 2° safra.

Informações relativas ao OGM:

A Monsanto desenvolveu o milho MON 87460 que reduz perdas em produtividade em condições de redução hídrica quando comparado ao milho convencional. A eficácia do milho MON 87460 advêm da expressão da proteína de choque frio B (CSPB) oriunda de *Bacillus subtilis*. O gene *cspB* que expressa a proteína de choque frio B (CSPB) foi inserido em planta de milho utilizando o método de transformação genética mediada por *Agrobacterium spp*. O plasmídeo **PV-ZMAP595** utilizado para gerar o milho MON 87460 possui dois cassetes de expressão. O primeiro cassete expressa a proteína CSPB e o segundo expressa a proteína neomicina fosfotransferase II (NPTII), um marcador de seleção que confere tolerância a antibióticos, tais como a neomicina e paromomicina.

O cassete de expressão do gene *cspB* contém a sequência codificadora *cspB* sob regulação do promotor e sequência líder *Ract1*, do íntron *Ract1* e da sequência 3' UTR *tr7*, perfeitamente processados durante o processo de expressão do transgene no organismo receptor. Já o cassete de expressão do gene *nptII* contém a sequência codificadora *nptII* sob regulação do promotor *35S* e da sequência 3' UTR *nos*, também perfeitamente processados durante o processo de expressão do transgene no organismo receptor. A matriz do plasmídeo PV-ZMAP595, localizada fora do T-DNA, contém duas origens de replicação para a manutenção do plasmídeo em bactéria (*oriV* e *ori-pBR322*), um gene marcador de seleção bacteriano (*aadA*) e uma sequência codificadora da proteína repressora de *primer* (*rop*) para manutenção do número de cópias do plasmídeo em *E. coli*.

Caracterização molecular do inserto no organismo receptor:

Na caracterização molecular do milho MON 87460 apresentada pela empresa proponente, os resultados confirmaram que este evento possui as seguintes características: 1) presença de um único inserto com a sequência de interesse, e ausência do inserto em outras regiões do genoma; 2) ausência de sequencias do plasmídeo; 3) o inserto demonstrou-se estável em várias gerações, e 4) não houve expressão de nenhum produto gênico com similaridade às substâncias tóxicas ou alergênicas.

A estabilidade do DNA integrado e a ausência de sequências do plasmídeo em diversas gerações testadas no milho MON87460 foram também confirmadas. Estes resultados são consistentes e confirmam um único sítio de inserção que segrega nas gerações subsequentes de acordo com as Leis de Mendel.

As análises moleculares demonstraram que uma cópia intacta dos cassetes de expressão *cspB* e *nptII* foi integrada em um único *locus* cromossômico contido dentro do fragmento de restrição de *Hind*III de aproximadamente 6,8 kb. Elementos adicionais do vetor de transformação PV-ZMAP595, ligados ou não ao inserto de DNA intacto, não foram detectados no genoma do milho MON 87460. A sequência da matriz do plasmídeo PV-ZMAP595 também não foi detectada. A análise de estabilidade de gerações demonstrou que a assinatura esperada de *Southern blot* do milho MON 87460 foi mantida ao longo de sete gerações de cruzamento, confirmando, assim, a estabilidade do inserto de DNA ao longo de múltiplas gerações. Também foi possível mostrar que essas gerações não continham qualquer sequência da matriz do plasmídeo PV-ZMAP595. As análises de sequência de DNA confirmaram a identidade da sequência

entre o inserto do milho MON 87460 e a porção do T-DNA do plasmídeo PV-ZMAP595 que foi integrada no genoma do milho. Esses resultados também confirmaram a organização dos elementos genéticos dentro dos cassetes de expressão *cspB* e *nptII* do milho MON 87460, que foi igual àquela do plasmídeo PV-ZMAP595. Ainda, a análise do sítio de inserção do T-DNA indica que há uma deleção de 22 pb de DNA genômico na junção de DNA inserto-planta. Análises de segregação mostram que a herdabilidade e a estabilidade dos genes *cspB* e *nptII* ocorreu como esperado ao longo de múltiplas gerações, o que corrobora a análise molecular de estabilidade do inserto e estabelece que o inserto de DNA está presente em um único *locus* cromossômico.

Efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos:

Nenhum efeito pleiotrópico foi observado no milho MON 87460 até o presente momento durante os experimentos de campo realizados em diferentes países. Diferenças significativas na morfologia, no crescimento ou no desenvolvimento do milho MON 87460 não foram encontradas quando este foi comparado ao milho controle convencional nesses experimentos de campo.

As plantas transformadas foram testadas quanto à sua capacidade produtiva de grãos em comparação com suas versões convencionais em condições de restrição hídrica (< 50% de umidade do solo durante o final do estágio vegetativo até o inicio do preenchimento de grãos, quando a produtividade do milho é mais suscetível ao estresse, mas sem estresse por seca total). O milho MON 87460 apresenta aumento de produtividade e dá maior estabilidade de produção em condições de restrição hídrica. O milho MON 87460 em condições de restrição hídrica demonstrou aumento da ordem de 16,5% em produtividade, 13,1% em grãos/espiga e

3,9% em peso de grãos. Resultados similares foram encontrados em outros estudos. Os resultados desses estudos demonstram que o principal contribuinte da maior produtividade no milho MON 87460, sob condições de restrição hídrica, é o maior número de grãos/espiga, o que é consistente com o entendimento atual de que o estresse hídrico causa redução no potencial de produtividade do milho.

Segurança alimentar para humano e animal:

A caracterização realizada confirmou a segurança das proteínas para o consumo humano e animal. As avaliações incluíram as seguintes metodologias: 1) caracterização das propriedades funcionais e físico-químicas de cada proteína; 2) quantificação da expressão das proteínas em diferentes tecidos das plantas; 3) avaliação da similaridade de cada proteína com substâncias tóxicas ou alergênicas e outras substâncias biologicamente ativas conhecidas que possam ter efeitos adversos para mamíferos; 4) avaliação da digestibilidade das proteínas em fluidos gastrointestinais simulados; 5) documentação do histórico de uso e consumo seguro das proteínas ou dos homólogos estruturais e funcionais que não possuem efeito adverso documentado para saúde humana ou animal; 6) avaliação da potencial toxicidade para mamíferos através de análise de administração forçada da proteína (gavagem). Todas as avaliações indicaram que as proteínas CSPB e NPTII são seguras para o consumo humano e animal.

Estas duas proteínas não possuem qualquer similaridade com substâncias tóxicas, alergênicas ou outras proteínas anti-nutricionais conhecidas. Ainda, essas proteínas são rapidamente digeridas em fluidos gástricos e intestinais simulados e nenhuma delas possui toxicidade aguda em avaliações de administração por gavagem, mesmo em doses com várias ordens de magnitude acima daquelas observadas nos cenários mais conservadores (alta dose) de exposição. Considerando todas as avaliações e análises, fica evidenciado que a exposição alimentar das proteínas CSPB ou NPTII expressas no milho MON 87460 não causam qualquer risco para a saúde humana ou animal.

Uma detalhada avaliação da composição centesimal e nutricional do milho MON 87460 comparado com o milho controle convencional e híbridos comerciais convencionais confirmou que este milho é tão seguro e nutritivo quanto o milho convencional. As amostras foram geradas a partir de seis locais diferentes nos Estados Unidos na safra de 2006 (10 anos atrás). Os resultados destas análises adicionais corroboraram que o milho MON 87460 é composicional e nutricionalmente equivalente ao milho convencional.

Avaliação Ambiental:

O documento encaminhado pela requerente trata da biossegurança alimentar do milho MON 87460, sem requerimento para plantio no Brasil, por esta razão os dados das avaliações ambientais não são aqui apresentados.

