

PARECER TÉCNICO Nº 4407/2015

Processo nº: 01200.001982/2013-96

Data de Protocolo: 13/5/2013

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 003/96

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12.901, 7º ao 9º andar, São Paulo (SP)

Presidente da CIBio: Geraldo U. Berger

Extrato Prévio: 3608/2013, publicado em 22/5/13

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 05/2008

Reunião: 180ª Reunião Ordinária, ocorrida em 5 de março de 2015

Decisão: DEFERIDO

Título da Proposta: Liberação comercial do milho NK603 x T25 tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio.

FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

I - Informações gerais

Identificação do OGM

- **Designação do OGM:** Milho NK 603 X T25
- **Espécie:** *Zea mays*
- **Característica Inserida:** tolerância a herbicidas
- **Método de introdução da característica:** O milho NK603 X T25 foi gerado a partir do cruzamento dos milhos NK603 e T25 através de melhoramento genético clássico.
- **Uso proposto:** uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas ao milho geneticamente modificado tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio (NK603 X T25) e suas progênes.

Proteínas Expressas:

- CP4-EPSPS – Confere tolerância ao herbicida glifosato;
- PAT – Confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio.

O milho NK603 × T25 é resultante do cruzamento entre o milho NK603 e o milho T25 por técnicas de melhoramento genético clássico.

O milho NK603 foi desenvolvido utilizando a sequência *cp4 epsps*, oriunda de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que codifica a proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase) e que confere tolerância ao glifosato. A metodologia de transformação genética foi a biobalística utilizando como alvo calos embriogênicos de milho. A proteína EPSPS é o alvo de herbicidas à base de glifosato. Nas plantas não transformadas, o glifosato se liga à proteína endógena EPSPS do milho e bloqueia a biossíntese do 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato, o que

priva a planta de aminoácidos e metabólitos secundários essenciais ao seu desenvolvimento. Nas plantas que expressam a proteína CP4 EPSPS, os aminoácidos aromáticos e outros metabólitos necessários ao seu desenvolvimento são produzidos pela ação contínua dessa proteína. A presença do gene *cp4 epsps* no milho NK603 foi confirmada por caracterização molecular utilizando-se as metodologias de *Southern blot* e PCR (resultados apresentados para fins de aprovação comercial do evento individual). O milho NK603 expressa duas proteínas CP4 EPSPS quase idênticas: CP4 EPSPS e CP4 EPSPS L214P. A enzima CP4 EPSPS L214P é estrutural e funcionalmente equivalente à CP4 EPSPS, mas sua sequência difere em apenas um aminoácido, ou seja, o aminoácido na posição 214 é uma LEUCINA na CP4 EPSPS e uma PROLINA na CP4 EPSPS L214P. A proteína CP4 EPSPS expressa no milho NK603 é estruturalmente homóloga às proteínas EPSPS nativas presentes em culturas convencionais usadas como alimento (como soja e algodão) e em fontes alimentares microbianas, como levedura. A sequência de aminoácidos da proteína CP4 EPSPS produzida no milho NK603 × T25 possui alta similaridade com a proteína CP4 EPSPS produzida em outras culturas tolerantes ao glifosato, as quais são utilizadas nos vários países em que se encontram aprovadas.

O milho T25 expressa o gene *pat*, oriundo do actinomicete aeróbico de solo *Streptomyces viridochromogenes*, que confere tolerância ao glufosinato de amônio. O método utilizado para a transformação genética foi a eletroporação de protoplastos. A expressão da enzima PAT (fosfinotricina N-acetiltransferase) foi utilizada como marcador de seleção de células transformadas e também como fonte da tolerância ao glufosinato de amônio (fosfinotricina ou PPT). Os herbicidas que têm como princípio ativo a fosfinotricina agem através da inibição da enzima glutamina sintetase, resultando em acúmulo de amônia em níveis tóxicos na planta, podendo matá-la em poucas horas após a aplicação. A enzima PAT detoxifica a fosfinotricina, por acetilação, em um composto inativo. O gene *pat* introduzido no milho T25 foi modificado para otimizar sua expressão em plantas sem alterar a sequência de aminoácidos da enzima PAT. O milho T25 também teve o gene *bla* (beta lactamase) introduzido em seu genoma, utilizado como marcador de seleção no processo de transformação genética. Esse gene codifica a enzima BLA que confere resistência a alguns antibióticos, como exemplo a ampicilina. O promotor do gene *bla* é procariótico, portanto a proteína BLA não é expressa na planta de milho T25 e não tem função agrônômica. A presença do gene *pat* no milho T25 foi confirmada por caracterização molecular utilizando-se as metodologias de *Southern blot* e PCR (resultados apresentados para fins de aprovação comercial do evento individual).

