

PARECER CONSOLIDADO SETORIAIS HUMANA/ANIMAL

Processo: 01200.001134/2016-20

Data de Protocolo: 05/04/2016

Próton n.º: 18828/16

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda.

CQB: 107/99

Classificação do OGM: Classe de risco 1

Assunto: Liberação Comercial do Algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7.

Reunião: 210ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 08 de março de 2018.

Decisão: (X) DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da Solicitação de parecer técnico para Liberação Comercial do Algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

SOLICITAÇÃO

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 foi desenvolvido por melhoramento genético clássico, sendo resultado do cruzamento entre o algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 com o algodão SYN-IR102-7. Ressalta-se que a liberação comercial do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 já foi aprovada pela CTNBio em 19 de março de 2009, processo CTNBio 01200.005322/2006-55. E o algodão Glytol x TwinLink x COT102 (SYN-IR-102-7) foi aprovado pela CTNBio em 09 de março de 2017, processo CTNBio 01200.001959/2015-63.

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 é portador dos genes *cry1F*, *cry1Ac* e *vip3Aa19*, que codificam, respectivamente, as proteínas Cry1F, Cry1Ac e Vip3Aa19, as quais conferem resistência a lepidópteros praga da parte aérea da planta; do gene *pat*, que codifica a proteína PAT, a qual confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio (usado como marcador de seleção); e do gene *aph4*, que codifica a proteína APH4, a qual atua como marcador de seleção das plantas transformadas (higromicina B fosfotransferase).

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 foi desenvolvido com o objetivo de fornecer ao agricultor uma alternativa simples, eficiente e ambientalmente favorável para o controle de importantes lepidópteros pragas que infestam a cultura do algodão.

O algodão SYN-IR102-7 foi aprovado para consumo humano e animal no Brasil (Glytol x TwinLink x COT102) (2017), nos Estados Unidos (2005) e no México (2010) e para consumo humano no Canadá (2005) e na Austrália (2010).

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 foi aprovado para cultivo, consumo humano e animal no Brasil (2009), União Européia (2011) e Estados Unidos (2004), para consumo humano e animal Japão (2005, Coréia (2005), México (2007), para consumo humano e cultivo na Austrália (2005 e 2009, respectivamente).

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 foi aprovado para cultivo nos Estados Unidos (2013) e aguarda aprovação no Japão e Coréia. O produto ainda está em avaliação no Brasil e em alguns países importadores de grãos. Fonte: www.isaaa.org

Aspectos da Subcomissão Humana/Animal

O algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 foi desenvolvido por melhoramento genético clássico, sendo resultado do cruzamento entre o algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 com o algodão SYN-IR102-7. Ressalta-se que a liberação comercial do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 já foi aprovada pela CTNBio em 19 de março de 2009, processo CTNBio 01200.005322/2006-55. E o algodão Glytol x TwinLink x COT102 (SYN-IR-102-7) foi aprovado pela CTNBio em 09 de março de 2017, processo CTNBio 01200.001959/2015-63.

Este algodão é portador dos genes *cryIF*, *cryIAC* e *vip3Aa19*, que codificam, respectivamente, as proteínas Cry1F, Cry1Ac e Vip3Aa19, as quais conferem resistência a lepidópteros praga da parte aérea da planta; do gene *pat*, que codifica a proteína PAT, a qual confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio (usado como marcador de seleção); e do gene *aph4*, que codifica a proteína APH4, a qual atua como marcador de seleção das plantas transformadas (higromicina B fosfotransferase).

Conforme apresentado em detalhes no Anexo III do pedido de liberação comercial, o algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 é equivalente em composição ao algodão isolinha convencional, indicando que a única diferença que ocorre é decorrente da presença dos genes *cryIF*, *cryIAC*, *pat*, *vip3Aa19* e *aph4*, que foram introduzidos via transformação genética. As proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4 são rapidamente degradadas decorrente do aumento de temperatura e são facilmente digeridas em condições gástricas. A análise da sequência de amino ácidos das proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4 e de toxinas ou compostos alergênicos conhecidos não resulta em qualquer similaridade.

O produto principal do algodoeiro é a fibra, sendo a semente usada para se extrair o óleo comestível e proteína, principalmente, para a alimentação animal. No processamento do algodão, após a separação da fibra, o principal subproduto é o óleo comestível. Na extração do óleo obtém-se subprodutos primários que são o línter, a casca e a amêndoa, além de produtos secundários como a farinha integral, óleo bruto, torta e farelo, e terciários como óleo refinado, borra e farinha desengordurada.