Conclusão:

O conjunto dos dados apresentados reforça que rações e alimentos produzidos a partir do milho MON 87460 são tão seguros e nutricionalmente equivalente àqueles produzidos pelo milho convencional.

A requerente solicita o requerimento de liberação comercial desse produto com base na Resolução Normativa nº05, na caracterização molecular do milho MON 87460, nos estudos de biossegurança alimentar realizados nos USA, na literatura e no histórico de uso e exposição desse produto em diversos países, sem relatos de efeitos adversos à saúde humana e animal.

A requerente apresentou apenas a caracterização molecular e os dados de segurança alimentar do milho MON 87460. Os resultados de estudos de campo e avaliação agronômica e fenotípica não foram apresentados. Caso este evento de transformação seja exposto não intencionalmente no ambiente de outra forma que não para uso em alimentação humana e animal, a requerente ressalta que ele é tão seguro quanto o milho convencional também nas suas características agronômicas e fenotípicas.

O milho MON 87460 já se encontra aprovado nos seguintes países: **Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, Canadá, Colômbia, Japão, China, Coreia do Sul, México, Filipinas, Taiwan, Singapura, África do Sul, Vietnam e União Europeia.** A aprovação do milho MON 87460 na União Europeia concedida pela EFSA (*European Food Safety Authority*) é apresentada no Anexo 1 do presente documento (versões original e traduzida juramentada em português). Até o momento não há um só relato de efeitos adversos desse milho à saúde humana e animal, e também ao meio ambiente nesses países onde ele se encontra aprovado.

Considerando que:

1) Que estudos de toxicidade oral aguda em camundongos demonstraram que essas proteínas não apresentam toxicidade aguda e não causam nenhum efeito adverso, mesmo nas doses mais altas testadas, que foram 4,7 mg/kg e 5.000 mg/kg de massa corporal para a CSPB e a NPTII, respectivamente.

2) As proteínas CSPB e NPTII são rapidamente digeridas em fluidos gástrico e intestinal simulados. Proteínas que são rapidamente digeridas nos sistemas gastrointestinais de mamíferos apresentam probabilidade desprezível de causar alergias quando consumidas.

3) As proteínas CSPB e NPTII não compartilham nenhuma similaridade de sequência de aminoácidos com alérgenos conhecidos, gliadinas, gluteninas ou proteínas tóxicas que causem efeitos adversos em mamíferos. Isso foi mostrado em avaliações utilizando ferramentas de bioinformática.

4) Não se espera possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes bem como também não se espera potencial teratogênico, já que as proteínas expressas não produzem efeitos adversos em animais prenhes e sua progênie, além da alta digestibilidade no trato gastrointestinal.

Parecer Final:
A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de milho geneticamente modificado, concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. A requerente solicitou à CTNBio parecer para liberação comercial do milho MON 87460 e seus derivados para uso exclusivo na alimentação Humana e Animal incluindo as finalidades de manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, consumo, liberação e descarte deste Milho GM e de seus derivados. Este DEFERIMENTO **NÃO INCLUI** autorização para plantios comerciais do MON 87460, ficando a cargo dos órgãos de Fiscalização e Registro observar se as determinações deste parecer se fazem cumprir, principalmente a rastreabilidade e a proteção para evitar fluxo gênico por grãos

durante o transporte dos pontos de chegada no Brasil, o transporte até os pontos de uso para consumo animal e humano e o uso em si.