A liberação comercial do milho NK603 foi aprovada pela CTNBio em setembro/2008 (EPT 1.596/2008) e do milho T25 em maio/2007 (EPT 987/2007).

Caracterização molecular do produto combinado

A caracterização molecular do milho NK603 × T25 demonstrou a presença dos insertos do milho NK603 e do T25 no produto combinado. Os padrões de digestão do DNA do milho NK603 × T25 obtidos por análise de *Southern blot* são os mesmos encontrados individualmente nos milhos NK603 e T25 (Girault et al., 2010). Isso demonstra que a estrutura molecular dos eventos individuais foi preservada durante o processo de melhoramento genético clássico para geração do milho NK603 × T25.

A recombinação entre os insertos no milho NK603 × T25 é improvável de ocorrer, o que é corroborado pelos estudos de estabilidade genética para os insertos nos eventos individuais

em várias gerações, sem diferenças no padrão de sinais de hibridização observados (dados anteriormente apresentados à CTNBio).

Expressão das proteínas PAT e CP4 EPSPS no milho NK603 × T25

No Brasil, os níveis de expressão das proteínas CP4 EPSPS e PAT foram avaliados por ELISA a partir de amostras de folhas, forragem e grãos do milho NK603 × T25 coletadas em experimentos conduzidos em cinco locais representativos da cultura do milho, no Brasil: Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) Sorriso (MT) e Cachoeira Dourada (MG) na safra 2011/2012. As médias da quantificação dos níveis da proteína CP4 EPSPS, na base e $\mu\text{g/g}$ massa seca (ms), nos cinco locais, foram de: milho NK603: 200 $\mu\text{g/g}$ ms em folhas (plantas), 5,3 $\mu\text{g/g}$ ms em grãos e 74 $\mu\text{g/g}$ ms em forragem; milho NK603 × T25: 180 $\mu\text{g/g}$ ms em folhas (plantas), 4,7 $\mu\text{g/g}$ ms em grãos e 71 $\mu\text{g/g}$ ms em forragem. As médias da quantificação dos níveis de proteína PAT, nos cinco locais, foram de: milho T25: 86 $\mu\text{g/g}$ ms em folhas (plantas), 0,20 $\mu\text{g/g}$ ms em grãos e 45 $\mu\text{g/g}$ ms em forragem de; milho NK603 × T25: 86 $\mu\text{g/g}$ ms em folhas (plantas), 0,16 $\mu\text{g/g}$ ms em grãos e 46 $\mu\text{g/g}$ ms em forragem de (Rodrigues, 2012).

II - Avaliação de risco à saúde humana e animal.

A proteína CP4 EPSPS não exibe efeitos tóxicos agudos em mamíferos. Resultados de estudos de toxicidade oral aguda em camundongos demonstraram que a proteína não causa toxicidade aguda ou efeitos adversos, mesmo nas altas doses testadas, muito maiores do que aquelas relativas a exposição humana.

Nos estudos com camundongo, após a administração da proteína durante um dia, os níveis de efeito não observado (NOEL) foram as doses mais altas das proteínas CP4 EPSPS e CP4 EPSPS L21 4P testadas (572 e 814 mg/kg respectivamente) presentes no milho NK603 (Harrison et al.1996;MSL 13077,1993; MSL 18267, 2002).

A baixa concentração da proteína CP4 EPSPS nos grãos do milho NK603 x T25, e sua rápida digestibilidade em fluídos digestivos simulados, fornecem segurança adicional para as conclusões sobre a segurança alimentar dessa proteína.

A espécie *Streptomyces viridichromogenes*, da qual a proteína PAT é derivada, é comumente encontrada na flora natural de microorganismos do solo, amplamente distribuídos na natureza. Plantas cultivadas no solo possuem *S. viridochromogenes* na sua superfície, existindo dessa forma histórico de consumo seguro da proteína PAT.

A proteína PAT também compartilha de similaridade estrutural e funcional com a classe de proteínas acetiltransferase, amplamente encontrada na natureza (Delaney et al., 2008; Hérouet et al.,2005).