A equivalência substancial do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 foi possível de ser verificada comparativamente ao algodão convencional, além disso a rápida desnaturação e degradação das proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4, por aquecimento durante o processamento, garantem a segurança do consumo do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 e/ou de seus produtos derivados.

Estudos realizados no Brasil e nos Estados Unidos demonstraram que a análise de composição nutricional do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7, como seus componentes parentais, algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 e algodão SYN-IR102-7, bem como o algodão DAS-24236-5, algodão DAS-21023-5 e o algodão SYN-IR102-7, em comparação ao algodão convencional, não resultou em diferenças biológicas significativas dos analitos analisados, como teor de proteínas, fibras, carboidratos, óleos, cinzas, minerais, ácidos graxos, aminoácidos, vitaminas, metabólitos e anti-nutrientes (item 3 do Anexo III do Pedido).

A presença dos genes *cryIAC*, *cryIF*, *pat*, *vip3Aa19* e *aph4* no algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7, e das respectivas proteínas por eles codificadas (Cry1Ac, Cry1F, PAT, Vip3Aa19 e APH4), não causa alterações na composição nutricional e não tem potencial de provocar efeitos adversos na alimentação decorrentes da utilização dos produtos derivados do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7. Todas as proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4, presentes no algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 tem muito baixo potencial de risco.

Teste em animais como codornas, frangos de corte e ratos demonstraram que não houve alterações relativas ao desempenho animal quando alimentados com produtos derivados de plantas de algodão que continham as

proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4. Não houve alterações fisiológicas ou morfológicas relacionadas ao tratamento, indicando ausência de efeitos na cadeia alimentar humana e animal (item 4 do Anexo III do Pedido).

Nenhuma homologia significativa foi observada entre as proteínas Cry1F, Cry1Ac, PAT, Vip3Aa19 e APH4 com relação às proteínas conhecidas como tóxicas (item 8 do Anexo III do Pedido) ou alergênicas (item 10 do Anexo III Do Pedido). Dessa forma, não há indícios que o algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 apresente riscos de toxicidade ou alergenicidade, decorrente do consumo de produtos derivados do mesmo, à saúde humana ou animal.

Foram determinados os níveis de anti-nutrientes de ácidos graxos ciclopropenóides (estercúlico, malvático e dihidroestercúlico), aflatoxinas (AHB1, AHB2, AHG1 e AHG2) e gossipol (total e livre) em amostras de sementes de algodão controle, farelos de algodão controle e amostras de óleo de algodão controle comparadas às dos algodão DAS-21023-5, algodão DAS-24236-5, algodão SYN-IR 102-7 e algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5.

Os resultados estiveram dentro do intervalo da literatura, ou estiveram próximos dos valores do algodão controle ou foram similares aos intervalos reportados na literatura e nenhuma diferença significativa foi encontrada, com poucas exceções que foram devidamente justificadas.

Os valores para os 113 analitos de algodão DAS-21023-5, algodão DAS-24236-5 e algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 e também de algodão SYN-IR102-7 comparados com os do algodão controle convencional foram, na quase totalidade, estatisticamente indistinguíveis do algodão controle ou estiveram dentro do intervalo de valores da literatura. Um número limitado de diferenças significativas entre o algodão DAS-21023-5, algodão DAS-24236-5 ou algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 e o algodão controle foram observadas, porém as diferenças não foram consideradas de relevância biológica, pois tais diferenças foram pequenas e/ou os resultados estiveram dentro da faixa encontrada para o algodão comercial.

Parecer: Com base nas informações apresentadas no processo e dados apurados na literatura consultada concluímos de que o algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 é equivalente em composição com relação ao seu correspondente convencional, não apresenta efeitos ou alterações nos animais testados e não expressa ou produz qualquer proteína tóxica ou alergênica conhecida, de forma que o consumo de alimentos derivados de sementes do algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 pode ser considerado tão seguro quanto o consumo de produtos derivados do algodão convencional não geneticamente modificado e, portanto, não apresenta efeitos adversos ao meio ambiente ou à saúde humana e animal.

Data: 05/12/2017

Dra. Maria Aparecida Nagai
Membro da CTNBio

Dr. Carlos Henrique Coelho de Campos
Membro da CTNBio

Parecer recebido eletronicamente por Rubens José
Enviado para Allan em 09/03/18