

PARECER TÉCNICO Nº 5429/2017
Retificado

Processo: 01200.002285/2015-14.

Data de Protocolo: 19/06/2015

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: Algodão tolerante ao dicamba e ao glufosinato MON 88701.

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 09/2011

Extrato Prévio: 4664/2015

Decisão: Deferido

Reunião: 200ª Reunião Ordinária, ocorrida em 09 de março de 2017.

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de algodão geneticamente modificado, concluiu pelo seu **DEFERIMENTO**.

O algodão MON 88701 foi desenvolvido pelo método de transformação mediado por *Agrobacterium tumefaciens* usando o plasmídeo PV-GHHT6997 na variedade de algodão Coker 130, que serviu como controle de comparação entre o evento transgênico e o convencional. Esse algodão geneticamente modificado contém o gene desmetilase (dmo) da bactéria *Stenotrophomonas maltophilia* que codifica a expressão da proteína dicamba monooxigenase (DMO), conferindo assim a característica de tolerância ao dicamba.

A proteína DMO rapidamente catalisa a demetilação do dicamba, gerando um metabólito que é inativo como herbicida, o ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). O DCSA foi previamente identificado como um metabólito do dicamba em algodão, soja, gado e solo. O algodão MON 88701 também contém o gene de tolerância ao bialofós (bar), originado do actinomiceto *Streptomyces hygroscopicus*, que codifica a expressão da proteína fosfinotricina N-acetiltransferase (PAT), conferindo assim a característica de tolerância ao herbicida glufosinato. A proteína PAT (bar) catalisa a acetilação do grupo de aminoácido livre do glufosinato para produzir o N-acetil glufosinato não herbicida, um metabólito bem conhecido por estar presente em plantas tolerantes ao glufosinato. Não há diferença na composição química (a não ser as proteínas expressas pelos genes introduzidos) e nutricional entre as plantas de algodão que tiveram os genes em questão introduzidos em relação a plantas não-modificadas dessa maneira.

Os dados apresentados mostram que a adição desses genes não altera o desempenho dos animais usados em testes e também não introduz variação fisiológica ou morfológica. As novas proteínas sintetizadas pela planta não são resistentes à digestão quando ingeridas pelos animais teste. Não foram encontrados indícios de que a ingestão das proteínas expressas pelos genes em questão leve a alterações em animais prenhes e suas proles.

O uso do MON88701 já foi aprovado nos Estados Unidos, Canadá, Colômbia, Japão, Coreia do Sul, México, Austrália Taiwan e Nova Zelândia. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio concluiu que o algodão geneticamente modificado MON 88701 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 análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão, documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente, resultados de experimentos realizados em campo e laboratórios, no Brasil, Estados Unidos e Argentina. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros. A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal, e concluiu que o algodão geneticamente modificado MON 88701 é substancialmente equivalente ao algodão convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal.

1. Identificação do OGM

Designação do OGM: Algodão MON 88701

Espécie: *Gossypium hirsutum*

Característica Inserida: tolerância aos herbicidas dicamba e glufosinato de amônio.

Método de introdução da característica: transformação mediada vida *Agrobacterium tumefaciens*.

Uso proposto: uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas ao algodão geneticamente modificado tolerante aos herbicidas dicamba e glufosinato de amônio (MON 88701) e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivados.

2. Proteínas Expressas:

- ✓ DMO – Confere tolerância ao herbicida dicamba;
- ✓ PAT – Confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

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. Informações Gerais

A empresa Monsanto do Brasil Ltda através do processo 01200.002285/2015-14 solicita conforme a Resolução Normativa 05, de 13 de fevereiro de 2015 a liberação comercial do algodão geneticamente modificado denominado MON 88701. Este algodão GM contém os genes que conferem tolerância aos herbicidas dicamba e glufosinato de amônio. O evento foi desenvolvido pelo método de transformação genética por *Agrobacterium tumefaciens*.