A proteína PAT não exibe efeitos tóxicos agudos em mamíferos. Resultados de estudos de toxicidade oral aguda em camundongos demonstraram que a proteína PAT não causa toxicidade aguda ou efeitos adversos, mesmo nas altas doses testadas, muito maiores do que aquelas a que humanos são normalmente expostos. Efeitos adversos não foram observados após a administração durante um dia, na dose de 10 mg/kg da proteína PAT (Hérouet et al.,2005). A baixa concentração da proteína PAT nos grãos do milho NK603 x T25, e sua rápida

digestibilidade em fluídos digestivos simulados, fornecem segurança adicional para as conclusões sobre a segurança alimentar dessa proteína (EPA, 1997; Hérouet et al., 2005).

As proteínas CP4 EPSPS e PAT foram avaliadas quanto ao seu potencial para toxicidade a humanos e animais de acordo com recomendações da *Codex Alimentarius Commission* (Codex, 2003). Essas proteínas têm um longo histórico de uso seguro, ausência de similaridade estrutural com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas que causam efeitos em mamíferos, e não causam toxicidade oral aguda em camundongos, além de constituírem uma fração muito pequena da proteína total presente em ração e alimentos derivados do milho NK603 x T25.

Esses aspectos, em conjunto e aliados à segurança dos eventos individuais NK603 e T25, permitem a conclusão de que é bastante improvável e inesperado que as proteínas CP4 EPSPS e PAT causem qualquer efeito tóxico em humanos e animais.

III - Aspectos relacionados ao impacto ambiental

Avaliações agronômicas do milho NK603 × T25 - experimentos no Brasil

Os experimentos foram conduzidos durante a safra 2011/2012 em cinco locais distribuídos em áreas representativas da cultura do milho no Brasil: Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP), Sorriso (MT) e Cachoeira Dourada (MG) (Oliveira, 2012a). O milho NK603 × T25 foi comparado ao milho controle convencional e às referências comerciais quanto a emergência (estande inicial), vigor, maturação fisiológica, *stay green*, estande final, rendimento de grãos, peso de 1000 grãos, peso hectolítrico, danos em colmo, folhas e espigas, podridão em colmo e espiga, e abundância de organismos não-alvo de solo e parte aérea. Catorze híbridos de milho comerciais foram considerados como referências, tendo sido plantadas quatro referências em cada local, ou seja, algumas referências foram repetidas em mais de um local.

Um estudo específico foi realizado para avaliar o vigor e a germinação de grãos do milho NK603 × T25, quando comparados aos do milho controle e ao intervalo de valores das referências comerciais. Os grãos foram coletados nas parcelas que compuseram o experimento acima mencionada. Não foram detectadas diferenças significativas entre o milho NK60 x T25 e o controle para porcentagem de germinação, tanto na análise individual por local quanto na análise conjunta dos cinco locais. Em relação ao vigor, na análise individual por local, foram detectadas diferenças significativas entre o milho NK603 e o controle nas amostras de Não-Me-Toque (92,75 vs. 96,25%) e em Sorriso (78,75 vs. 85,00%). Entretanto, esses valores encontram-se dentro do intervalo de vigor das referências comerciais e, portanto, dentro do esperado em função da variabilidade genética intrínseca da cultura do milho. Não foram observadas diferenças significativas na análise conjunta dos cinco locais (Oliveira, 2012d).

Outro estudo foi realizado para avaliar o potencial de germinação de grãos e crescimento do milho como planta voluntária (Oliveira, 2012c) a partir de grãos produzidos nas cinco Estações Experimentais da Monsanto acima mencionadas, na safra 2011/2012. As amostras de grãos do milho NK603 × T25, juntamente com as do milho controle convencional e referências comerciais foram semeadas em vasos, mantidos em condições controladas de temperatura e umidade, em casa de vegetação. As avaliações ocorreram a cada 15 dias, quando as plantas voluntárias foram contadas e arrancadas. Na análise individual por local, foi detectada diferença significativa entre o milho NK603 × T25 e o controle (9,38 vs. 7,63%), para o número

de plantas emergidas das amostras de grãos oriundas de Santa Cruz das Palmeiras. Entretanto, o valor encontra-se dentro do intervalo das referências comerciais. Na análise conjunta não se observou diferença significativa.

