

PARECER TÉCNICO Nº /2006



Processo nº: 01200.002995/99-54

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CNPJ: 61.740.049/0001-75

Endereço: Rua Paes Leme, 524, CEP 05424-904, São Paulo - SP.

Assunto: Solicitação de Parecer para Liberação Comercial do milho Guardian (MON810 geneticamente modificado) para uso na alimentação humana ou animal, alergenicidade a humanos ou animais, toxicidade a humanos ou animais, valor nutricional para alimentação de humanos e possíveis efeitos adversos decorrentes do seu uso.

Extrato Prévio: Comunicado 091/1999 Publicado no D.O.U. de 14 de outubro de 1999

Reunião: (deixar em branco)

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do processo em questão, conclui pelo DEFERIMENTO, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido ATENDE às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

PARECER TÉCNICO

Relatório

A instituição solicitou da CTNBio o parecer técnico referente à liberação comercial do Milho Guardian da linhagem MON810 geneticamente modificada para resistir ao ataque de lagartas praga do milho. Para isto foi inserido uma cópia do gene *cry1Ab* de *Bacillus truringiensis* no genoma do milho. A requerente solicita habilitação para sua liberação no meio ambiente, registro nos órgãos competentes, uso, ensaio, testes, plantio, transporte, armazenamento, comercialização, processamento, consumo, importação, liberação e descarte, para a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instruído em quatro volumes com 2448 páginas. A solicitação refere-se apenas ao milho Guardian, o qual constitui uma variedade do milho da linhagem MON810 geneticamente modificada para resistir ao ataque de lagartas praga do milho, através da inserção de uma cópia do gene *cry1Ab* de *Bacillus truringiensis* no genoma do milho, como parte da avaliação devemos considerar:

- 1- Que a proteína Cry1Ab está expressa em todas as partes da planta (página 40) com uma baixa expressão em grãos e pólen comparativamente as folhas. Que como parte intermediária do processo para obtenção da linhagem final foram empregados também os genes *cp4-epsps.gox* e *nptII* que não estão contidos na linhagem final.

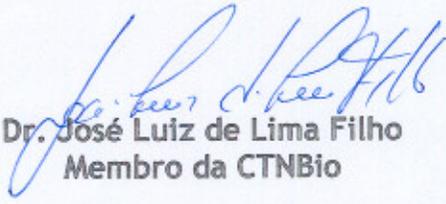
- 2- Que experimentos realizados na safra 2000 no Brasil com tecidos foliares de híbridos de milho Guardian demonstraram que a quantidade da proteína Cry1ab é similar ao obtido em ensaios de campo na Europa e nos Estados Unidos da América (página 629);
- 3- Que genes similares existem na natureza sem apresentar nenhum indicação de efeito adverso ao homem, e que a molécula de DNA é um componente natural dos alimentos, não apresentando nenhuma evidencia que esta moléculas possa ter efeito molecular adverso ao homem quando ingerido em alimentos em quantidades aceitáveis (nenhum efeito tóxico direto)(ILSI International Life Science Institute,2002).
- 4- Que não existe nenhuma evidência que genes intactos de plantas possam ser transferido e funcionalmente integrados no genoma humano ou de outros mamíferos expostos a estes DNA ou alimentos fabricados com estes elementos (FAO/WHO, 2000; ILSI 2002);
- 5- Segundo informação da ANVISA existe várias culturas de *Bacillus thuringiensis* para uso vários tipos de cultura de vegetais para uso alimentar no Brasil;
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/monografias/b01.pdf>
- 6- Que testes realizados com Cry1Ab (delta-endotoxina), demonstraram atividade específica sobre o sistema digestivo de algumas famílias de insetos, e para isso, a proteína deve ser ingerida pelos insetos, cujo pH estomacal é capaz de solubilizar a proteína. Esta, sob a ação de proteases se transforma na forma ativada (núcleo tripsina resistente) que se liga a receptores específicos de alta afinidade presentes em insetos e ausentes em mamíferos.
- 7- Que atualmente considera-se que alérgenos presente em alimentos tende a ser resistente ao calor, ácidos, proteases, serem glicosiladas e estarem presentes em grandes concentrações em alimentos. Os dados relativos a Cry1AB, sugerem que ela é inativada durante o processo de preparação dos alimentos e degrada em menos de um minuto pelo suco gástrico e não é glicosilada. Estudos realizados no EPA com animais não indicaram qualquer potencial alérgico desta delta-endotoxina aos mamíferos.
- 8- Que a exposição de trabalhadores de campo a proteína é mínima, a reatividade de IgE em pacientes alérgico ao milho foi examinada por Western Blot, a partir de extratos da MON810 e de milho não transgênicos. O perfil foi o mesmo para as duas situações (Pastorello et al., 2003). Além do mais um estudo piloto pos-comercialização por método de ELISA com alimentos derivados da Cry1Ab ficou demonstrado nenhuma resposta alérgica (Batista, 2005);
- 9- Que a proteína Cry1Ab quando submetido a avaliação de toxicidade oral não demonstrou nenhum efeito em doses relativamente altas em torno de 4.000mg/Kg. Sanden et al. (2005) demonstrou que em ração para peixes utilizando o milho

MON810 em até 12%, não demonstrou qualquer alteração aos parâmetros de funcionalidade do trato intestinal em relação ao uso do milho não transgênico.

10-Os experimentos de toxicidade oral da proteína Cry1Ab realizados em humanos não verificou qualquer efeito tóxico. Estudos realizados na EPA utilizando estas plantas não foi observado qualquer toxicidade, desta forma a EPA considera o milho transgênico contendo a proteína delta-endotoxina Cry1Ab não tóxica ao homem.

11-A análise do material apresentado pela empresa não foi observado estudos sobre a composição de ácidos graxos e aminoácidos para o milho cultivado no Brasil, porém como o processo digestivo esta proteína é quebrada em seus aminoácidos constitutivos, desta forma não existe exposição crônica a proteína, consequentemente nenhum teste de toxicidade crônica é necessário (EPA).

Com base nestas considerações, somos de parecer favorável por deferimento do presente processo.


Dr. José Luiz de Lima Filho
Membro da CTNBio