

convencionais, não se verifica qualquer fato que corrobore a hipótese de alteração da capacidade de sobrevivência do Evento FG72 em ambientes distintos do ecossistema agrícola.

Sanvido *et al.* (2007), num trabalho de revisão de literatura de 10 anos de pesquisa em áreas experimentais e comerciais de cultivo com culturas geneticamente modificadas, relataram que não há evidência de que o extenso cultivo de canola GM com seletividade a herbicidas no oeste Canadense tenha resultado em aumento de canola voluntária devido sua característica de tolerância a herbicidas. Do mesmo modo, não há evidência de que a modificação genética para essa característica tenha aumentado o potencial de invasividade da canola GM em ambientes naturais.

Em uma extensa revisão das publicações científicas que tratam de análise de risco do uso de produtos geneticamente modificados, Lemaux (2008, 2009) conclui que embora nenhuma atividade humana possa garantir 100% de segurança, as cultivares geneticamente modificadas e seus produtos disponíveis atualmente para a comercialização são tão seguros quanto àqueles oriundos de métodos convencionais.

IV- Parecer do relator:

Considerando:

- 1) Que a soja, espécie *Glycine max*, está na cadeia alimentar há mais de 4.000 anos, sem relatos de danos ao homem, aos animais e ao meio ambiente;
- 2) Que durante estes milênios, não apresentou até hoje característica de planta daninha;
- 3) Que não há no Brasil espécies silvestres com que a soja possa se inter cruzar;
- 4) Que os genes inseridos se integraram em um único local do genoma da planta, as características conferidas pelos mesmos se mostraram estável ao longo de gerações e a segregação é mendeliana;
- 5) Que os estudos realizados no Brasil, Canadá e Estados Unidos, demonstraram que a soja FG72 não difere da soja convencional em características agronômicas, morfológicas, reprodutivas, nas características de sobrevivência e na forma de disseminação das plantas, na resposta aos principais patógenos e pragas, com exceção apenas das características de tolerância aos herbicidas glifosato e isoxaflutole, conferida pela presença e expressão dos genes *epsps* de milho e *hppd* da bactéria *Pseudomonas fluorescens*, respectivamente;
- 6) Que as análises de composição química, realizadas em liberações planejadas em diferentes locais do Brasil e dos Estados Unidos, apresentaram resultados semelhantes e mostraram que a soja FG72 é substancialmente equivalente à soja convencional;
- 7) Que os estudos de avaliação nutricional e desempenho animal realizados em frangos de corte não apresentaram nenhuma alteração relacionada ao consumo da soja FG72 em relação à soja convencional e também nenhum efeito adverso na saúde das aves;
- 8) Que as proteínas 2mEPSPS e HPPD W336 produzidas pela soja GM não apresentaram qualquer efeito tóxico ou alergênico;
- 9) Que a modificação genética introduzida não interferiu na capacidade de associação simbiótica das plantas GM com *Bradyrhizobium japonicum*, não impactando, portanto, na fixação de nitrogênio;
- 10) Que este evento representa uma ferramenta adicional que os agricultores podem usar para manejar as populações de ervas daninhas na cultura da soja;
- 11) As análises de biossegurança da soja FG72 já realizadas pelos órgãos de regulamentação dos países onde a mesma já foi analisada e aprovada;



12) As informações atualmente disponíveis na literatura científica.

Conclui-se que a soja FG72 é tão segura quanto sua equivalente convencional. Assim, manifesto-me pelo **Deferimento** da solicitação de liberação comercial deste evento.

V - Restrições ao uso do OGM e seus derivados

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*”.

Não há diferença entre a performance agrônômica das plantas transgênicas e convencionais, bem como como há equivalência substancial entre as mesmas. Assim, as informações indicam que as plantas transgênicas não diferem fundamentalmente dos genótipos de soja não transformado, com exceção da tolerância aos herbicidas glifosato e isoxaflutole. Não há também evidência de reações adversas ao uso da soja FG72. Por essa razão, não existem restrições ao uso desta soja ou de seus derivados, seja para alimentação humana ou de animais.

A soja não é nativa do Brasil e não existe no país nenhuma espécie nativa, silvestre ou feral que possa inter cruzar com *Glycine max*. Portanto, não há riscos adicionais para o meio ambiente com o plantio da soja FG72 além daqueles já ocasionados para as diferentes variedades de soja convencional em uso no país.

VI - Considerações sobre particularidades das diferentes regiões do País (subsídios aos órgãos de fiscalização)

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*”.

No Brasil, não existem espécies aparentadas da soja em distribuição natural.

VII - Conclusão

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de matérias-primas geneticamente modificadas é possível concluir que a soja FG72 é tão segura quanto seus equivalentes convencionais. 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 às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluiu que a soja FG72 é substancialmente equivalente à soja convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que a soja FG71 não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à da soja convencional.

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 11.460, de 21 de março de 2007.

A análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão; documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente; resultados de liberações planejadas no meio ambiente e textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros, bem como as análises já realizadas em outros países pelos respectivos órgãos de regulamentação de organismos geneticamente modificados.

VIII- Monitoramento

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

Assim, de acordo com o Art. 3º. da Resolução Normativa 09, “A requerente deverá submeter o plano de monitoramento pós-liberação comercial, ou solicitar sua isenção, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação do deferimento do pedido de liberação comercial do OGM, em consonância com a avaliação de risco da CTNBio, bem como com o parecer contido na sua decisão técnica”.

O plano de monitoramento apresentado no Relatório Técnico é bem genérico e não atende ao disposto na Resolução Normativa 09.

IX- Referências Bibliográficas

AALBERSE, R.C. (2000). Structural biology of allergens. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 106, p. 228-238.

ABUD, S., SOUZA, P.I.M., VIANNA, G.R., LEONARDECZ, E., MOREIRA, C.T., FALEIRO, F.G., JUNIOR, J.N., MONTEIRO, P.M.F.O., RECH, E.L., ARAGÃO, F.J.L. (2007). Gene flow from transgenic to nontransgenic soybean plants in the Cerrado region of Brazil. **Genetics and Molecular Research**, v.6, p. 445-452.

AHRENT, D. K., CAVINESS, C. E. (1994). Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. **Crop Science**, v. 34, p. 376-378.

AZEVEDO, J.L., FUNGARO, M.H.P., VIEIRA, C.M.L. (2000). Transgênicos e evolução dirigida. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol. VII (2), p. 451-64.

BERTOLLA, F., SIMONET, P. (1999) Horizontal gene transfers in the environment: natural transformation as a putative process for gene transfers between transgenic plants and microorganisms. **Research in Microbiology**, v. 150, p. 375-384.



BOERBOOM, C., OWEN, M. 2006. Facts about glyphosate resistant weeds [Online] Disponibilidade: <https://www.extension.purdue.edu/extmedia/gwc/gwc-1.pdf>. Acesso: 02 de outubro de 2015.

BORÉM, A. 1999. Escape gênico: os riscos do escape gênico da soja no Brasil. **Biociência & Desenvolvimento**, v. 10, p. 101-107.

BOUDEC, P.; RODGERS, M.; DUMAS, F.; SAILLAND, A.; BOURDON, H. (2001). Mutated hydroxyphenylpyruvate dioxygenase, DNA sequence and isolation of plants which contain such a gene and which are tolerant to herbicides. US Patent US6245968B1 (12-JUN-2001) AVENTIS CROPS SCIENCE S. A. (FR).

CHABOUTE M., CHAUBET N., PHILIPPS G., EHLING M., GIGOT C. (1987). Genomic organization and nucleotide sequences of two histone H3 and two histone H4 genes of *Arabidopsis thaliana*. **Plant Molecular Biology**, v. 8, p. 179-191.

CHAUBET N., CLEMENT B., GIGOT C. (1992). Genes encoding a histone H3.3-like variant in *Arabidopsis* contain intervening sequences. **Journal of Molecular Biology**, v. 225, p. 569-574.

DROGE, M., PUHLER, A., SELBITSCHKA, W. (1998.) Horizontal gene transfer as a Biosafety issue: a natural phenomenon of public concern. **Journal of Biotechnology**, v. 64, 9. 75-90.

EMBRAPA. (2004). Tecnologias de produção de soja – Paraná 2005. Londrina: Embrapa Soja, 2004. 218p. (Embrapa Soja. Sistemas de Produção, n.6).

FAO/WHO. Safety aspects of genetically foods of plant origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. WHO, Headquarters, Geneva, Switzerland 29 May - 2 June 2000. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae584e/ae584e00.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2015.

GEBHARD, F., SMALLA, K. (1999). Monitoring field releases of genetically modified sugar beets for persistence of transgenic plant DNA and horizontal gene transfer. **FEMS Microbiology Ecology**, v. 28, p. 261-272.

GMO Safety (2008). Ten years of Bt maize cultivation: Horizontal gene transfer of no significance. Disponível em: <http://www.gmo-safety.eu/news/574.ten-years-maize-cultivation-horizontal-gene-transfer-significance.html>. Acesso em: 02 de outubro de 2015.

HABEX, V.; DEBAVEYE, J. (2009). Expression analysis of HPPD W336 and 2mEPSPS in transgenic soybean event FG72. Bayer Cropscience, USA, Internal Report, 19p. Tradução oficial por Selene Cuberos Perez, Tradutor público do Inglês para o Português. Tradução N° I-103892/11, livro 958, folhas 1-19.

HEROUET-GUICHENEY, C., ROUQUIÉ, D. FREYSSINET, M., CURRIER, T., MARTONE, A., ZHOU, J., BATES, E.E.M., FERULLO, J-M., HENDRICKX, K., ROUAN, D. (2009). Safety evaluation of the double mutant 5-enol pyruvylshikimate-3-phosphate

synthase (2mEPSPS) from maize that confers tolerance to glyphosate herbicide in transgenic plants. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, v. 54, p. 143-153.

HYMOWITZ, T. (1970). On the domestication of the soybean. **Economic Botany**, v. 24, p. 408-421.

KWONA, D.Y., DAILY III, J.W., KIMA, H.J., PARK, S. (2010). Antidiabetic effects of fermented soybean products on type 2 diabetes. **Nutrition Research**, v. 30, p. 1-13.

LEBRUN, M.; LEROUX, B.; SAILLAND, A. (1996). Chimeric gene for the transformation of plants. US Patent US5510471 (23-APRIL-1996). RHONE POULENC AGROCHIMIE (FR). 1996.

LEBRUN, M., SAILLAND, A., FREYSSINET, G. (1977). Mutated 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. Patent Application: WO9704103-A 1 (06-FEB-1997), RHONE POULENC AGROCHIMIE (FR). 1997.

LEMAUX, P.G. (2008). Genetically Engineered plants and foods: a scientist's analysis of the issues (Part I). **Annual Review of Plant Biology**, v. 59, p.771–812.

LEMAUX, P.G. (2009). Genetically Engineered plants and foods: a scientist's analysis of the issues (Part II). **Annual Review of Plant Biology**, v. 60, p. 511-559.

MARTONE, A. (2009) Structural and functional equivalence of the 2mEPSPS protein produced in *Escherichia coli* to 2mEPSPS in FG72 soybean (*Glycine max*), USA. Bayer CropScience, Internal Report, 27p.

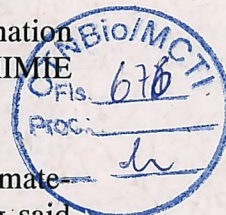
MCKELLAR, R.C. (1982). Factors influencing the production of extracellular proteinase by *Pseudomonas fluorescens*. **Journal of Applied Bacteriology**, v. 53, p. 305-316.

MORAIS, M. (2011a). **Anexo 5**. Documento Bayer S/A. Relatório Interno, 21 p., 2011. Evento soja FG72. "Avaliação da expressão da característica de seletividade ao glifosato no Evento FG72 na safra 2010/11".

MORAIS, M. (2011b) **Anexo 6**. Documento Bayer S/A. Relatório Interno, 21 p., 2011. Evento soja FG 72. "Avaliação da associação simbiótica das bactérias *Rhizobium* com a soja geneticamente modificada, Evento FG72, cultivada na safra 2010/11".

MORAIS, M., ARAÚJO, R.A. (2014) **Anexo II**. Estudo Bayer No. 13-RSZQT001. "Associação simbiótica entre bactérias pertencentes ao gênero *Bradyrhizobium* e a soja geneticamente modificada, evento GF72, cultivada na safra 2012-2013", 2014, 34 p.

MORAN, G.R. (2005). 4-Hydroxyphenylpyruvate dioxygenase. **Archives of Biochemistry and Biophysics**, v. 433, p. 117-128.



MORSE, R. A. AND CARTTER, J. L. (1937). Improvement in *soybeans*. **US. Department of Agriculture Yearbook 1937**, p. 1154-1159.

MUELLER, N.T., ODEGAARD, A.O., GROSS, M.D., KOH, W-P., YU, M.C., YUAN, J-M., PEREIRA, M.A. (2012). Soy intake and risk of type 2 diabetes mellitus in Chinese Singaporeans. **European Journal of Nutrition**, v. 51, p. 1033-1040.

NELSON, R.L., BERNARD, R.L. (1984). Production and performance of hybrid soybeans. **Crop Science**, v. 24, p. 549-553.

NIELSEN, K.M., BONES, A.M., SMALLA, K.; Van ELSAS, J.D. (1998). Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria – a rare event? **FEMS Microbiology Reviews**, v. 22, p. 79–103.

OECD. (2000) Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean). Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology, n. 15, 22p.

POE, M.R. (1999). Analyses of the raw agricultural commodity of soybean event PG72 for HPPD W336 and 2mEPSPS proteins. Bayer CropScience, USA, Internal report, 45p, 2009. Tradução oficial por Selene Cuberos Perez, Tradutor público do Inglês para o português. Tradução N.I-103893/11, livro 958, folhas 1-37.

RICHTER S., LAMPPA, G.K. (1999). Stromal Processing Peptidase binds transit peptides and initiates their ATP dependent turnover in chloroplasts. **Journal of Cell Biology**, v. 147, p.33-44.

RUBIS, D. D. (1970). Breeding insect pollinated crops. **Arkansas Agricultural Extension Service**, v. 127, p. 19-24.

SAILLAND, A., HOLLAND, A., MATT-INGE, M. AND PALLETT, K. 2001. DNA sequence of a gene of hydroxyphenylpyruvate dioxygenase and production of plants containing a gene of hydroxyphenylpyruvate dioxygenase and which are tolerant to certain herbicides. Aventis CropScience SA., Lyon, France. Patent number: US 6,268,549 B1. July 31, 2001. 12 pages.

SANVIDO, O., ROMEIS, J., BIGLER, F. (2007). Ecological impacts of genetically modified crops: ten years of field research and commercial cultivation. **Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology**, v.107, p. 235-278.

SCHABATH, M.B., HERNANDEZ, L.M., WU, X., PILLOW, P.C., SPITZ, M.R. (2005). Dietary phytoestrogens and lung cancer risk. **JAMA**, v. 294, p. 1493-504.

SEDIYAMA, T., TEIXEIRA, R. C., REIS, M. S. (2005). Melhoramento da soja. In: BORÉM, A. (Ed.). **Melhoramento de espécies cultivadas**. Viçosa: UFV, 2005. p. 533-603.

SEDIYAMA, T., TEIXEIRA, R.C., BARROS, H.B. (2009). Origem, evolução e importância econômica. In: Tuneo Sedyama (Org.). **Tecnologias de produção e usos da soja**. 1ed.Mecenas: Londrina, 2009, v.1, p. 1-5.

SINGH, R.J., HYMOWITZ, T. (1999). Soybean genetic resources and crop improvement. **Genome**, v. 42, p. 605-616.

SKVORTZOV, B.V. (1927). The soybean-wild and cultivated in Eastern Asia. **Proc. Manchurian Res. Soc. Publ. Ser. A. Natural History**. History Sect. No. 22:1-8.

STAFFORD, J. M. (2009). Broiler chicken feeding study with FG72 soybeans, Springborn Smithers Laboratories, Snow Camp, NC, USA, 254 pages, M-358025-01

TEIXEIRA, S.R., TAPPENDEN, K.A., CARSON, L., JONES, R., PRABHUDESAI, M., MARSHALL, W.P., ERDMAN JR., J.W. (2004). Isolated Soy Protein Consumption Reduces Urinary Albumin Excretion and Improves the Serum Lipid Profile in Men with Type 2 Diabetes Mellitus and Nephropathy. **Journal of Nutrition**, v. 134, p. 1874–1880.

TEIXEIRA, R.C., SEDIYAMA, H.A., SEDIYAMA, T. (2009). Composição, valor nutricional e propriedades funcionais. In: Tuneo Sedyama. (Org.). **Tecnologias de produção e usos da soja**. 1ed. Londrina: Mecenias, 2009, v. 1, p. 247-259.

THOMAS, K. *et al.* (2004). A multi-laboratory evaluation of a common in vitro pepsin digestion assay protocol used in assessing the safety of novel proteins. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, v. 39, p. 87-98.

THOMSON, J.A. (2001). Horizontal transfer of DNA from GM-crops to bacteria and to mammalian cells. **Journal of Food Science**, v. 66, p.188-193.

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. (2015). World Agricultural Production. August 2015. Disponível em: <http://apps.fas.usda.gov/psdonline/circulars/production.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2015.

VERHOECKX, K.C., VISSERS, Y.M., BAUMERT, J.L., FALUDI, R., FEYS, M., FLANAGAN, S., HEROUET-GUICHENEY, C., HOLZHAUSER, T., SHIMOJO R., VAN DER BOLT, N., WICHERS, H., KIMBER, I. (2015). Food processing and allergenicity. **Food and Chemical Toxicology**, v. 80, p. 223–240.

VERNETTI, F.J. (1983) Soja: planta, clima, pragas, moléstias e invasoras. Campinas: Fundação Cargill, 1983. v. 1.

WILCOX, J.R. (2004) World distribution and trade of soybean. In: Boerma H.R., Specht J.E. (eds) Soybeans: improvement, production and uses. ASA, CSSA, ASSA. Madison, Wisconsin. pp 1-13.

YANG, M-K., YANG, Y-H., CHEN, Z., ZHANG, J., LIN, Y., WANG, Y., XIONG, Q., LI, T., GE, F., BRYANT, D.A., ZHAO, J-D. (2014). Proteogenomic analysis and global discovery of posttranslational modifications in prokaryotes. **PNAS**, v. 111, p. E5633-E5642; published ahead of print December 15, 2014, doi:10.1073/pnas.1412722111.



Data: 02/10/2015


Dr. Jesus Aparecido Ferro
Membro da CTNBio