As observações agronômicas e fenotípicas realizadas permitem para concluir que o milho NK603 × T25 não difere consistentemente do milho controle. Avaliados em conjunto, os dados acima mostram que o milho NK603 × T25 não impõe risco maior como planta daninha e nem resulta em risco ao meio ambiente quando comparado ao milho controle convencional.

Possíveis impactos do produto combinado em espécies alvo e não-alvo

Mesmo concluindo-se que não há interação entre as proteínas CP4 EPSPS e PAT, e estas não sendo proteínas com atividade inseticida contra pragas alvo, foi avaliada em um levantamento da entomofauna a abundância de organismos não-alvo em experimentos de campo realizados no Brasil na safra 2011/2012, em cinco locais distribuídos em áreas representativas da cultura do milho no Brasil: Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP), Sorriso (MT) e Cachoeira Dourada (MG) (Oliveira, 2012a). O milho NK603 × T25 foi comparado ao milho controle convencional e 14 referências comerciais. Na análise de abundância de organismos não-alvo amostrados com o uso de armadilhas adesivas ou armadilhas de solo, 25 comparações foram realizadas entre o milho NK603 × T25 e o milho controle convencional, sendo que apenas três diferenças significativas foram encontradas. Em Não-Me-Toque, o número de *Selenophorus* sp. foi significativamente menor no milho NK603 × T25 em comparação ao controle convencional (1,06 vs. 2,00); em Rolândia, o número de *Euxesta* sp. foi significativamente maior no milho NK603 × T25 em comparação ao controle convencional (26,94 vs. 17,06). Em Santa Cruz das Palmeiras, o número de *Toxomerus* sp foi significativamente menor no milho NK603 × T25 em comparação ao controle convencional. (9,94 vs. 11,25). Para *Selenophorus* sp., em Não-Me-Toque, e *Euxesta* sp., em Rolândia, os valores do milho NK603 × T25 ficaram fora do intervalo determinado para as referências comerciais, mas estes resultados não foram consistentes nos demais locais. As observações de abundância de organismos não-alvo realizadas permitem concluir que o milho NK603 × T25 não difere do milho controle convencional e, portanto, não tem capacidade de causar maior impacto sobre o ecossistema do que aquele causado pelo plantio de milho convencional.

Biodegradabilidade do produto combinado

A biodegradabilidade do milho NK603 × T25 foi avaliada em estudo realizado no Brasil (Oliveira, 2012b). Amostras de plantas em maturidade fisiológica sem espigas do milho NK603 × T25, do milho controle convencional e das referências comerciais foram coletadas nas cinco áreas aonde foi conduzido o experimento para caracterização agronômica e fenotípica: Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP), Sorriso (MT) e Cachoeira Dourada (MG). No Laboratório em Santa Cruz das Palmeiras, SP, as amostras de biomassa foram picadas, homogeneizadas e misturadas com amostras de solo oriundo dos mesmos locais onde foram coletadas. Após homogeneização, a mistura foi mantida em casa de vegetação para avaliação aos 60 dias (3 repetições/tratamento) e aos 90 dias (3 repetições/tratamento). Na análise dos resultados não foi detectada diferença significativa para a porcentagem de degradação da

biomassa aos 60 e 90 dias após incubação do milho NK603 × T25 em comparação ao milho controle convencional e às referências comerciais.

Fluxo gênico

O milho (*Zea mays* L.) é uma espécie que pode cruzar com o teosinte, grupo de espécies (algumas perenes e outras anuais), que pertencem ao mesmo gênero *Zea*. Tanto o teosinte como o milho são espécies polinizadas pelo vento e geneticamente compatíveis e em áreas do México e Guatemala se cruzam livremente, quando próximas e em condições favoráveis. A distribuição natural do teosinte é limitada às zonas de secas sazonais e zonas subtropicais com chuvas de verão no México e Guatemala e ao Platô Central do México (Wilkes, 1972; Gonzales & Corral, 1997). As espécies de teosinte não são encontradas no Brasil.