Informações relativas ao OGM

O algodão MON 88701 contém o gene desmetilase (dmo) da bactéria *Stenotrophomonas maltophilia* que codifica a expressão da proteína dicamba monooxigenase (DMO), conferindo assim a característica de tolerância ao dicamba. A proteína DMO rapidamente catalisa a desmetilação do dicamba, gerando um metabólito que é inativo como herbicida, o ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). O DCSA foi previamente identificado como um metabólito do dicamba em algodão, soja, gado e solo. O algodão MON 88701 também contém o gene de tolerância ao bialofós (bar), originado do actinomiceto *Streptomyces hygroscopicus*, que codifica a expressão da proteína fosfinotricina N-acetiltransferase (PAT), conferindo assim a característica de tolerância ao herbicida glufosinato. A proteína PAT (bar) catalisa a acetilação do grupo de aminoácido livre do glufosinato para produzir o N-acetil glufosinato não herbicida, um metabólito bem conhecido por estar presente em plantas tolerantes ao glufosinato.

O algodão GM MON88701 permite a aplicação do dicamba desde o pré-plantio/ pré-emergência até sete dias antes da colheita para o controle de plantas daninhas de folha larga, e do glufosinato desde a emergência até o estágio de desenvolvimento de floração inicial para o controle de um amplo espectro de plantas daninhas. A possibilidade de utilizar esses dois herbicidas com mecanismos de ação únicos

propicia a oportunidade para o agricultor de implementar um sistema de manejo de plantas daninhas efetivo para a produção de algodão.

Desenvolvimento do Algodão MON88701

O organismo doador do gene *dmo* que expressa a proteína monooxigenase (DMO), a bactéria *Stenotrophomonas maltophilia* cepa DI-6, foi isolado de solo coletado em planta de manufatura do herbicida dicamba (Krueger *et al.*, 1989). O algodão MON 88701 contém o gene *dmo*, a qual confere a característica de tolerância ao herbicida dicamba na planta que também contém o gene de tolerância ao bialofós (*bar*), originado do actinomiceto *Streptomyces hygroscopicus*, que codifica a expressão da proteína fosfinotricina N-acetiltransferase (PAT), conferindo a característica de tolerância ao herbicida glufosinato. Ambas são bactérias de solo e não são patogênicas a humanos. A proteína PAT catalisa a acetilação do grupo de aminoácido livre do glufosinato para produzir o N-acetil glufosinato não herbicida, um metabólito bem conhecido por estar presente em plantas tolerantes ao glufosinato.

O algodão MON 88701 foi desenvolvido pelo método de transformação mediado por *Agrobacterium tumefaciens* usando o plasmídeo PV-GHHT6997 na variedade de algodão Coker 130, que serviu como controle de comparação entre o evento transgênico e o convencional. O plasmídeo PV-GHHT6997 tem aproximadamente 9,4 kb e contém um T-DNA que é delimitado pelas regiões de borda esquerda e direita. O T-DNA contém os cassetes de expressão dos genes *dmo* e *bar*. O cassete de expressão do gene *dmo* é regulado pelo promotor PC1SV, pela sequência 5' líder TEV e pela região 3' UTR E6 (UTR do inglês para o cloroplasto CTP2 direciona o transporte da proteína MON 88701 DMO para essa organela e é derivada da sequência alvo CTP2 do gene *shkG* de *Arabidopsis thaliana*. O gene *dmo* no MON88701 é idêntico ao do *S. maltophilia*, exceto que os códons foram modificados para otimizar a expressão em plantas sem alterar a sequência de aminoácidos, e um códon adicional para leucina foi inserido após o códon para a metionina. O gene *bar* é regulado pelo promotor 35S, pela sequência líder Hsp70 e pela região 3' UTR nos. Após a transformação, autopolinização e segregação foram realizadas para selecionar aquelas plantas contendo uma única cópia homocigota do T-DNA, incluindo os cassetes de expressão dos genes *dmo* e *bar*. Não foi detectado a sequência restante do vetor excluído a sequência do T-DNA.

