
EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 2040/2009

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 126ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de setembro de 2009, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.000925/2009-11

Requerente: Syngenta Seeds Ltda.

CNPJ: 49.156.326/0001-00

Endereço: Rodovia BR 452, km 142, Uberlândia-MG

Assunto: Liberação Comercial de milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicida.

Extrato Prévio: 1810/2009, publicado em 29/04/2009

Decisão: Deferido

A CTNBio, após apreciação do pedido de liberação milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicida (Milho Bt11 x GA21), bem como de todas as progênies provenientes do evento de Bt11 x GA21 e seus derivados de cruzamento de linhagens e populações não-transgênicas de milho com linhagens portadoras do evento Bt11 x GA21, concluiu pelo seu DEFERIMENTO nos termos deste parecer técnico.

A Syngenta Seeds Ltda. solicitou à CTNBio Parecer Técnico relativo à biossegurança do milho (*Zea mays*) geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicida, designado Milho Bt11 x GA21, Evento Bt11 x GA21, para efeito de sua liberação ao livre registro, uso no meio ambiente, consumo humano ou animal, comércio ou uso industrial e qualquer outro uso e atividade relacionada a esse OGM, ou linhagens ou cultivares derivadas deste, assim como os subprodutos obtidos, respeitadas as demais legislações e exigências aplicáveis a qualquer utilização das espécies cultivadas do gênero *Zea* vigentes no país. O milho Bt11 x GA21 foi desenvolvido através de melhoramento genético clássico, por cruzamento sexual entre linhagens geneticamente modificadas contendo isoladamente o evento Bt11 e evento GA21, aprovados previamente para liberação comercial pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Milho Bt11 x GA21 já foi aprovado nos Estados Unidos, Canadá e Japão, México, Coreia e Filipinas para consumo animal e humano. Ao longo do processo de desenvolvimento do milho Bt11xGA21 não houve outras modificações genéticas, além da introgressão de ambos os genes nas linhagens de milho. Em comparação com o milho convencional, o milho Bt11 x GA21 não apresenta maior capacidade de sobrevivência como praga. A presença dos genes que conferem resistência a insetos Lepidópteros e a tolerância ao herbicida glifosato dão uma vantagem seletiva ao milho Bt11 x GA21 quando exposto ao herbicida e na presença de insetos-alvo. Todavia, essas características não são suficientes para que o produto se torne uma praga nas culturas de milho. O uso do milho contendo o evento piramidado, Bt11 x GA21, representa uma tendência futura - atendendo à demanda de produtores - ao combinar duas características de importância agrônômica em um mesmo híbrido. O evento Bt11 contém o gene *cry1A(b)* - proveniente de *Bacillus thuringiensis*, que confere resistência a certos insetos, e o gene *pat*, derivado de *Streptomyces viridochromogenes*, bactéria do solo, que foi utilizado como marcador de seleção durante o processo de transformação. O gene *cry1A(b)* é responsável pela produção da proteína Btk que é clivada proteoliticamente no intestino alcalino dos insetos Lepidópteros, resultando em uma forma inseticida ativa. Essa proteína inseticida quando ativa interage com uma molécula receptora presente somente nas células do epitélio do intestino médio de insetos suscetíveis, gerando poros nas membranas das células. A partir do momento em que poros são formados, o balanço osmótico celular é perturbado e as células se incham sofrendo lise. As larvas de insetos que são suscetíveis quando sofrem a ação da proteína Cry param de se alimentar e posteriormente morrem. Vários sítios de acoplamento específicos e com alta afinidade para várias proteínas Bt já foram identificados no tecido epitelial do intestino médio dos insetos suscetíveis. Estudos demonstraram que a proteína inseticida codificada pelo gene *cry1A(b)* é altamente específica para insetos da ordem Lepidoptera. O Evento GA21 contém o gene mutante *mepsps* que é responsável pela expressão da

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

Brasília, DF – CEP: 70610-200

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

N/C: _____

proteína 5-enolpiruvil shiquimato-3-fosfato sintase (mEPSPS). A proteína EPSPS é uma enzima chave no processo do ácido shiquímico o qual está envolvido na biossíntese de aminoácidos aromáticos, e é encontrada naturalmente em plantas, fungos e bactérias. Essa enzima não existe nos animais. A enzima EPSPS é altamente sensível a produtos herbicidas contendo o princípio ativo: glifosato. Os resultados para os dados de hibridação demonstraram que o milho Bt11 x GA21 mantém o padrão de hibridação tal qual os dos eventos parentais respectivos para cada transgene correspondente. O conjunto de evidências obtidas com base nos resultados da análise molecular comparativa, da análise do padrão de herança genética e da análise comparativa de níveis de expressão das proteínas Cry1A(b) e mEPSPS no milho Bt11 x GA21, indicaram que os níveis de exposição a organismos não-alvo e na alimentação humana e animal serão os mesmos que para o milho Bt11 ou GA21, isoladamente. A presença dos genes *pat* e *mepsps* permitem que o milho Bt11 x GA21 seja resistente a dois produtos químicos com propriedades herbicidas disponíveis no mercado: glifosato e glufosinato de amônio. Caso o milho tivesse potencial para se tornar uma planta daninha, seu controle em ambientes onde esses produtos fossem empregados poderia aumentar a sua capacidade invasora. Porém, o elevado grau de domesticação do milho tornou a espécie altamente dependente do homem. Tal fato pode ser comprovado pela ausência de populações daninhas ou mesmo ferais em ambientes agrícolas ou naturais, mesmo após milênios de cultivo no Brasil. Portanto, o risco de que o milho se torne uma planta daninha, caso exista, é negligenciável. Conforme o Anexo I da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008, a requerente terá o prazo de 30 (trinta dias) a partir da publicação deste Parecer Técnico, para adequar sua proposta de plano de monitoramento pós-liberação comercial.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e legislação vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal e concluiu que o milho piramidado Milho Bt11 x GA21 é substancialmente equivalente ao milho convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, concluiu a CTNBio que o cultivo do Milho Bt11 x GA21 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à do milho convencional.

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

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

Dr. Walter Colli
Presidente da CTNBio