Espécies do gênero *Tripsacum* podem ser cruzadas com o milho, mas apenas através de técnicas especiais de cruzamento. Com exceção do *T. floridanum*, é difícil cruzar o milho com o *Tripsacum* e a progênie deste cruzamento mostra níveis variáveis de esterilidade. Híbridos de *Tripsacum* e milho não foram observados em campo e entre *Tripsacum* e teosinte não foram produzidos (Gonzales e Corral, 1997; Wilkes, 1972). O capim Guatemala (*T. andersonii*) é cultivado amplamente como forrageira na América Central e do Sul. É uma espécie praticamente estéril e não se tem registros de cruzamentos com o milho. Apenas o *T. dactyloides* quando cruzado com o milho, em condições especiais, pode gerar um número mínimo de descendentes férteis. A fecundação ocorre com a ajuda do homem usando-se o pólen de *T. dactyloides* sobre o estilo-estigma do milho previamente cortado para diminuir o trajeto do tubo polínico. Na América do Sul o *Tripsacum* ocorre ao longo Rio Amazonas e na bacia do Orinoco estendendo-se até o sul da América do Sul (DeWet et al, 1981).

Todo o milho pode se interpolinizar, exceto certas variedades de milho pipoca e híbridos que possuem um dos fatores gametofíticos de esterilidade. Assim, o pólen de um híbrido específico pode ser carregado pelo vento para polinizar outro milho dentado, doce ou pipoca, se este não carregar o fator gametofítico. Entretanto, as distâncias que o pólen viável pode percorrer dependem dos padrões de vento predominantes, da umidade e da temperatura.

Não são esperadas alterações na capacidade de hibridação do milho NK603 × T25 com outras espécies e híbridos, uma vez que este produto combinado não difere do milho convencional nas suas características reprodutivas e em outras características fenotípicas e agronômicas.

Vários estudos foram conduzidos para avaliar a extensão do fluxo gênico mediado por pólen em milho. Como esperado, os resultados variaram dependendo do desenho experimental, das condições ambientais e do método de detecção. Em geral, a porcentagem de fluxo gênico diminui com o aumento da distância da fonte de pólen. Previamente, foi relatado que a taxa de polinização cruzada em milho ficava abaixo de 1% em distâncias maiores que 200 metros (Jemison & Vayda, 2000; Luna et al., 2001). Uma pesquisa mais recente mostrou que a taxa de polinização cruzada no milho fica abaixo de 0,9% além de 15 metros (Bannert, 2006).

No Brasil, um estudo de avaliação do fluxo gênico com milho GM foi realizado em Santa Helena de Goiás (GO). O experimento foi plantado em dois talhões: o menor (1.600 m²), na área central do experimento, foi plantado com uma mistura composta pelo mesmo número de sementes dos híbridos AG 6016 (convencional) e AG 6016RR (milho NK603), ambos isogênicos, diferindo apenas pela presença do gene de tolerância ao glifosato. Em torno desse

quadrado central, um quadrado maior (40.000 m²) foi plantado com o híbrido DKB 990. O híbrido DKB 990 possui sementes com endosperma branco (yy) enquanto as duas versões do híbrido AG 6016 (convencional e RR) têm sementes de coloração amarela (YY). A avaliação da frequência do fluxo gênico foi realizada em várias distâncias da fonte de pólen geneticamente modificado, nas quatro direções. Em função do sentido da declividade do terreno e dos ventos predominantes, a dispersão do pólen produzido pelo híbrido AG 6016 (sementes amarelas) foi decrescente do lado direito do quadrante até o lado esquerdo, no sentido anti-horário. Entretanto, os resultados mostram que a frequência de dispersão do pólen nos quatro quadrantes foi drasticamente reduzida, tendo sido registrados valores de fertilização próximos de zero a partir da distância de 7,2 metros da fonte de emissão do pólen.

Os resultados acima são corroborados por dados similares obtidos em outros estudos com milho GM conduzidos no Canadá (Ma et al., 2004), na Espanha (Pla et al., 2006) e na Alemanha (Weber et al., 2007).

Um documento consenso de diversas instituições científicas da Itália (ANSItalia, 2006) concluiu que, com base na experiência e nos resultados de estudos, as plantas geneticamente modificadas exibem o mesmo comportamento no campo que as variedades convencionais, exceto pela característica introduzida. Além disso, também conclui que os critérios de coexistência para variedades convencionais podem ser ampliados para as variedades geneticamente modificadas, sendo que o limiar respeitado deve ser o da regra europeia de 0,9%.

No caso do milho, completa o documento, a distância de 25-40 metros entre o organismo geneticamente modificado e o convencional é suficiente para manter o limiar abaixo do 0,9% permitido pela Comissão Europeia no caso de rotulagem. É importante enfatizar que, no Brasil, esse limite para rotulagem é de 1%, segundo o Decreto nº 4.680, de 24/04/2003 que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11/09/1990.