Mais especificamente com o objetivo de se evitar o fluxo gênico dos grãos, considerando que o uso proposto é apenas para alimentação humana e animal, os envolvidos na importação, transporte e uso do OGM deverão adotar as seguintes medidas de biossegurança:

(i). Notificar previamente os órgãos de registro e fiscalização sobre o local de internalização dos grãos de milho, data, quantidade e local de destino;

(ii). Durante as operações de carga e descarga, todo o material derramado, se houver, deverá ser coletado e depositados nos veículos de transporte ou destruídos, sob a responsabilidade do importador;

(iii). O transporte do ponto de ingresso para o estabelecimento de destino deverá ser feito em "transportadores" que assegurem a cuidadosa contenção do produto, de maneira a evitar dispersão dos grãos de milho geneticamente modificado no meio ambiente;

(iv). Apenas produtos derivados de milho não contendo formas viáveis e obtidos após o processamento poderão ser utilizados para a alimentação;

(v). Nas unidades de processamento, toda a movimentação do milho importado deverá ser registrada e executada com acompanhamento de responsável técnico, de forma a evitar a dispersão no meio ambiente;

(vi). Os grãos de milho derramados inadvertidamente nas áreas próximas às unidades de armazenamento e/ou moega deverão ser coletados e ajuntados ao montante original ou destruídos, sob a responsabilidade do responsável técnico do estabelecimento;

(vii). Os resíduos provenientes da limpeza de equipamentos, silos ou armazéns de estocagem deverão ser obrigatoriamente destruídos;

(viii). Todas as fases de movimentação dos grãos deverão ser registradas de forma a se ter a rastreabilidade do produto. Toda a documentação deverá ser mantida à disposição da fiscalização;

(ix). Liberações acidentais no meio ambiente do grão de milho geneticamente modificado deverão ser imediatamente comunicados à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

As medidas são válidas para todas as regiões do Brasil.

Os procedimentos e demais medidas complementares deverão ser estabelecidos pelos órgãos de fiscalização e controle.

A Comissão concluiu que as características do produto não contrariam ao disposto no Art. 6° da Lei 11.105/2005. A análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão, documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente e textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da solicitante e realizados por terceiros.

Referências:

Abimilho. 2015. www.abimilho.com.br.

Ashby, R., Hjortkjaer, R.K., Stavnsbjerg, M., Gurtler, H., Pedersen, P.B., Bootman, J., Hodson-Walker, G., Tesh, J.M.,

Willoughby, C.R., West, H. e Finn, J.P. 1987. Safety evaluation of Streptomyces murinus glucose isomerase. Toxicol. Lett. 36: 23-35.

Astwood, J.D., Leach, J.N. e Fuchs, R.L. 1996. Stability of food allergens to digestion in vitro. Nature Biotechnology 14:1269-1273.

Barker, T., Campos, H., Cooper, M., Dolan, D., Edmeades, G., Habben, J., Schlusser, J., Wright, D. e Zinselmeier, C. 2005.Improving drought tolerance in maize. In: Janick, J., editor Plant Breeding Reviews. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey. p. 173-253.

Campos, H., Cooper, M., Edmeades, G.O., Lõffler, C., Schussler, J.R. e Ibañez, M. 2006. Changes in drought tolerance in maize associated with fifty years of breeding for yield in the U.S. Corn Belt. Maydica 51: 369-381.

Claassen, M.M. e Shaw, R.H. 1970. Water deficit effects on corn. II. Grain components. Agronomy Journal 62: 652-655.

Etchgaray, J.-P. e Inouye, M. 1999. CspA, CspB, and CspG, major cold shock proteins of Escherichia coli, are induced at low temperature under conditions that completely block protein synthesis. J. Bacteriol. 181: 1827-1830.

FAO/WHO. 2001a. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods - Report of a Joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. Food and Agriculture Organization (FAO) of the United States, Roma, Itália.

FAO/WHO. 2001b. Stability of known allergens (digestive and heat stability) Document Biotech 01/07. Joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology. . Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, Italy.

Fu, T.J., Abbott, U.R. e Hatzos, C. 2002. Digestibility of food allergens and nonallergenic proteins in simulated gastric fluid and simulated intestinal fluid - a comparative study. Journal of Agricultural and Food Chemistry 50: 7154-7160.

Graumann, P., Wendrich, T.M., Weber, M.H.W., Schroder, K. e Marahiel, M.A. 1997. A family of cold shock proteins in Bacillus subtilis is essential for cellular growth and for efficient protein synthesis at optimal and low temperatures. Molecular Microbiology 25.