As plantas R0 geradas através de transformação mediada por *Agrobacterium* foram autopolinizadas para produzir sementes R1. Plantas R0 e R1 foram avaliadas para tolerância aos herbicidas dicamba e glufosinato, e testadas para a presença do T-DNA (cassetes de expressão *dmo* e *bar*) e a ausência da matriz do plasmídeo (*oriV*). Subsequentemente, as plantas R1 homocigotas positivas para os genes *dmo* e *bar* foram autopolinizadas para gerar plantas R2. Plantas R2 homocigotas positivas contendo uma única inserção do T-DNA foram identificadas por uma combinação de técnicas analíticas, incluindo aplicações de dicamba e glufosinato, PCR (do inglês Polymerase Chain Reaction, ou Reação em Cadeia da Polimerase) e análises de Southern blot,

O Algodão MON88701 demonstrou que o inserto foi mantido em cinco gerações consecutivas de melhoramento genético confirmadas por análises de Southern blot. O algodão MON 88701 foi selecionado como o evento líder baseado em suas características fenotípicas superiores e suas características moleculares.

O padrão da herança genética dos genes inseridos no algodão MON88701 é herdado de acordo com os princípios de herança mendelianos. Durante o desenvolvimento do algodão MON 88701, os dados de segregação fenotípica e genotípica foram coletados para avaliar a herança e estabilidade do T-DNA no algodão MON 88701 usando análise qui-quadrado (χ^2) sobre várias gerações (Arackal *et al.*, 2012). A análise χ^2 é baseada na comparação da razão de segregação observada com a razão de segregação esperada de acordo com os princípios mendelianos.

Geração de dados de melhoramento genético do algodão MON 88701 para gerar os dados de segregação polinizada: A planta R0 foi autopolinizada para gerar a semente R1. A geração segregante R1 foi avaliada por PCR em tempo real (TaqMan Real-Time PCR) para a região

codificadora do gene dmo. Uma única planta R1 homocigota positiva foi selecionada e autopolinizada para gerar as plantas R2 que foram autopolinizadas para produzir sementes R3. Ensaios fenotípicos e genotípicos confirmaram a ausência de segregação do inserto nessas gerações autopolinizadas.

Plantas R3 homocigotas positivas foram cruzadas com uma linhagem de propriedade da Monsanto que não contém as sequências codificadoras dos genes dmo ou bar, via técnicas de melhoramento genético clássico, para produzir as sementes de plantas F1, hemizigotas para as características de tolerância ao dicamba e ao glufosinato. Essas plantas F1 foram então cruzadas com uma outra linhagem de propriedade da Monsanto que não contém as sequências codificadoras dos genes dmo ou bar, para produzir sementes BC1F1. A geração BC1F1 foi avaliada usando aplicação do herbicida glufosinato para selecionar as plantas contendo o T-DNA do algodão MON 88701. As plantas que sobreviveram à aplicação do herbicida foram confirmadas como hemizigotas para o T-DNA do algodão MON 88701 por análise de PCR convencional (TaqMan End-Point) evento-específica. As plantas hemizigotas BC1F1 foram autopolinizadas para produzir plantas BC1F2. Para a geração BC1F2, as plantas foram avaliadas usando a aplicação do herbicida glufosinato e as plantas sobreviventes foram avaliadas também por TaqMan End-Point evento-específica para o T-DNA do algodão MON 88701.

Análise de expressão das proteínas

Experimentos de campo conduzidos no Brasil nos diferentes locais (MG, MT, PR, BA e SP) demonstraram que os níveis de expressão das proteínas em folhas e grãos demonstraram níveis maiores nas folhas (média de 134 ug/g) que em grãos (média de 21 ug/g) para a proteína DMO e níveis maiores em sementes (média de 6.6 ug/g) que em folhas (3,2 a 6,4 ug/g). Estes níveis foram considerados suficientes para que as características de tolerância aos herbicidas sejam eficientes. As análises foram realizadas pelo método ELISA. As mesmas análises foram realizadas em tecidos de algodão MON88701 na safra de 2010 nos Estados Unidos em diferentes estágios de desenvolvimento da planta com resultados equivalentes com o do Brasil.

Análises de bioinformática foram realizadas no inserto e na região genômica adjacente para as seis possíveis sequências traduzidas para determinar se as sequências poderiam criar proteínas similaridade com possíveis alergênicos, toxinas ou outra proteína com atividade biológica que poderia comprometer a segurança do algodão transgênico e nenhuma similaridade foi encontrada.