A CTNBio aprovou, em 16/08/2007, a Resolução Normativa (RN) No 04 (publicada no D.O.U. Seção 1, página 19, 23/08/2007), a qual *“dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção. A RN04 dispõe que “para permitir a coexistência, a distância entre uma lavoura comercial de milho geneticamente modificado e outra de milho não geneticamente modificado, localizada em área vizinha, deve ser igual ou superior a 100 (cem) metros ou, alternativamente, 20 (vinte) metros, desde que acrescida de bordadura com, no mínimo, 10 (dez) fileiras de plantas de milho convencional de porte e ciclo vegetativo similar ao milho geneticamente modificado”*. Ou seja, o isolamento aprovado pela RN04 entre os plantios de milho geneticamente modificado e o milho convencional é suficiente e conservador no sentido de atingir o limite estabelecido no país, tomando-se como base todo o conhecimento gerado sobre fluxo gênico e coexistência.

IV - Restrições ao uso do OGM e seus derivados

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei 11.460, de 21 de março de 2007, “ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação”.

V - CONCLUSÃO

Considerando que:

- 1- A proposta apresentada atende ao preconizado no Art. 10 da Resolução Normativa nº 5 de 12 de março de 2008, que dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados;
- 2- O milho NK603 × T25 propicia aos agricultores brasileiros a possibilidade de utilizar dois herbicidas com modos de ação distintos no controle de plantas daninhas e como ferramenta de manejo de resistência de plantas daninhas;
- 3- O milho NK603 × T25 encontra-se atualmente aprovado nos Estados Unidos, Canadá, Japão, México, Coreia do Sul, Filipinas, Colômbia e Taiwan (BCH, 2014; CERA, 2014);
- 4- Os resultados apresentados anteriormente para os eventos individuais (milho NK603 e milho T25), já aprovados pela CTNBio, os dados e as informações apresentados no presente Relatório de Biossegurança, bem como as informações disponíveis atualmente na literatura científica;
- 5- A Subcomissão Permanente - Áreas de Saúde Humana e Animal manifestou-se pelo deferimento da solicitação de liberação comercial.

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.

Os estudos realizados consideram as particularidades das diferentes regiões do Brasil conforme estabelecido no Parágrafo 4º do Artigo XXIII da lei 11.105 de 24 de março de 2005.

Pode-se concluir que o milho NK603 × T25 é tão seguro, substancialmente equivalente e não apresenta maior potencial para se tornar uma planta daninha ou causar efeitos adversos à saúde humana e animal ou quaisquer impactos ambientais adversos, quando comparado ao milho convencional ou aos eventos individuais já avaliados como seguros. Assim, a deliberação é pelo **deferimento** da solicitação de liberação comercial.

Monitoramento

Com relação ao plano de monitoramento pós-liberação comercial, a CTNBio determina que sejam seguidas as instruções e executadas as ações técnicas de monitoramento constantes na Resolução Normativa 9 da CTNBio, de 2 de dezembro de 2011.

REFERÊNCIAS

1. ANSItalia. 2006. Coexistence of traditional, organic and genetically modified crops - Consensus Document. Accademia Nazionale delle Scienze, Detta Dei XL et al. Bologna, March 15, 2006.

2. BANNERT, M. 2006. Simulation of transgenic pollen dispersal by use of different grain colour maize. Doctor of Sciences Dissertation. Swiss Federal Institute of Technology Zurich. Diss. ETH No. 16508.
3. BCH – CBD. 2014. Biosafety Clearing-House – Convention on Biological diversity. <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=100975>. Acessado em 25 de novembro de 2014.
4. CERA. 2014. Center for Environmental Risk Assessment – GM Crop Database. <http://cera-gmc.org/GmCropDatabaseEvent/NK603%20x%20T25>. Acessado em 25 de novembro de 2014.
5. DELANEY, B., J. ASTWOOD, H. CUNNY, R. CONN, C. HEROUET-GUICHENEY, S. MACINTOSH, L. MEYER, L. PRIVALLE, Y. GAO, J. MATTSSON, M. LEVINE, and ILSI. 2008. Evaluation of protein safety in the context of agricultural biotechnology. Food and Chemical Toxicology 46:S71-S97.
6. DeWet, J. M. J. et al. 1981. Systematics of South American Tripsacum (Gramineae). American Journal of Botany, Columbus, v. 68, n. 2, p. 269-276, 1981. - Girault, R., K.A. Robinson, and Q. Tian. 2010. Amended report for MSL0022086: Southern blot analysis to confirm the presence of NK603 and T25 in the combined trait corn product NK603 × T25. Monsanto Technical Report MSL0022440:1-22.
7. GONZALEZ, J., AND J. CORRAL. 1997. Teosinte distribution in Mexico. Proceedings of a Forum: gene flow among maize landraces, improved maize, varieties and Teosinte: implications for transgenic maize:18-39.
8. ILSI. 2010. Crop Composition Database, Version 4.1. International Life Sciences Institute, Washington, D.C. <http://www.cropcomposition.org/>. Acessado 15 de março de 2013.
9. JEMISON, J.M., AND M. VAYDA. 2000. Pollen transport from genetically modified corn. 2000 Agronomy Abstracts. American Society of Agronomy (ASA):145.
10. LUNA, V., J.M. FIGUEROA, B.M. BALTAZAR, R.L. GOMEZ, R. TOWNSEND, AND J.B. SCHOPER. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirement for effective pollen control. Crop Sci. 41: 1551-1557.
11. MA, B.L., K.D. SUBEDI, AND L.M. REID. 2004. Crop Ecology, Management & Quality - Extent of Cross-Fertilization in Maize by Pollen from Neighboring Transgenic Hybrids. Crop Sci 44:1273-1282.
12. OLIVEIRA, W.S. 2012a. Observações fenotípicas e interações ecológicas de organismos não-alvo em plantas de milho NK603 × T25, milho NK603, milho T25, milho controle convencional e referências em ambiente natural. MSP-084/BRZ-2010- 0662.
13. OLIVEIRA, W.S. 2012b. Avaliação da degradação de restos culturais de plantas de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato e tolerante ao glufosinato NK603 x

T25, milho tolerante ao glifosato NK603, milho tolerante ao glufosinato T25 e milho convencional, após colheita. MSP-093/BRZ-2010-0661.

14. OLIVEIRA, W.S. 2012c. Avaliação de plantas voluntárias oriundas de grãos de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato e tolerante ao glufosinato NK603 x T25, milho tolerante ao glifosato NK603, milho tolerante ao glufosinato T25, e milho convencional. MSP-091/BRZ-2010-0661.
15. OLIVEIRA, W.S. 2012d. Avaliação da germinação e vigor de grãos de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato e tolerante ao glufosinato NK603 x T25, milho tolerante ao glifosato NK603, milho tolerante ao glufosinato T25, e milho convencional. MSP-090/BRZ-2010-0661.
16. PLA, M., J.-L. LA PAZ, G. PENAS, N. GARCIA, M. PALAUDELMAS, T. ESTEVE, J. MESSENGUER, AND E. MELE. 2006. Assessment of real-time PCR based methods for quantification of pollen-mediated gene flow from GM to conventional maize in a field study. *Transgenic Research* 15:219-228.
17. RALSTON, L.F. 2013. Análises de composição centesimal em forragem e grãos de milho coletados a partir dos milhos NK603 x T25, NK603 e T25 cultivados no Brasil durante a safra 2011/2012. Estudo BRZ-2012-0301.
18. RODRIGUES, R. 2012. Quantificação dos níveis de expressão das proteínas CP4 EPSPS e PAT em tecidos de milho NK603 x T25, NK603 e T25 produzidos em ensaios de campo no Brasil na safra 2011/2012. Study BRZ-2012-0302.
19. WILKES, H.G. 1972. Maize and its wild relatives. *Science* 177:1071-1077.

Relatório de vistas ao processo

O Dr. Rubens Onofre Nodari solicitou vistas ao processo na 179ª Reunião Ordinária da CTNBio, em 5 de fevereiro de 2015, e apresentou o parecer propondo a diligência na 180ª Reunião Ordinária da CTNBio, em 5 de março de 2015 .

DELIBERAÇÃO

A CTNBio decidiu por 20 (vinte) votos favoráveis à aprovação e 2 (dois) votos contrários: Dr. Paulo Yoshio Kageyama e Dr. Rogério Marcos Magalhães, da Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

Edivaldo Domingues Velini
Presidente da CTNBio