Hileman, R.E., Silvanovich, A., Goodman, R.E., Rice, E.A., Holleschak, G., Astwood, J.D. e Hefle, S.L. 2002. Bioinformatic methods for allergenicity assessment using a comprehensive allergen database. International Archives of Allergy and Immunology 128: 280-291.

Schindler, T., Graumann, P.L., Perl, D., Ma, S.F., Schmid, F.X. e Marahiel, M.A. 1999. The Family of Cold Shock Proteins of Bacillus subtilis. - Stability and dynamics in vitro and in vivo. Journal of Biological Chemistry 274: 3407-3413.

Deliberação

A CTNBio decidiu por 17 (dezessete) votos favoráveis pela aprovação, 03 votos contrários: Dr. Isaque Medeiros Siqueira (Representante suplente do Ministério do Meio Ambiente), Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib (Especialista Titular em Meio Ambiente) e Dr. Antônio Inácio Andrioli (Especialista titular da área de Agricultura Familiar).

Data: 06/10/2016

Edivaldo Domingues Velini
Presidente da CTNBio

ATO Nº 4.050, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Autorizar RICALLRADIO TELECOMUNICAÇÕES LTDA, CNPJ Nº 06.072.154/0001-75 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Rio de Janeiro/RJ, no período de 05/10/2016 a 07/10/2016.

VITOR ELISIO GOES DE OLIVEIRA MENEZES
Superintendente

ATOS DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

Nº 4.079 - Autorizar SPRINT - SERVIÇOS DE ENGENHARIA MECÂNICA LTDA, CNPJ Nº 04.285.527/0001-60 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.080 - Autorizar DOSSENA E VASCONCELOS SERV AUTOM LTDA ME, CNPJ Nº 16.796.265/0001-88 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.081 - Autorizar FABIANA TROGENI SOARES DE AZEVEDO - ME, CNPJ Nº 07.824.098/0001-40 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.082 - Autorizar MOTTIN RACING LTDA, CNPJ Nº 03.406.065/0001-20 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.083 - Autorizar JOSE ANTONIO MIRO DE CORDOVA - ME, CNPJ Nº 14.140.838/0001-95 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.084 - Autorizar LUIS DARLAN MACHADO BANDEIRA, CNPJ Nº 08.695.429/0001-52 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.085 - Autorizar COMERCIAL SAMBAIBA DE VIATURAS LTDA, CNPJ Nº 03.013.854/0002-81 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.086 - Autorizar BLAU FARMACEUTICA S.A., CNPJ Nº 58.430.828/0001-60 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.087 - Autorizar WILLIAM CURVELO LUBE , CPF Nº 011.974.177-61 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.088 - Autorizar HOT CAR COMPETIÇÕES E SERVIÇOS LTDA, CNPJ Nº 67.345.587/0001-41 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

Nº 4.089 - Autorizar A MATTHEIS MOTORSPORT S/C LTDA, CNPJ Nº 00.472.205/0001-70 a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na(s) cidade(s) de Pinhais/PR, no período de 14/10/2016 a 16/10/2016.

