

## EXTRATO DE PARECER Nº 2542/2010

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 135ª Reunião Ordinária, ocorrida em 19 de agosto de 2010, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

**Processo nº:** 01200.001864/2009-00

**Requerente:** Monsanto do Brasil Ltda

**CNPJ:** 64.858.525/0001-45

**Endereço:** Av. Nações Unidas, 12901 – Torre Norte – 7º e 8º andares – CEP: 04578-000 – São Paulo -SP

**Assunto:** Liberação comercial de OGM

**Decisão:** DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de soja MON 87701 x MON 89788, que confere resistência a insetos e tolerância a herbicida, bem como todas as progênies dela provenientes, concluiu pelo DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico.

A Monsanto do Brasil Ltda, detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB 03/97, solicitou a CTNBio parecer sobre a biossegurança da soja MON 87701 x MON 89788 resultante do cruzamento, através do melhoramento genético clássico, dos parentais de soja geneticamente modificadas resistente a insetos, MON 87701 e tolerante a glifosato MON 89788, para efeito de sua liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a essa soja e progênies dela derivadas. O evento MON 87701 possui o gene *CryIAc*, oriundo de *Bacillus thuringiensis* e o evento MON 89788 possui o gene *cp4 epsps*, oriundo de *Agrobacterium* sp. trata-se de eventos distintos, expressos em organelas celulares diferentes. A soja MON 87701 foi produzida pela metodologia de transformação mediada por *Agrobacterium* usando o plasmídeo PV-GMIR9, que é um vetor binário. O T-DNA I contém o cassete de expressão do gene *cryIAc* e o T-DNA II contém o cassete de expressão do gene *cp4 epsps*, usado apenas como marcador de seleção. Após a identificação das plantas modificadas com o gene *CryIAc* o T-DNA II foi segregado por melhoramento clássico gerando plantas que continham o cassete de expressão do gene *cryIAc* e receberam o nome de soja MON 87701. A soja parental MON 89788 possui o gene *cp4 epsps* que confere tolerância ao herbicida glifosato e foi introduzido na soja mediante sistema de transformação por *Agrobacterium tumefaciens* em meristemas de soja. Este evento difere do evento GTS 40-3-2 por possuir um promotor diferente, o promotor FMV (promotor do vírus do mosaico da escrofulária). Os resultados dos experimentos de campo realizados no Brasil para caracterização fenotípica, agronômica e das interações ecológicas da soja MON 87701 x MON 89788, bem como de suas parentais, permitiram concluir pela sua equivalência e não possuem maior potencial para se tornarem plantas daninhas e não causam maior impacto ambiental quando comparadas à soja convencional. Foram avaliadas as características agronômicas e fenotípicas da soja, vigor e germinação de sementes, morfologia e viabilidade de pólen; interações simbióticas em campo e em laboratório, interações

ecológicas em campo e plantas voluntárias. Não foram observadas diferenças significativas para as avaliações da resposta a estresse abiótico, danos por doenças e danos por insetos, exceto pelo fato de que a característica expressa para controle a lepidópteros foi efetiva. Os dados indicaram que a soja MON 87701 x MON 89788 não causa maior impacto ambiental e não representa maior risco como planta daninha quando comparada a soja convencional. A avaliação sobre organismos não alvo considerou a familiaridade do modo de ação das proteínas CRY, o nível de expressão da proteína CRY1AC na soja, o destino ambiental desta proteína, e os testes alimentares com organismos não alvo representativos usando a proteína CRY1AC ou tecidos da soja contendo a proteína. Os organismos não alvo testados compreendem mamíferos, aves, decompositores do solo e insetos benéficos. Os resultados encontrados embasam a conclusão de que é improvável que a soja MON 87701 x MON 89788 causem efeitos adversos sobre organismos não alvo ou espécies ameaçadas sob as práticas agrícolas usuais na cultura da soja. A segurança alimentar foi analisada através da composição de grãos e forragem, do estudo de toxicidade oral aguda em camundongos, das comparações das sequências de aminoácidos das proteínas CRY1AC e CP4EPSPS através de bioinformática, de estudo de digestão simulada em fluido gástrico intestinal, de estudos de ligação à IgE humana, e de estudo nutricional para avaliar o desempenho em frangos de corte. Somam-se a estes estudos, o histórico de uso e exposição seguros às proteínas Cry1Ac e CP4 EPSPS e às culturas geneticamente modificadas que expressam estas proteínas, o conhecimento da segurança dos organismos doadores e dos elementos genéticos que compõem os cassetes de expressão desses genes e o conhecimento do modo de ação das proteínas. Os resultados das análises composicionais em grãos cultivados no país, indicaram que as sojas parentais MON 87701 e MON 89788, assim como a soja MON 87701 x MON 89788 são equivalentes em termos de composição de nutrientes e antinutrientes à soja convencional e às referências comerciais, com intervalos de dados de composição compatíveis com a literatura e bancos de dados internacionais. No estudo realizado com frangos, não ocorreu diferenças biologicamente relevantes nos parâmetros avaliados entre aves alimentadas com dieta feita à base de soja MON 87701 x MON 89788 e aves alimentadas com as dietas controle e referências. As aves tiveram desempenho compatível e rendimento de carcaça e composição de carne similares independente da dieta utilizada. As análises de bioinformática demonstraram que as proteínas CRY1AC e CP4 EPSPS não compartilham similaridades estruturais e de sequência com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas que causam efeitos adversos à saúde humana ou animal. Os estudos de toxicidade oral aguda com camundongos não indicaram efeito tóxico. As proteínas CRY1AC e CP4 EPSPS representam, respectivamente 0.0012% e 0.04% da composição total dos grãos. Esses dados em conjunto permitem a conclusão de que é bastante improvável que as proteínas causem qualquer efeito tóxico em humanos e animais. Quanto ao potencial alergênico, essas proteínas não são oriundas de fontes alergênicas, não compartilham similaridade de sequência estrutural e imunologicamente relevantes com alérgenos conhecidos, são rapidamente digeridas em fluidos gástrico e intestinal simulados e constituem uma porção muito pequena das proteínas presentes nos grãos da soja parentais e cruzadas entre si. Além dos dados fornecidos pela empresa, a CTNBio consultou literatura científica independente para avaliar a segurança e a ocorrência de algum efeito inesperado oriundo do cruzamento entre esses eventos.

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 legislação vigentes que visam garantir a

---

biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal e concluiu que a soja MON 87701 x MON 89788 é substancialmente equivalente à soja convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, concluiu a CTNBio que o cultivo dessa soja não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à soja convencional.

**Edilson Paiva**  
**Presidente da CTNBio**