Análise dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos

Efeitos pleiotrópicos ocorrem quando um único gene controla diferentes características fenotípicas, sendo que essas características podem não estar relacionadas entre si. Efeitos epistáticos ou efeitos de interação gênica, por sua vez, ocorrem quando vários genes interagem entre si para influenciar uma única característica fenotípica. No caso do algodão MON 88701, nenhum efeito pleiotrópico ou epistático foi observado até o presente momento durante os experimentos de campo realizados em diferentes países e no Brasil.

O monitoramento pós-colheita realizado nas cinco estações experimentais da Monsanto do Brasil Ltda na safra 2013/2014 mostrou comportamento semelhante às variedades convencionais de algodão, sem a observação de efeitos pleiotrópicos ou epistáticos. As características agronômicas e fenotípicas foram avaliadas e os resultados apresentados no presente documento não remetem a preocupações com efeitos epistáticos ou pleiotrópicos.

Características Fenotípicas e agronômicas

Não foram observadas discrepâncias desde o estágio de crescimento do algodão MON 88701 e do algodão controle convencional nos cinco locais de plantio desde o período vegetativo até o fechamento do ciclo.

Interações com o ambiente

As avaliações de estresses abióticos causados por clima foram realizadas em quatro tempos distintos durante a condução do estudo. Quinze comparações foram realizadas para as avaliações e diferenças não foram observadas quanto a intensidade dos estresses entre o algodão MON 88701 e o algodão controle convencional. Os estresses avaliados incluem vento, seca, calor/escaldadura, granizo e frio

As avaliações de estresses bióticos foram realizadas em quatro tempos distintos durante a condução do estudo e foram classificadas como doenças ou presença de artrópodes. Dezoito comparações foram realizadas para avaliações de doenças e diferenças não foram observadas quanto à intensidade dos estresses entre o algodão MON 88701 e o algodão controle convencional. As doenças avaliadas incluem ramulose, mancha de ramulária, mosaico comum, mancha de *Alternaria*, murcha de *Fusarium*, pinta preta, tombamento e vermelhão. Quarenta comparações foram realizadas para avaliações de presença de artrópodes e diferenças não foram observadas quanto à intensidade dos estresses entre o algodão MON 88701 e o algodão controle convencional. Os artrópodes avaliados incluem bicudo, mosca branca, pulgão, tripses, ácaros, *Astylus variegatus* e lagartas desfolhadoras.

Quanto a abundância de organismos não alvo, os insetos foram coletados com o auxílio do pano de batida (Vertical Beat Sheet). Cinco tempos de coleta foram realizados, sendo que o primeiro tempo foi iniciado no estádio B1 e os demais tempos foram coletados a cada 21 dias. Os dados de coleta de artrópodes são apresentados na Tabela V-24. Os insetos cuja abundância foi considerada como representativa (número médio $\geq 1,00$ por parcela e tempo de coleta) foram submetidos a análise estatística. Joaninhas, aranhas, formigas, crisopídeos, percevejo pirata, vaquinhas, *Astylus variegatus*, percevejos e lagarta curuquerê apresentaram abundância suficiente e número mínimo para condução de análise estatística. Dentre as quinze comparações realizadas, nenhuma diferença significativa foi observada entre o algodão MON 88701 e o algodão controle convencional.

Avaliações de risco à saúde humana e animal

O uso do MON88701 já foi aprovado nos Estados Unidos, Canadá, Colômbia, Japão, Coreia do Sul, México, Austrália, Taiwan e Nova Zelândia. Não há diferença na composição química (a não ser as proteínas expressas pelos genes introduzidos) e nutricional entre as plantas de algodão que tiveram os genes em questão introduzidos em relação a plantas não modificadas dessa maneira. Os dados apresentados mostram que a adição desses genes não altera o desempenho dos animais usados em testes e também não introduz variação fisiológica ou morfológica. As novas proteínas sintetizadas pela planta não são resistentes à digestão quando ingeridas pelos animais teste. Não foram encontrados indícios de que a ingestão das proteínas expressas pelos genes em questão leve a alterações em animais prenhes e suas proles.

Nos casos anteriores de introdução desses genes em plantas, não foi relatado risco diferente daquele das plantas da mesma espécie que não tiveram a introdução desses genes ao homem ou aos animais. A avaliação do potencial alergênico revelou que estas proteínas não têm risco de causar alergia para seres humanos ou animais. Ademais, embora os organismos doadores dos genes sejam de ampla distribuição na natureza, não se conhece da sua capacidade de provocar alergias no ser humano ou em animais. Ainda, essas proteínas são degradadas por líquidos intestinais simulados.

Testes usando camundongos como modelo revelaram que essas proteínas não apresentam toxicidade oral aguda. Observações em campos experimentais mostraram que a introdução desses dois genes não leva a diferenças significativas nas populações de artrópodes. A análise dos componentes nutricionais do caroço do algodão revelou não haver diferenças significativas entre material proveniente de algodão modificado com esses dois genes e material de algodão não modificado. Comparando camundongos alimentados com quantidades muito maiores daquelas que poderiam estar em rações contendo material derivado do algodão modificado com esses dois genes e o não modificado, não foram encontradas diferenças quanto ao ganho de peso, alterações clínicas e toxicidade. Não foi avaliado experimentalmente o potencial efeito deletério em animais prenhes ou teratogênico. No entanto, não existem indicações que isto possa ocorrer, baseado no histórico de uso deste OGM em outros países onde este algodão já é cultivado, ainda que seja um fato relativamente recente, no fato de

OGMs com o gene pat ter um histórico longo de uso, no fato de muitas oxigenases de organismos consumidos na dieta alimentar serem estruturalmente semelhantes à proteína DMO, no fato de que ambas as proteínas DMO e PAT são facilmente digeridas pelas enzimas do suco digestório.

Foram realizados experimentos de campo para avaliar as características agronômicas, fenotípicas e as interações ambientais do algodão MON 88701 em comparação ao algodão COKER 130 e referências comerciais em 5 localidades (conforme descrito no processo). Foram consideradas características fenotípicas e agronômicas, abundância de organismos não alvos, morfologia e viabilidade do pólen, avaliação de plantas voluntárias, vigor e germinação. Os resultados obtidos indicam que o algodão MON 88701 não apresentou resultados diferentes aos dos algodões convencionais ou COKER 130. Os dados de interações ambientais também indicam que o algodão MON 88701 não confere diferenças na suscetibilidade ou tolerância maior a doenças, estresses abióticos ou artrópodes quando comparadas as outras variedades convencionais ou COKER 130. Os dados de morfologia e viabilidade do pólen assim como aqueles de germinação e vigor, também indicam a equivalência com os algodões convencionais ou COKER 130. Assim, o MON 88701 não deve representar um risco maior ao meio ambiente quando comparados aos algodões convencionais ou seu parental COKER 130.

Foram também realizados outros estudos como abundância de fungos e bactérias no solo, biodegradabilidade dos restos da planta em solos brasileiros e composição físico-química dos solos, não mostrando diferenças com os algodões convencionais ou COKER 130. Resultados semelhantes foram também obtidos em estudos realizados nos Estados Unidos.

O potencial de fluxo gênico e introgressão gênica do MON 88701 para espécies sexualmente compatíveis é improvável, uma vez que espécies selvagens do gênero *Gossypium* aparentadas com o algodão cultivado não crescem em áreas de cultivo, o movimento do pólen do algodão por vento é limitado devido ao seu tamanho a sua natureza viscosa. Vários estudos demonstraram que a polinização cruzada mesmo na presença de alta atividade de polinizadores é limitada por distância. No País estão estabelecidas zonas de exclusão de plantio de algodão OGM com o objetivo de isolar espécies selvagens do fluxo gênico oriundo de OGMs.

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”.

Parecer:

Considerando que as proteínas DMO e PAT, que conferem, respectivamente, tolerância ao herbicida dicamba e glufosinato de amônio, são isoladas de bactérias de solo sem conhecimento de patogenicidade e foram expressas em eventos agrícolas já submetidos à avaliação de risco e aprovados para uso comercial em diversos países;

Considerando que o histórico do uso de plantas expressando as proteínas codificadas pelos genes em questão mostra não haver efeito adverso sobre organismos indicadores relevantes e nem de impacto ambiental significativo;

Considerando que o evento MON88701 teve sua caracterização molecular definida, a análise da expressão das proteínas, a análise composicional e as avaliações agronômicas e fenotípicas não demonstraram evidências de risco à saúde humana e animal;

Considerando que os métodos de quantificação usando Real-time PCR para quantificação foi validada pelo "Joint Research Centre" Laboratório de Referência da União Europeia para Alimentos Geneticamente Modificados de 2016 (JRC publication 102142);

O histórico do uso de outras plantas nas quais esses genes foram introduzidos não registra qualquer risco ao homem ou aos animais que sejam maiores do que os das mesmas plantas que não tiveram genes heterólogos introduzidos;

O uso do MON 88701 já foi aprovado nos Estados Unidos, Canadá Japão, Coréia do Sul, México, Austrália e Nova Zelândia;

Não há diferença na composição química (a não ser as proteínas expressas pelos genes introduzidos) e nutricional entre as plantas de algodão que tiveram os genes em questão introduzidos em relação a plantas não modificadas dessa maneira;

Os dados apresentados mostram que a adição desses genes não altera o desempenho dos animais usados em testes e também não introduz variação fisiológica ou morfológica;

As novas proteínas sintetizadas pela planta não são resistentes à digestão quando ingeridas pelos animais teste;

Não foram encontrados indícios de que a ingestão das proteínas expressas pelos genes em questão leve a alterações em animais prenhes e suas proles;

Ademais, o estudo da literatura não apresenta suporte para formular alguma hipótese de trabalho sugerindo que a ingestão das proteínas em questão possa ser nociva a animais não prenhes, prenhes ou sua prole;

O exame da literatura e dos dados apresentados na solicitação não mostram que as proteínas em questão sejam tóxicas ou mesmo possam ser alergênicas;

O histórico do uso de plantas expressando as proteínas codificadas pelos genes em questão mostra não haver efeito adverso sobre organismos indicadores relevantes e nem de impacto ambiental significativo.

Para o plantio de algodão geneticamente modificado deve ser observada a Portaria do Ministério da Agricultura que determina as zonas de exclusão onde não poderá ser cultivado algodão geneticamente modificado.

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 o algodão tolerante ao dicamba e ao glufosinato MON 88701 é tão seguro 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 o algodão MON 88701 é substancialmente equivalente ao algodão convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que o algodão MON 88701 não sé potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à do algodão 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.

Data: 09/03/2017

Dr. Edivaldo Domingues Velini

Presidente da CTNBio

Referencias:

<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>) Publication jrc102142.

Arackal, S.M., Comstock, B.A., Chandu, D., Deffenbaugh, A.E., Eskelsen, S.R., Howard, D., Malven, M. e Soteres, J.K. 2012a. Petition for the Determination of Nonregulated Status for Dicamba and Glufosinate-Tolerant Cotton MON 88701. St. Louis, USA. p. 620;

ILSI. 2014. Crop Composition Database, Version 5.0. International Life Sciences Institute, Washington, D.C;

Joaquim, M.E.S. 2015. Quantificação dos níveis de expressão das proteínas DMO e PAT em folhas e grãos do algodão MON 88701 produzidos em ensaios de campo no Brasil na safra 2013/2014. Relatório Interno da Monsanto do Brasil Ltda. Monsanto do Brasil Ltda. p. 27;

Krueger, J.P., Butz, R.G., Atallah, Y.H. e Cork, D.J. 1989. Isolation and identification of microorganisms for the degradation of dicamba. Journal of Agricultural and Food Chemistry 37: 534-538;

Ralston, L.F. 2015. Análises de composição centesimal em grãos coletados a partir do algodão MON 88701 cultivado no Brasil durante a safra 2013/2014. Relatório Interno da Monsanto do Brasil Ltda. Monsanto do Brasil Ltda. p. 20;

Van Eenennaam, A.L. e Young, A.E. 2014. Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations. J ANIM SCI 92: 4255-4278.

O processo foi aprovado com 18 votos favoráveis e 04 votos contrários: Dr. Isaque Medeiros Siqueira Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente, Dr. Hur ben Corrêa da Silva Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário, Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib Especialista Titular em Meio Ambiente e Dr. João Dagoberto dos Santos Especialista Suplente em Agricultura Familiar