VITOR ELISIO GOES DE OLIVEIRA MENEZES
Superintendente

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.221/2016

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 196ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de outubro de 2016, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.005751/2015-13
Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.
CQB: 03/96
Endereço: Avenida Nações Unidas, nº 12901, 3º, 7º, 8º, 9º e 19º andares, São Paulo (SP)
Assunto: Liberação comercial de milho geneticamente modificado
Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de milho geneticamente modificado, concluiu pelo seu DEFERIMENTO. A Monsanto do Brasil Ltda. solicitou à CTNBio parecer técnico relativo à biossegurança do milho geneticamente modificado - MON 87427 tolerante ao herbicida glifosato, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer ouras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas. O uso proposto é a liberação comercial do milho MON 87427 bem como suas progênies, nas modalidades de cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas. O milho MON 87427 possui uma combinação de promotor e íntron que fazem com que a expressão da proteína 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (CP4 EPSPS) ocorra em vários tecidos da planta e não ocorra nos tecidos reprodutivos masculinos. A expressão da proteína é dirigida para o cloroplasto. Como esses tecidos reprodutivos masculinos não são tolerantes ao herbicida glifosato, o uso dessa linhagem de planta como parental feminino facilita a produção de sementes híbridas. Considerando que a variedade de milho MON 87427 pertence a espécie bem caracterizada e com sólido histórico de segurança para consumo humano; considerando que a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato, é expressa em vários eventos de diferentes culturas agrícolas já submetidos à avaliação de risco e aprovados para uso comercial em diversos países; considerando que os milhos tolerantes ao herbicida Roundup pela expressão da proteína CP4 EPSPS, bem como combinações de outros eventos em milho, já foram submetidos à análise da avaliação de risco pela CTNBio e obtiveram parecer favorável para sua liberação comercial; considerando a caracterização molecular, os dados apresentados sobre o evento MON 87427 e o Parecer da CIBio que corroboram a afirmativa sobre a segurança dos genes inseridos e proteínas expressas nesse evento, no âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o Milho MON 87427 é tão seguro quanto seu equivalente convencional e o pedido atende às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. A avaliação de segurança apoia a conclusão de que a exposição dietária à proteína CP4 EPSPS derivada do milho MON 87427 não confere risco significativo para a saúde humana ou animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Solicitações de maiores informações deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão - SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTIC.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.222/2016

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 196ª Reunião Ordinária ocorrida em 06/10/2016, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.000845/2016-87
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 Planejada no meio ambiente e importação de sementes (RN08)
Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise de pedido de parecer técnico para conduzir liberação planejada no meio ambiente de milho tolerante a herbicidas e resistente a insetos (milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 × MON 87419 e milho MON 87427 × MON 87419 × NK603), concluiu pelo DEFERIMENTO. Esta liberação planejada no meio ambiente será conduzida nas Estações Experimentais da Monsanto do Brasil Ltda. localizadas em Cachoeira Dourada (MG), Luis Eduardo Magalhães (BA), Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) e Sorriso (MT). Fica autorizada a importação de 25,86 Kg de sementes dos Estados Unidos com quarentena prevista para o CENARGEN ou IAC.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

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

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão - SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.223/2016

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 196ª Reunião Ordinária ocorrida em 06/10/2016, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.004567/2013-94
Requerente: GDM Genética do Brasil Ltda.
CNPJ: 07.007.165/0001-34
Endereço: Av. Ayrton Senna da Silva, 550 - 13º. Andar - Ed. Torre Montello - Londrina/PR.
Assunto: Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB
Decisão: DEFERIMENTO

A CTNBio, após analisar solicitação de extensão do CQB (CQB nº 367/13) para o ambiente do secador de plantas e sementes, localizado na Unidade Operativa de Porto Nacional/TO e Casa de Apoio (composta por câmara fria, sala de abertura e preparação de amostra, depósito), localizado na Unidade Operativa de Cambé/PR, para as atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto e armazenamento de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1, concluiu pelo DEFERIMENTO.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

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

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão - SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.224/2016

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 196ª Reunião Ordinária ocorrida em 06/10/2016, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI: 01200.702479/2016-02
Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.
CQB: 003/96
Assunto: Liberação comercial de milho geneticamente modificado para uso na alimentação humana e animal.
Extrato Prévio: 5273/2016 publicado no DOU em25 de agosto de 2016.
Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial do milho geneticamente modificado contendo o evento MON 87460 para as finalidades de manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, consumo e descarte deste milho GM e de seus derivados, concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. O uso proposto do Milho MON 87460 é exclusivo para alimentação humana e animal. As medidas específicas para impedir a dispersão desse milho no ambiente estão detalhadas no parecer técnico completo desse processo. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

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

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão - SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTIC.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS