



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

---

**Processo:** 01200.004906/2014-13

**Data de Protocolo:** 24/10/2014

**Requerente:** Monsanto do Brasil Ltda.

**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

**Descrição do OGM:** Soja geneticamente modificada tolerante a herbicida dicamba (MON 87708).

**Classificação:** Classe de Risco I

**Resolução Normativa:** RN 09/2011

## 1. Identificação do OGM

**Designação do OGM:** Soja MON 87708

**Espécie:** *Glycine max* (L.) Merrill

**Característica Inserida:** Tolerância ao herbicida dicamba.

**Uso proposto:** Liberação e uso comercial da soja MON87708 e quaisquer progênies dela derivadas. Cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, e quaisquer outras atividades relacionadas a essa soja e suas progênies.

Baseado no “**Relatório de Biossegurança Ambiental e Alimentar da Soja MON 87708**”, documento detalhado de 261 páginas, o qual concluiu pela segurança para a saúde humana, animal e para o meio ambiente, a requerente solicita a liberação comercial da soja geneticamente modificada e tolerante ao dicamba, que permite a utilização deste herbicida na pós-emergência de forma seletiva, contribuindo como uma alternativa de manejo de plantas daninhas (elaborado conforme RN 05 de 13/03/2008, que dispõe sobre normas para liberação comercial de OGMs e seus derivados).

Os estudos prévios realizados no Brasil com a soja MON 87708 foram aprovados pela CTNBio e realizados conforme legislação vigente, em respeito as normas de biossegurança de projetos de pesquisa em regime de contenção e campo. A CiBio da Monsanto avaliou também os resultados dos estudos nos USA para a soja MON 87708.

Os estudos realizados no Brasil envolveram: 1) caracterização fenotípica e agrônômica; 2) produção de tecidos para análise de expressão da proteína exógena DMO e de composição nutricional da soja; 3) avaliação de degradação de biomassa, de abundância de microrganismos no solo, de morfologia e viabilidade de pólen, de plantas voluntárias, de interações ecológicas e simbióticas, de vigor e germinação, de tolerância ao herbicida dicamba de características físico-químicos de solo. A abundância de artrópodes e os danos



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

causados por eles também foram avaliados, assim como as características físico-químicas do solo e a biodegradabilidade da biomassa produzida por esta nova variedade de soja.

A Monsanto possui duas tecnologias de soja transgênicas para uso comerciais, já aprovadas no Brasil: 1) Roundup – tolerância ao glifosato, o primeiro produto aprovado no Brasil, e 2) um evento combinado também aprovado para liberação comercial, que apresenta resistência a insetos e tolerância ao glifosato. Este evento em apreciação seria um terceiro evento individual de soja que possui a característica de tolerância ao herbicida dicamba.

**Método de introdução da característica:** A soja MON 87708, classificada como Classe de Risco I, foi desenvolvida utilizando-se a metodologia de transformação mediada por *Agrobacterium* sp. através da qual a sequência codificadora do gene *dmo* foi inserida na soja convencional A3525.

A bactéria *Stenotrophomonas maltophilia* doadora do gene *dmo* é gram-negativa, aeróbica, que ocorre no meio ambiente de maneira ubíqua, em especial em ambientes aquáticos, solos, plantas, o que em termos de biossegurança demonstra um histórico de exposição de animais e humanos a esta bactéria sem relatos de efeitos adversos. Já foi encontrada associada ao trigo, milho, gramíneas, beterraba, pepino, batata, morango, cana-de-açúcar entre outras culturas. É encontrada em vários tipos de rações e em indivíduos saudáveis. Apresenta baixa virulência em indivíduos imunossuprimidos, não é fonte de alérgenos, nem possui histórico de alergenicidade. Estes dados caracterizam esta bactéria como um organismo doador seguro para o gene *dmo*.

## **2. Proteínas Expressas:**

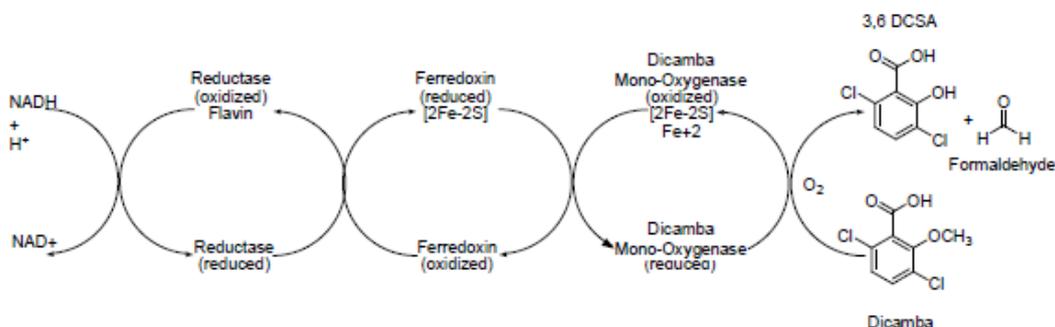
- ✓ DMO e DMO+27 que confere tolerância ao herbicida Dicamba.

### **Informações relativas ao OGM:**

O gene *dmo* (demetilase) introduzido na soja é proveniente da bactéria *Stenotrophomonas maltophilia* cepa DI-6, e expressa a proteína dicamba mono-oxigenase (DMO), a qual confere resistência ao herbicida dicamba. A enzima DMO catalisa a oxidação e a conversão do dicamba em um produto não herbicida denominado ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA), formaldeído (CH<sub>2</sub>O) e água (H<sub>2</sub>O). A DMO é parte de um sistema de 3 componentes do dicamba O-demetilase, o qual depende de uma redutase e uma ferredoxina endógenas. A proteína DMO possui partes de sequências e estruturas correlatas a outras oxigenases, sendo presente no reino animal, vegetal e de microrganismos, portanto, todos expostos a este tipo de proteína.



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



A soja MON 87708 foi desenvolvida por utilização do método de transformação mediada por *Agrobacterium sp.* utilizando o plasmídeo PV-GMHT4355, que foi inserido na soja convencional A3525 (o resumo dos genes e elementos genéticos e suas respectivas funções presentes neste plasmídeo estão descritos em detalhe na pg 33, Tabela V-2 do dossiê). Este plasmídeo contém dois T-DNAs, sendo que o **primeiro (T-DNA I)** contém o cassete de expressão *dmo* regulado pelo promotor do caulimovírus da faixa clorótica do amendoim (PC1SV). Este cassete de expressão produz uma proteína precursora da DMO, que é processada pós-tradução no cloroplasto, em duas formas da enzima denominadas DMO e DMO+27. A forma ativa da DMO, necessária para conferir tolerância ao Dicamba, é um trímero composto de 3 monômeros, que pode ser formado por uma combinação de ambas formas da enzima. O **segundo (T-DNA II)** contém o cassete de expressão *cp4 epsps* regulado pelo promotor do vírus do mosaico de escrofulária (FMV). O gene *cp4 epsps* funcionou como um gene marcador para seleção das plântulas transformadas.

A seguir, métodos tradicionais de cruzamento por autopolinização e de segregação foram usados para isolar uma planta contendo apenas o cassete de expressão do gene *dmo* (T-DNA I), sem o cassete *cp4 epsps* (T-DNA II), o que resultou na soja MON 87708 sem o marcador de seleção e tolerante somente ao herbicida Dicamba. Este OGM contém apenas 1 cópia do T-DNA I em um único *locus* de integração e todos os elementos de expressão estão presentes. As análises moleculares do OGM também mostraram a ausência do arcabouço do plasmídeo PV-GMHT4355 ou de sequências do T-DNA II. O inserto na soja MON 87708 foi mantido por pelo menos 5 gerações de cruzamento, confirmando a estabilidade do inserto ao longo das gerações.

A proteína DMO quando produzida na soja se citolocaliza no cloroplasto, juntamente com as proteínas redutase e ferredoxina endógenas, que trocam elétrons para a reação de oxidação do dicamba. A DMO possui 57 resíduos de aas correspondentes a um peptídeo de trânsito para o cloroplasto (CTP - vem da subunidade pequena da Rubisco de ervilha), mais 24 resíduos de aas da região N-terminal + 3 resíduos de uma região intermediária, também da Rubisco, perfazendo 27 resíduos de aas, região esta que potencialmente iria estabilizar a expressão da DMO. Tanto o CTP quanto os 27 resíduos deveriam ser clivados, entretanto, a análise de expressão da DMO nos tecidos vegetais mostra a presença da proteína madura (DMO) e da proteína não totalmente processada (DMO+27). Não foi mostrado nenhum dado de atividade



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

da DMO+27, entretanto, apesar de existir a mistura das 2 proteínas, a concentração da DMO é adequada para que a soja MON 87708 seja tolerante ao herbicida Dicamba.

O manejo de ervas daninha na cultura de soja é feito pelo controle químico, por ser mais eficiente e prático. Entretanto, a adoção de um mesmo herbicida (como, por exemplo, o glifosato), provoca o surgimento de resistência de ervas daninhas. O manejo integrado, como o uso de herbicidas com diferentes mecanismos de ação, é uma das alternativas recomendadas por especialistas da área de ciências de plantas daninhas. Esta prática evita também a produção de sementes de plantas daninhas. A soja tolerante ao dicamba, que permite a utilização deste herbicida na pós-emergência de forma seletiva, contribui como uma nova alternativa para o manejo e controle das plantas daninhas.

**Informações relativas ao Dicamba** (Nomes comerciais: Metambane, Dianat, Banvel, Banvel CST, Banvel D, Banvel XG, Mediben):

O dicamba é uma auxina sintética, derivado do ácido benzoico, de ação sistêmica, utilizado para o controle de plantas daninhas de folhas largas anuais e perenes em aplicações de pós-emergência, podendo ser utilizado pré-plantio no caso das culturas de soja e algodão. Está registrado para uso em aspargos, cevada, milho, aveia, milho, centeio, sorgo, soja, cana de açúcar e trigo. É o quinto herbicida mais usado no mundo e foi registrado em 1967, pela EPA (Environmental Protection Agency). Muitas das plantas daninhas tem se tornado tolerantes ao herbicida glifosato e para evitar o aparecimento de mais daninhas resistentes, tem se investido no desenvolvimento de culturas resistentes ao dicamba (BEHRENS M, *et al.*, 2007).

### **Mecanismo de ação**

O dicamba mimetiza o hormônio auxina e, é chamado de regulador do crescimento vegetal ou mimetizador da auxina por atuar de maneira similar ao ácido indolacético (AIA – auxina natural das plantas), que regula o crescimento celular, a síntese proteica e a divisão celular das plantas. Quando o dicamba é aplicado estimula a super-produção de etileno, provocando alterações em vários processos fisiológicos e bioquímicos e levando a planta à morte.

O efeito de herbicidas auxínicos pode ser dividido nas seguintes fases: 1) ocorre estímulo do crescimento anormal; 2) ocorre inibição do crescimento e da resposta fisiológica, como fechamento dos estômatos; 3) senescência e morte celular. Durante a fase estimulante, o herbicida causa um aumento na produção de etileno e na síntese de ácido abscísico (ABA). Com o aumento dos níveis de ABA, ocorre inibição do crescimento, e fechamento dos estômatos, logo uma menor assimilação do dióxido de carbono e consequente acúmulo de peróxido de hidrogênio, peça chave para o dano e a morte celular.

O dicamba é largamente utilizado, e não causa grande dano ao ambiente, trata-se de uma herbicida de baixa toxicidade. O uso dele em culturas resistentes ao mesmo permite a rotação dos herbicidas, ou o uso com outros herbicidas em mistura (BEHRENS M, *et al.*, 2007).



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

---

### **Informações químicas e físicas**

Dicamba é uma herbicida do grupo químico ácido benzoico, de nome químico ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico ou ácido 2-metoxi-3,6-diclorobenzoico.

Fórmula bruta:  $C_8H_6Cl_2O_3$

Massa molecular: 221.03744 g/mol

É solúvel em água, meia vida em solo varia de 1 a 6 semanas, quando é degradado por microrganismos do solo. Dicamba é estável a temperatura e pressão ambientes, tem temperatura de ebulição de 116 °C. É frequentemente formulado com outros herbicidas ativos tais como 2,4-D (ácido diclorofenoxiacético), MCPP (Mecoprop), e MCPA (2-metil-4-clorofenoxiacético ácido). Dicamba tem uma variedade de formulações de ácido e de sal. Ele está comercialmente disponível em líquidos, concentrados líquidos, pós para diluir, grânulos, grânulos dispersíveis em água, e pulverizadores.

### **Efeitos Ambientais e toxicidade**

Em organismos não-alvos, os herbicidas podem desencadear uma série de mecanismos, incluindo a interrupção do metabolismo da acetil coenzima A, desacoplamento da fosforilação oxidativa, e dano celular dependendo da dose (BUNCH, T. R, *et al.*2012).

Dicamba induz um aumento significativo na frequência de troca das cromátides irmãs em linfócitos humanos, mas quando em concentrações superiores à 200 µg/ml. Quando a 500 µg/ml, dicamba é considerado citotóxico (BUNCH, T. R, *et al.* 2012). Em geral dicamba tem uma baixa toxicidade para mamíferos. A DL50 oral em ratos depende da linhagem e do gênero, em ratos Winstar machos semi-adulto é de 757 mg/kg, em fêmeas semi-adultas 2.560 mg/kg (BUNCH, T. R, *et al.* 2012).

A Environmental Protection Agency (EPA) considera o dicamba de baixa toxicidade dérmica, sendo que a DL50 em ratos foi superior a 2000 mg/kg (BUNCH, T. R, *et al.* 2012). Porém causa irritação moderada em olhos e pele de coelhos. Para inalação a LC50 em ratos foi determinada como igual ou maior do que 5,3 mg/L, sendo determinado que o dicamba tem baixa toxicidade quando inalado (BUNCH, T. R, *et al.* 2012).

A ação microbiana promove a degradação de dicamba no solo por uma variedade de processos, incluindo O-demetilação, hidroxilação, e desclorificação. A meia-vida varia de 30-60 dias (BUNCH, T. R, *et al.* 2012). O principal produto da decomposição aeróbia do dicamba no solo é o **ácido - 3,6 – dicloro salicílico (3,6-DCSA)**, e em menor quantidade o ácido 2,5-dihidroxi-3,6-dicloro salicílico (BUNCH, T. R, *et al.* 2012). DCSA é um metabólito do dicamba, cuja segurança em soja, solo e derivados de agricultura já foi avaliado pela EPA em 2009 e cuja estrutura é similar ao ácido salicílico 2-hidroxibenzoico, um ácido benzoico endógeno de plantas. Formaldeído é encontrado naturalmente em plantas em concentrações de varias centenas de ppm (Adrian-Romero et al. 1999).



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

Apesar do herbicida Dicamba apresentar, quimicamente, a característica de volatilidade e conseqüente deriva (baixa pressão de vapor), ou seja, pode ser espalhado no ambiente pelo vento, este herbicida vem sendo utilizado há mais de 40 anos e comprovado ser eficiente para controlar ervas daninhas. Existe, portanto, risco de contaminação de lavouras ou de áreas em torno da plantação, especialmente no caso de aplicações aéreas, como existe para qualquer aplicação de defensivo agrícola, o que depende e deve ser minimizado por meio de um manejo tecnicamente orientado e adequado para o local do plantio, considerando as culturas vizinhas e as paisagens rurais.

**Potencial de resistência ao Dicamba:** o grupo dos herbicidas auxínicos é a classe mais antiga de herbicidas e inclui 2,4-D, o primeiro herbicida comercializado na década de 1940. Até hoje, no mundo tem 29 espécies com resistência confirmada a auxinas. Destas, tem apenas 5 espécies confirmadas serem resistentes ao dicamba (Heap 2012). Este nível de resistência é considerado muito baixo, dado o tempo e o volume de uso deste produto no mundo. A explicação para isto reside nos seguintes fatos: o modo complexo de ação do herbicida bem como o seu modo de ação em plantas, o qual depende de múltiplos genes no processo de oxidação-redução, o que significa que estes múltiplos genes teriam que ser modificados para aquisição de resistência (Mithila, et al. 2011).

**3. 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”.

#### **4. Fundamentação Técnica:**

Todos os estudos prévios realizados no Brasil com a soja MON87708 obtiveram aprovação da CTNBio e foram realizados de acordo com a legislação vigente, em respeito as normas de biossegurança, em projetos de pesquisa em regime de contenção e campo (**ver ANEXO I**). No total, foram 18 LPMAs que tiveram os mais diversos objetivos experimentais, mas relacionados à determinação de risco à saúde humana e animal e meio ambiente.

Foram realizados estudos que demonstraram a segurança da soja tolerante ao dicamba MON87708, os quais abrangeram: caracterização fenotípica e agrônômica, produção de tecidos para análises da expressão da proteína exógena (DMO) e de composição nutricional da soja (componentes centesimais e outros), avaliações de degradação da biomassa, de abundância de microrganismos de solo, de morfologia e viabilidade de pólen, de plantas voluntárias, de interações ecológicas e simbióticas, de vigor e germinação, de tolerância ao herbicida dicamba, de características físico-químicas de solo e outros. Estes estudos foram corroborados por outros realizados nos Estados Unidos. Os resultados dos experimentos de campo realizados no Brasil e USA mostraram similaridade da soja MON 87708 com outras variedades comerciais e permitiram concluir que esta soja não possui potencial de se tornar



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

---

uma planta daninha, portanto, não causar maior impacto ambiental quando comparada às variedades comerciais. Foi também avaliada a abundância de artrópodes, as características físico-químicas do solo e a biodegradabilidade da biomassa desta soja e todos os parâmetros de mostraram similares quando comparadas com a soja controle convencional bem como às referências comerciais de soja.

Amostras coletadas no Brasil (safra 2013/2014) mostraram que os níveis de expressão da proteína DMO, quantificados por ELISA, em tecidos de soja MON87708, produzidos em ensaios de campo em 6 locais diferentes, variaram de 13 – 39 ug/g pbs (peso na base seca) em folha, 27 ug/pbs em forragem e 35 ug/g pbs em grãos de soja MON 87708. Verificar se isto pode ser alergênico

Foi também realizado estudos do padrão de herança genética dos genes inseridos, os quais mostraram que o cassete de expressão *dmo* reside em um único *locus* no genoma da soja e é herdado de acordo com princípios mendelianos. Durante o desenvolvimento do evento MON87708, dados de segregação foram gerados para avaliar a herdabilidade e estabilidade do T-DNA I. Esta análise foi realizada ao longo de diversas gerações. A planta R0 transformada foi autopolinizada para produzir sementes R1, e uma planta R1 foi de novo autopolinizada para dar origem a população R2 e assim por diante até obtenção da planta apenas contendo o cassete de expressão *dmo*.

Nenhum efeito pleiotrópico e epistático foram observados na soja MON 87708, até o momento, durante os experimentos de campo realizados em diferentes países. Diferenças significativas no crescimento, na morfologia, ou no seu desenvolvimento não foram encontradas quando comparada a soja convencional. Os ensaios de LPMA realizados no Brasil de avaliação fenotípica e agrônômica na safra 2013/2014 mostraram que efeitos pleiotrópicos e epistáticos não foram observados, exceto pela expressão da característica de tolerância ao dicamba.

A estabilidade genotípica do inserto de T-DNA I foi avaliada em 5 gerações demonstrando que a cópia do inserto é mantida de forma estável ao longo das gerações. Além disto, foi avaliada a possível existência de interações com efeitos adversos quando dois ou mais genes forem introduzidos no mesmo OGM e suas possíveis consequências. Neste evento, o gene *dmo* é o único elemento codificador para uma proteína completa, não existindo proteínas exógenas adicionais, oriundas de outros genes introduzidos, com as quais a proteína DMO pudesse interagir e causar efeitos adversos e demais consequências.

Como parte significativa da avaliação da soja MON 87708 foram gerados dados relativos a dormência, vigor e germinação de sementes, características agrônômicas, fenotípicas, interações ecológicas, abundância de artrópodes e interações simbióticas no Brasil (safra 2013/2014) e USA (safra 2009). O desenho experimental foi o de blocos casualizados com 4 repetições e todas as observações fenotípicas, de interações ambientais não diferem da soja controle e não representam características que constituem potenciais riscos ambientais, potencial aumento da persistência da cultura como planta daninha ou ainda risco de transferência da característica de tolerância ao herbicida dicamba para a população convencional ou espécies sexualmente compatíveis.



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

Com relação aos experimentos realizados para avaliar as características de vigor e germinação das sementes verificou-se que existe total equivalência na germinação entre os materiais analisados (6 locais diferentes, MG, MT, RS, PR, SP, BA). As amostras dos grãos foram coletadas no estádio vegetativo R8 e, o experimento foi conduzido de maio a junho de 2014. Para o teste de vigor, os dados também apresentaram equivalência estatística, dentro dos intervalos das variedades de soja convencional e referências comerciais, demonstrando equivalência entre os materiais vegetais e também que a expressão da proteína DMP não afetou estas características.

**Avaliação de risco à saúde humana e animal:**

Os alimentos derivados de transgênicos passam por uma ampla avaliação de segurança alimentar como parte do processo regulatório antes de entrar no mercado e na cadeia alimentar. Os princípios destas avaliações foram desenvolvidos nos últimos anos e contaram com a colaboração de agências regulatórias de vários países, pesquisadores, organizações internacionais (Codex, OECD, FAO) e empresas de biotecnologia. O guia de avaliação está harmonizado internacionalmente e bem estruturado (Rice et al., 2008). O ILSI, 2004 recomenda que a avaliação de segurança de alimentos e rações derivados de OGMs sejam considerados: 1- conhecimento da cultura parental ou convencional; 2- caracterização molecular do DNA inserido; 3- avaliação da segurança das proteínas ou outros produtos expressos na transgenia; 4- aplicação do conceito de equivalência substancial por comparação (Code, 2003) na composição do transgênico e convencional; 5- avaliação das conseqüências nutricionais e na segurança alimentar em função das alterações genéticas realizadas na transgenia. A posição consenso das Agências Internacionais é de que os roedores são bons modelos para estudos toxicológicos, e que os dados podem ser extrapolados para humanos.

Nutrientes da soja: a composição dos grãos de soja varia de acordo com as condições de plantio e da composição do solo, mas em geral, apresenta cerca de 40% de proteína, 18-20% de lipídeos, 30% de carboidratos (glicose, sacarose, frutose, fibras e oligossacarídeos como rafinose e estaquiase) e 5% de minerais (K, Ca, Mg, P, Cu, Zn). É fonte de vitaminas do complexo B (riboflavina e niacina), vitamina C (ácido ascórbico), mas é pobre em vitamina A e não contém vitaminas D e B12 (Trindade e Magnoni, 2008). No óleo de soja encontra-se a predominância de poliinsaturados (58%), monoinsaturados (23%) e pouco saturados (15%), havendo alta concentração de ácido graxo linoléico (51%).

A soja contém ainda diversos componentes antinutricionais devidamente identificados e descritos (OECD, 2001) que incluem os inibidores de tripsina, lectinas, isoflavonas (daidzeína, genisteína e gliciteína), estaquiase, rafinose e ácido fítico. Os inibidores de tripsina e as lectinas são substâncias termolábeis, ambos são inativados durante o processamento para obtenção de proteínas e farelo de soja. As isoflavonas, embora se relate que tenham efeitos estrogênicos e antiestrogênicos, não é aceito universalmente que sejam antinutrientes, pois também apresentam efeitos antioxidantes, anticarcinogênicos e hipocolesterolêmicos. Estaquiase e rafinose são carboidratos de baixa massa molecular que são considerados antinutrientes pelo fato de causarem flatulência (OECD, 2001). O ácido fítico forma quelatos com minerais (Ca, Mg, K, Fe, Z), não é termolábil e permanece no processamento da soja.



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

A soja MON87708 contém a seqüência codificadora do gene *dmo*, inserida na soja convencional A3525. Efeitos adversos na cadeia alimentar humana e animal não são esperados, pois:

1- O organismo doador do gene *dmo* foi isolado de solo coletado em planta de manufatura do herbicida dicamba (Krueger et al., 1989). Como já mencionado, esta bactéria é ubíqua já encontrada em associação com diversos vegetais, sementes, rações e alimentos, dispersa no ambiente doméstico, associado a indivíduos saudáveis, sem causar nenhum dano à saúde humana e, infecções em humanos por *S. maltophilia* é extremamente incomum (Cunha, 2010);

2- A segurança alimentar para a proteína DMO presente em alimentos e rações derivados da soja MON 87708 foi avaliada quanto aos riscos para humanos e animais. Os riscos foram quantificados em estudo de toxicidade oral aguda em camundongos. Os estudos demonstraram que a DMO não apresenta toxicidade aguda e não causa nenhum efeito adverso mesmo na dose alta de 140 mg por kilo de peso corporal;

3- A proteína DMO é rapidamente digerida pelo fluido gástrico simulado (100% em 30 segundos), o que indica baixa probabilidade de causar reações alérgicas quando ingeridas. Além disto, esta proteína não compartilha nenhuma similaridade de sequencia de resíduos de aminoácidos com alérgenos conhecidos ou proteínas tóxicas que causam efeitos adversos em mamíferos (dados obtidos *in silico*);

4- A composição centesimal de grãos e forragem da soja MON 87708, produzidos em experimentos de campo no Brasil na safra 2013-2014 foi determinada e comparada com a soja controle convencional que tem *background* genético similar a 13 referencias comerciais. O material transgênico foi produzido em 6 regiões representativas de cultivo de soja no País. As amostras de forragem foram coletadas na fase de crescimento R6 e os grãos na fase madura. A análise foi realizada pela TECAM Tecnologia Ambiental Ltda. (SP). Os dados centesimais de proteínas, aminoácidos, gorduras, ácidos graxos (palmítico, esteárico, oléico, linoléico, linolênico, araquídico, eicosenoico, behênico) cinzas, carboidratos tanto para a forragem como para os grãos são equivalentes em composição aos mesmos tecidos de variedades comerciais de soja. Os dados da soja MON 87708, cultivada nos USA, também corroboram com esta conclusão e também são apresentados no dossiê da requerente. Foi também realizada análise de avaliação comparativa de nutrientes e antinutrientes (fibras, vitamina E, isoflavonas, lectina, ácido fítico, rafinose, estaquiase, inibidor de tripsina) em grãos e forragem e os resultados indicaram que a composição é equivalente aquela da soja controle convencional e que fica dentro do intervalo de variabilidade natural das 13 referências comerciais;

5- Literatura científica de revisão publicada recentemente (Van Eenennaam e Young, 2014) mostrou o desempenho e a saúde de animais que consomem ingredientes derivados de OGMs, em estudos de longa duração que variaram de 90 dias a 2 anos, com diferentes animais (porcos, vacas, codornas, peixes). Os resultados demonstraram equivalência nutricional e ausência de efeitos adversos. Isto é claro além dos bilhões de animais produzidos anualmente para alimentação humana que consomem ingredientes e rações derivados de OGMs. Apesar destes dados, a requerente realizou estudos para avaliar o valor nutricional de dietas contendo



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

ração a partir da soja MON87708 com frangos de corte (estudo de 42 dias), o que também demonstrou que não existe diferença estatística no desempenho das aves alimentadas com ração derivada da soja convencional daquela produzida a partir da soja MON87708. Resultados da análise da carne (gordura, umidade, proteína) também não mostraram diferenças biológicas relevantes no rendimento da carcaça, composição da carne, características nutritivas;

6- O efeito do tratamento por calor na proteína DMO foi avaliado usando ensaio funcional para verificar o impacto da temperatura na sua atividade de degradação do dicamba. Após exposição a 55 graus Celsius por 15 min. a atividade funcional da proteína foi eliminada. O aquecimento acima de 75 graus Celsius por 30 min. degradou a DMO, o que mostra que durante o processamento da soja, muitas etapas com temperaturas acima de 55 graus, a atividade funcional e a estrutura da DMO serão afetadas, não consistindo assim em um componente de risco para a saúde humana e animal;

7- Os ensaios de possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes para avaliar o potencial teratogênico da soja MON 87708 não foram realizados pela requerente. A EPA (USA) orienta que não há necessidade de exigir testes genotóxicos, de toxicidade crônica, carcinogênese, toxicidade reprodutiva e estudos em várias gerações, uma vez que a avaliação de segurança alimentar através de protocolos validados internacionalmente, as características de degradabilidade e perda da função biológica por calor, bem como os dados minuciosamente detalhados de segurança alimentar, a demonstração de ausência de homologia de seqüências de aminoácidos com alérgenos e toxinas, fortemente indicam a ausência de efeitos tóxicos desta transgenia.

8- A proteína DMO é classificada como uma oxigenase, que participa de vias metabólicas universais, e são amplamente distribuídas na natureza. A estrutura cristal da DMO já foi resolvida e os dados cristalográficos demonstraram sua capacidade de ligar o centro de ferro não-heme (ferro mononuclear) e um domínio tipo Rieske (2Fe-2S). A proteína DMO é encontrada em diversos táxons de diferentes reinos, de bactérias a plantas, mostrando que a exposição animal e humana a este tipo de proteína existe, inclusive em produtos que já são consumidos por humanos e animais de longa data, independentemente da soja tolerante ao dicamba.

9- A proteína DMO foi avaliada quanto ao seu potencial de toxicidade a humanos de acordo com as recomendações da *Codex Alimentarius Commission* (Codex, 2003). Esta proteína tem histórico de uso seguro, ausência de similaridade estrutural com toxinas conhecidas ou outras proteínas que causam efeitos adversos em mamíferos, não possui potencial de alergenicidade, não causa toxicidade oral aguda em camundongos (conforme dados apresentados no dossiê pela requerente), tem alta digestibilidade e degradabilidade inclusive ao calor (condições utilizadas para o processamento da soja) e constitui em uma concentração muito baixa em ração e alimentos derivados da soja MON 87708 (56 ug por grama de proteína total em ração de soja de MON 87708, dados na pg 193 do dossiê). Estes dados, em conjunto, permitem concluir que é muito pouco provável e não esperado que a proteína DMO cause qualquer efeito tóxico que seja de risco para a saúde humana e animal.



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

---

**Risco ambiental:**

No Brasil não existe nenhuma espécie nativa ou Sivestre ou feral que possa entrecruzar com a *Glycine max*, as espécies do gênero *Glycine* não ocorrem naturalmente no Brasil. Não há também um centro de diversidade genética ou centro de origem da soja no Brasil. A espécie *Glycine soja* não é nativa do Brasil e é encontrada em poucas parcelas experimentais da Embrapa Soja e não foi encontrada até hoje como planta daninha ou estabelecida naturalmente no Brasil. Foram os japoneses no início do século 20 que tiveram grande influência no estabelecimento da soja no Brasil, pois faz parte da sua alimentação. Hoje a soja é cultivada praticamente em todo o País, pois estão disponíveis cultivares bem adaptadas para varias regiões do Brasil.

O potencial da soja MON87708 cruzar com espécies sexualmente compatíveis é muito baixa ou inexistente, uma vez que não existem espécies do gênero *Glycine* selvagens relacionadas com a soja cultivada no Brasil. Ademais, a soja é uma planta autógama, com polinização cruzada para outras cultivares de ocorrência muito baixa (frequência de 0,03-6,3%). E mesmo que este evento raro ocorra não se espera um impacto ambiental significativo, pois os dados de estudos de campo (LPMAs) mostraram a não probabilidade da característica de tolerância ao dicamba da soja MON87708 aumentar seu potencial como planta daninha. Sendo assim, a consequência ambiental de transferência de pólen da soja MON87708 para outras espécies de *Glycine* é considerada desprezível. Em relação ao fluxo gênico, os dados de estudos de monitoramento da soja permitem concluir que a soja MON87708 não causa maior impacto ambiental e não representa maior risco como planta daninha quando comparada às variedades comerciais de soja.

A soja é uma espécie autopolinizada, entretanto, baixos níveis de polinização cruzada podem ocorrer naturalmente (Yoshimura et al., 2006), ocorrendo em plantas espacialmente bem próximas, localizadas no entorno da fonte de pólen. A soja não é uma planta preferida pelos polinizadores (Abrams et. al, 1978). A polinização cruzada entre plantas adjacentes em uma linha, ou entre plantas em linhas adjacentes, variou de 0,03 – 6,3% e, adicionando os polinizadores suplementares (abelhas) a polinização foi de 0,5 – 7,7%. Em distâncias superiores a 1 metro da fonte de pólen caem a menos de 1,5%. Sendo assim, é esperado que qualquer possibilidade de introgressão do T-DNA da soja MON 97708 em outras variedades de soja seja extremamente improvável (**ver tabela VII-1, pg. 201 do dossiê**). As seguintes taxas de polinização cruzada natural já foram relatadas: 0,05% a 5,4 metros de distância (Ray et al., 2003), 0% a 6,5 metros (Abud et. al., 2003a), 0% a 10,5 metros (Yoshimura et. al, 2006), 0,004% a 13,7 metros (Caviness, 1966) e 0,0001% a 29 metros (Liu et. al., 2012).

No caso específico da soja, o risco de escape de um gene para espécies silvestres no Brasil é praticamente nulo (Borém, 1999), pois as principais barreiras a este fluxo gênico são: as baixas taxas de cruzamento natural na soja, devido à cleistogamia (inferior a 1%); ausência de parentes silvestres sexualmente compatíveis com a soja no Brasil. Além disto, o cruzamento com as espécies perenes selvagens do subgênero *Glycine* não tem oportunidade de ocorrer no Brasil, pois ocorrem na Austrália, Ilhas do pacífico Oeste, Central e Sul, China, Nova Guiné, Filipinas e Taiwan. Quando isto ocorre, excepcionalmente, os híbridos F1 resultantes apresentam crescimento lento, aparência frágil e são completamente estéreis, devido ao pareamento irregular dos cromossomos.



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

As avaliações de interações ambientais foram conduzidas como parte da caracterização da soja MON 87708 e são consideradas como parte da avaliação de segurança ambiental. As interações ambientais incluem as coletas e avaliação de resposta qualitativa (estresses bióticos como doenças, artrópodes e abióticos) e quantitativa (abundância e danos causados por artrópodes). As avaliações (28 comparações) de estresses bióticos foram realizadas em 4 períodos distintos, para avaliações de doenças, que incluíram ferrugem, míldio, virose, fusarium, oídio, mancha parda, crestamento bacteriano, fumagina, macrophomina e septoriose. Foram também realizadas 58 comparações entre a soja MON 87708 e convencional para avaliações de presença de artrópodes, que incluíram lagartas, mosca branca, vaquinhas, percevejos, broca das axilas, ácaros e tripés. Nenhuma observação diferente relevante foi observada quanto a intensidade dos estresses em comparação da soja MON87708 e convencional. Também os estresses abióticos foram avaliados em 4 períodos distintos durante a condução dos estudos. Foram realizadas 13 avaliações comparativas, incluindo calor, seca, vento, solo encharcado e também, nada diferente foi observado entre a soja MON 87708 e a convencional. Além disto, foi realizada a avaliação de danos causados por artrópodes em diferentes momentos de estágio de desenvolvimento (lepidópteros, coleópteros e himenópteros) Foram feitas 42 comparações em 6 locais no Brasil (Bahia, MG, MT, PR, RS, SP) entre a soja MON87708 e a convencional e apenas duas diferenças foram significativas, sendo que o dano foliar causado por lepidópteros na soja MON87708 foi inferior ao dano causado na soja convencional e abaixo da soja referencias comerciais (em LEM – Luis Eduardo Magalhães). O dano foliar causado por lepidópteros em ROL (Rolândia) na soja MON87708 foi significativamente superior ao dano causado em soja convencional. Entretanto, estas diferenças não foram detectadas em outros tempos diferentes de coleta, não indicando uma consistência de resposta associada a MON87708, o que não configura um aumento de risco ambiental.

O potencial de produção de plantas voluntárias a partir dos grãos de soja MON87708 e convencionais também foi avaliado em 6 estações experimentais (LPMA's em anexo), no estágio vegetativo R8. As amostras foram semeadas em vasos contendo solo agrícola e mantidas em casa de vegetação por 90 dias, Os dados obtidos de plantas emergidas ou germinadas foram avaliados a cada 15 dias. Os dados mostraram que os percentuais de plantas emergidas ou germinadas da soja MON87708 não diferiram estatisticamente do controle convencional.

Na avaliação de risco associado à transferência do gene *dmo* da soja MON 87708 para a soja convencional foi demonstrado que o potencial de dispersão da semente e a distância de movimentação do grão de pólen, importantes na transferência gênica, introgressão de genes e estabilidade da população de plantas com a nova característica não proporcionou qualquer vantagem competitiva ou maior agressividade à soja MON 87708, não a tornando uma espécie daninha ou invasiva. Como já mencionado acima, a soja é uma cultura autopolinizada predominantemente, portanto, plantas próximas umas da outra e com floração simultânea tem probabilidade muito baixa de trocar genes por polinização cruzada, o que diminui ainda mais caso a distância aumente (**ver tabela VII-1, pg. 201 do dossiê**).

A requerente apresenta também dados dos estudos de fluxo gênico da primeira geração de soja OGM tolerante ao glifosato, como parte do monitoramento pós-comercial de acordo com



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

o comunicado número 54 da CTNBio, que aprovou a soja Roundup no Brasil, realizado entre 2005 – 2010. Os resultados da análise do fluxo gênico do gene *cp4 epsps* mostraram que é rara a ocorrência de polinização cruzada em distancias superiores a 4,6 metros e, a disseminação reduziu-se drasticamente a zero quando a distancia entre as plantas OGMs e convencionais foi de 2 metros (ver dados nas pgs 225-231 do dossiê). Estes dados reforçam fortemente a baixa probabilidade de ocorrer fluxo gênico na transgenia *dmo*.

Com relação ao potencial de transferência horizontal do gene *dmo* presente na soja MON 87708 para outros organismos, incluindo a microbiota do solo, não poder ser totalmente eliminada, essa transferência é altamente improvável e caso viesse a ocorrer, seu impacto seria insignificante. O gene *dmo* é amplamente disperso no meio ambiente, incluindo diferentes microrganismos. Além disto, a troca de genes entre os microrganismos de solo ocorre com frequências muito maiores do que entre plantas e microrganismos.

O grande volume de dados e informações geradas nos experimentos de campo com a soja MON87708 no Brasil em 6 localidades representativas de plantio de soja no Brasil, realizados para avaliar se a expressão da proteína DMO poderia alterar o potencial da planta para se tornar uma planta daninha quando comparada a soja convencional, mostraram que as características agrônômicas, fenotípicas e das interações ecológicas e plantas voluntárias, dados de dormência, germinação e vigor dos grãos não foram diferentes da soja convencional e de referencias comerciais. Os dados de interações ecológicas indicaram que a soja MON87708 não confere nenhuma suscetibilidade ou tolerância maior a doenças e insetos, em conjunto os dados mostram que a soja MON87708 não impõe risco como planta daninha ou resulta em impacto ecológico significativo quando comparada a soja convencional.

O dossiê da requerente apresenta também todos os dados de experimentos de campo realizados com a soja MON87708 em vários locais nos Estados Unidos nas safras 2008 e 2009 (ver pgs 110-121 do dossiê). As avaliações incluíram características de crescimento e desenvolvimento das plantas, dormência e germinação de sementes, morfologia e viabilidade de pólen, observação de respostas a estresses abióticos, danos relacionados a doenças, danos relacionados a artrópodes, abundancia de artrópodes e interações simbióticas. Os resultados experimentais também demonstraram equivalência quando comparada a soja convencional e que nenhuma das características avaliadas apresentou diferença significativa no quadro comparativo.

O governo argentino decidiu iniciar uma consulta pública, aberta a qualquer instituição ou cidadão que queira avaliar e opinar sobre a liberação de uma nova variedade de soja transgênica. A responsável pelo processo é a Conabia (Comissão Nacional de Assessoria em Biotecnologia Agropecuária), entidade vinculada ao Ministério de Agricultura, Pecuária e Pesca. Trata-se de uma semente fornecida pela multinacional Monsanto (MON 87708 x MON 89788) que é resistente aos herbicidas Dicamba e Glifosato. A conclusão do relatório da Conabia na atual fase de avaliação é de que “os riscos derivados desta soja geneticamente modificada ao ecossistema, em um cultivo de larga escala, não diferem significativamente daqueles inerentes à cultura convencional”.

A CFIA (The Canadian Food Inspection Agency) (CFIA) informou que a soja tolerante ao dicamba (evento MON 87708) não provoca risco ao ambiente, para alimentação e uso



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

humano e animal. Foi autorizado pelo Plant Biosafety Office em outubro de 2012. Qualquer variedade derivada do evento soja MON 87708 deve também ser liberada no ambiente e usado para alimentação humana e animal, uma vez que: 1) não ocorre cruzamento inter-específico; 2) as plantas OGMs não apresentam nenhuma característica adicional e são substancialmente equivalentes a soja atualmente cultivada no Canadá, em termos do seu potencial de impacto ambiental e para alimentação humana e animal.

## **5. Parecer:**

A soja MON 87708 encontra-se aprovada nos EUA e Canadá para comercialização. Produtos industrializados contendo a soja do evento MON 87708 já foram aprovados em diversos países, como USA, Europa, Austrália, Nova Zelândia, México, Canadá, Coreia do Sul, Taiwan, Japão e Filipinas, para consumo humano e animal.

Considerando que:

- 1- Não foi identificado nenhum risco do evento MON 87708 se transformar em planta daninha após o processo de transformação, a inserção e expressão da nova característica genética, ou mesmo nenhuma alteração metabólica foi observada nas plantas;
- 2- Também não foi observada uma maior incidência de doenças ou danos quando a soja MON 87708 foi comparada à soja convencional. As características agrônômicas também não revelaram diferenças que pudessem indicar que a soja MON 87708 seja mais suscetível a doenças;
- 3- Baseado na avaliação do produto gênico, organismo doador, composição química, interações ambientais, características do pólen, exposição da soja MON 87708 sem causar efeitos adversos em organismos não-alvos;
- 4- A soja MON 87708 não causa aumento de risco potencial de fluxo gênico ou introgressão do gene inserido para outras variedades;
- 5- Que a possibilidade de transferência horizontal de genes do novo material inserido na soja MON 87708 ocorrer é extremamente baixa, portanto, não é esperado ocorrer um aumento de doenças, danos, incluindo o aparecimento de novas linhagens mais agressivas ao ambiente, uso humano e animal.

E com base nos dados obtidos de segurança a saúde humana e animal bem como de baixo risco ao meio ambiente de 18 LPMAs realizadas no Brasil, as quais demonstraram segurança do evento MON 87708, não apresentando riscos significativos sobre a saúde humana e animal e ao meio ambiente, sou pelo **DEFERIMENTO** do pedido da empresa Monsanto que solicita a Liberação comercial da soja MON 87708 e seus derivados para cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, e quaisquer outras atividades relacionadas a essa soja e suas progênes.



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

---

**Referências:**

1. BEHRENS, Mark *et al.*. Dicamba Resistance: Enlarging and Preserving Biotechnology-Based Weed Management Strategies. *Science*. N°316. 25 mai. 2007. p.1185–1188.
2. BUNCH, T. R, *et al.* 2012. Dicamba Technical Fact Sheet. National Pesticide Information Center, Oregon State University Extension Services. [http://npic.orst.edu/factsheets/dicamba\\_tech.pdf](http://npic.orst.edu/factsheets/dicamba_tech.pdf).
3. Adrian-Romero *et al.* 1999. HPLC quantification of formaldehyde, as formaldemethone, in plantas and plant-like organisms. *Chromatographia* 50: 160-166.
4. Heap 2012. The International Survey of Herbicide Resistance Weeds.
5. (Mithila, *et al.* 2011).
6. Codex, 2003. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plantas. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO-WHO Food Standarts Programm, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy, pg 18.
7. Rice *et al.*, 2008. Safety assessment of proteins used in crops developed throught agricultural biotechnology. CRC Press, Boca Raton. P.237-257
8. ILSI, 2004. Nutricional and safety assessments of foods and feeds nutritionally improved throught biotechnology. *Comprehensive Reviwes in Food Science and Food Safety* 3: 35-104
9. Trindade e Magnoni, 2008.
10. Krueger *et al.*, 1989. Isolation and identification of microorganisms for the degradation of dicamba. *J. Agricultural and Food Chemistry* 37: 534-538
11. Cunha, 2010. *Stenotrophomonas maltophilia*. WebMD, LLC, New York, NY.
12. Van Eenennaam e Young, 2014. Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations. *J. Animasl Science* 92: 4255-4278.
13. Ray *et al.*, 2003. Soybean natural cross-pollination rates under Field conditions. *Environmental Biosafety Reasearch* 2: 133-138
14. Abud *et. al.*, 2003a. Pollen dispersal in transgenic soybean in the Cerrado Region. *Pesquisa Agropecuária Brasileira* 38: 1229-1235
15. Abud *et. al.*, 2003b. Gene flow in transgenic soybean in the Cerrado Region. *Pesquisa Agropecuária Brasileira* 38: 1229-1235



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

- 
16. Yoshimura et. al, 2006. Gene flow form GM glyphosate-tolerant to convencional soybeans under Field conditions in Japan. Environment Biosafety Research 5: 169-173
  17. Caviness, 1966. Estimates of natural cross-polinization in Jackson soybeans in Arkansas. Crop Science 6: 211-212.
  18. Liu et. al., 2012. Gene flowing of genetically modified glyphosate-resistant soybean with EPSPS. Soybean Science 31: 517-521

**Data: 07/12/2016**

**Dra. Maria Sueli Felipe**  
**Membro da CTNBio**

**Assessor Técnico: Orlando Cardoso**



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

---

## **ANEXO I**

**1- Processo:** 01200.003988/2010-55

**Data de Protocolo:** 30/09/2010

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 14/04/2011

**Título da Proposta:** Liberação Planejada no meio ambiente de soja tolerante ao dicamba e ao glifosato MON 87708 x MON 89788.

**Objetivo:** Avaliação da eficácia e resíduo da formulação MON 54140 e seleção e multiplicação de linhagens de soja tolerante ao dicamba e ao glifosato MON 87708 x MON 89788.

**2- Processo:** 01200.001027/2011-97

**Data de Protocolo:** 26/4/2011

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 16/06/2011

**Título da Proposta:** “Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 x MON 89788”.

**Objetivo:** Avaliar a eficácia e o resíduo da formulação MON 54140 sobre soja tolerante ao dicamba e ao glifosato MON 87708 x MON 89788.

**3- Processo:** 01200.001803/2011-59

**Data de Protocolo:** 21/06/2011

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 11/08/2011

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701, soja MON 89788, soja MON 87708, soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87708 e as combinações: soja MON 87701 x MON 89788, soja MON 87708 x MON 89788 e soja MON 87701 x MON 87708.

**Objetivo:** Avaliação, seleção e avanço de populações e progênies de soja resistente a insetos e tolerante ao glifosato e ao dicamba MON 87701 x MON 89788 x MON 87708, bem como geração de variabilidade genética entre linhagens endogâmicas MON 87701 x MON 89788 do programa de melhoramento de soja da Monsanto do Brasil.

**4- Processo:**01200.000516/2012-11

**Data de Protocolo:** 08/02/2012

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 19/04/2012

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701, soja MON 89788, soja MON 87708, soja MON 87712, soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87708 x MON 87712, soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87708, soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87712, soja MON 87701 x MON 89788 e soja MON 87708 x MON 89788.

**Objetivo:** produção de tecidos vegetais para análises de composição e expressão; Observações fenotípicas e avaliações de organismos não-alvo em soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87708 x MON 87712, MON 87701 x MON 89788 x MON 87708, MON 87701 x MON 89788 x MON 87712, MON 87701 x MON 89788, MON 89788 x MON 87708, MON 87701, MON 89788, MON 87708, MON 87712, soja convencional e



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

referências comerciais; Rendimento de grãos de soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708 × MON 87712, MON 87701 × MON 89788 × MON 87712, MON 87712, soja convencional e referências comerciais.

**5- Processo:01200.002410/2012-43**

**Data de Protocolo:** 16/07/12

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 08/11/2012

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788

**Objetivo:** Avaliação de magnitude de resíduos e praticabilidade agronômica da formulação de herbicida Dicamba MON 100111 em soja MON 87708 × MON 89788

**6- Processo:01200.002409/2012-19**

**Data de Protocolo:** 18/07/2012

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 08/11/2012

**Título da Proposta:** “Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788”.

**Objetivo:** produção de tecido vegetal para análises laboratoriais de biossegurança, a realização de observações fenotípicas, a avaliação de organismos não-alvo e interações ecológicas.

**7- Processo:01200.001417/2013-29**

**Data de Protocolo:** 03/04/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 20/06/2013

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701, soja MON 89788, soja MON 87708, soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708 e as combinações: soja MON 87701 × MON 89788 e soja MON 87708 × MON 89788.

**Objetivo:** Produção de tecido vegetal para análises de composição e expressão, observações fenotípicas e avaliações de organismos não-alvo em soja MON 87701, MON 89788, MON 87708, MON 87701 × MON 89788 × MON 87708, MON 87701 × MON 89788, MON 87708 × MON 89788, soja convencional e referências comerciais.

**8- Processo:01200.002748/2013-86**

**Data de Protocolo:** 02/07/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 07/11/2013

**Título da Proposta:** “Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788”

**Objetivo:** Avaliação da magnitude de resíduos e verificação de eficácia e praticabilidade agronômica de uma formulação de glifosato e dicamba em soja MON 87708 × MON 89788.

**9- Processo: 01200.004135/2013-83**

**Data de Protocolo:** 28/08/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 06/02/2014



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

---

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701, soja MON 89788, soja A841661, soja MON 87701 × MON 89788 × A841661 e MON 87701 × MON 89788 × MON 87708 × A841661.

**Objetivo:** Avaliação agrônômica e resistência à insetos da soja MON 87701, soja A841661, soja MON87701 × MON 89788 × A841661 e soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708 × A841661.

**10- Processo:**01200.004136/2013-28

**Data de Protocolo:** 26/08/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 10/04/2014

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708, soja MON 87708 × MON 89788 e soja MON 87701 × MON 89788.

**Objetivo:** Avaliação agrônômica de soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708, soja MON 87708 × MON 89788 e soja MON 87701 × MON 89788.

**11- Processo:**01200.003975/2013-29

**Data de Protocolo:** 15/8/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 08/05/2014

**Título da Proposta:** “Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701 × MON 89788 × MON 87708, soja MON 87708 × MON 89788 e soja MON 87701 × MON 89788.”

**Objetivo:** testar a performance agrônômica e tolerância a herbicidas de 100 tratamentos de variedades de soja GM das três combinações indicadas por meio de experimentos executados em seis localidades nas regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste.

**12- Processo:**01200.002949/2013-83

**Data de Protocolo:** 11/07/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 29/07/2014

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788 para avaliação a campo da eficácia biológica do herbicida MON 54140 no controle de plantas daninhas bem como a tolerância da cultura de soja ao dicamba e ao glifosato MON 87708 × MON 89778.

**Objetivo:** Avaliação a campo da eficácia biológica do herbicida MON 54140 no controle de plantas daninhas bem como a tolerância da cultura de soja ao dicamba e ao glifosato MON 87708 × MON 89778.

**13- Processo:**01200.002815/2013-62

**Data de Protocolo:** 03/07/2013

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:**06/06/2014

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente do evento individual de milho geneticamente modificado tolerante aos herbicidas dicamba e glufosinato de amônio.

**Objetivo:** Avaliações agrônômicas e fenotípicas, magnitude de resíduos em grãos e eficácia da formulação do herbicida dicamba no controle de plantas daninhas em área cultivada com o milho tolerante aos herbicidas dicamba e glufosinato de amônio.

**14- Processo:**01200.003215/2015-83

**Data de Protocolo:** 31/7/2015

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:**3/3/2016

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de milho MON 87419.



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

**Objetivo:** Produção de tecidos vegetais para análises de composição e expressão; observações fenotípicas e avaliações de organismos não-alvo no milho MON 87419, milho controle convencional e referências.

**15- Processo:** 01200.003214/2015-39

**Data de Protocolo:** 31/7/2015

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 3/3/2016

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de milho MON 87419

**Objetivo:** avaliação da magnitude de resíduos e verificação de eficácia e praticabilidade agronômica de uma formulação de dicamba no milho MON87419.

**16- Processo:** 01200.003522/2015-64

**Data de Protocolo:** 7/8/2015

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 7/4/2016

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788.

**Objetivo:** avaliação da magnitude de resíduos e verificação de eficácia e praticabilidade agronômica de uma formulação de dicamba em soja MON 87708 × MON 89788 e a produção de material experimental para uso em futuras liberações planejadas no meio ambiente previamente aprovadas pela CTNBio ou em experimentos realizados em regime de contenção ou uso em futuras análises realizadas em instalações das Estações Experimentais da Monsanto, em laboratórios de empresas/instituições brasileiras com CQB credenciadas pela CTNBio ou em laboratórios internacionais mediante exportação de amostras via aérea.

**17- Processo:** 01200.005229/2015-31

**Data de Protocolo:** 18/11/2015

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 5/5/2016

**Título da Proposta:** Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87708 × MON 89788.

**Objetivo:** Avaliação a campo da eficácia biológica do herbicida MON 54140 no controle de plantas daninhas bem como a tolerância da cultura de soja MON 87708 × MON 89788.

**18- Processo:** 01200.000832/2016-16

**Data de Protocolo:** 15/3/2016

**Data de aprovação da LPMA pela CTNBio:** 10/11/2016

**Título da Proposta:** Liberação Planejada no Meio Ambiente de OGM - Safra 2017/2017 - para a Unidade Operativa GDM-Sorriso/MT, visando condução de populações segregantes.

**Objetivo:** implementar e conduzir populações segregantes de soja geneticamente modificada, visando aumentar a homozigose intrapopulacional.