



COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Parecer Técnico 6805/2020

PLANO DE MONITORAMENTO

Processo nº: 01250.069922/2018-90

Protocolado: 22/07/2019

Requerente: BASF S.A

CQB: 31/97

Assunto: plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial do algodão GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811

Decisão: DEFERIDO

Reunião: 229ª. Reunião Ordinária ocorrida em 06/02/2020

Fundamentação

A proposta para o plano de monitoramento pós-liberação comercial do algodão geneticamente modificado GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811, tem como base a avaliação de risco realizada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). A CTNBio considerou que o algodão combinado GHB119 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811 não são potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. Sendo assim, a CIBio da BASF S.A. solicita o plano de monitoramento geral a ser realizado por um período de 3 (três) anos. As ações do plano compreendem:

1. Plano de Monitoramento

- será a participação de representantes técnico-científicos da BASF S.A. em Encontros Técnicos, como por exemplo, visitas técnicas, Congresso Brasileiro de Entomologia, Congresso Brasileiro de Ciência das Plantas Daninhas e Congresso Brasileiro de Algodão, quando a tecnologia poderá ser avaliada e discutida por pesquisadores especialistas, assistentes técnicos, e também por agricultores considerando o desempenho da cultivar geneticamente modificada – GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811, nas regiões de maior representatividade comercial do algodão brasileiro. Nesses eventos, pesquisadores e técnicos de desenvolvimento de produtos, representantes da Empresa, estarão presentes para tomar conhecimento e monitorar qualquer informação que possa se referir, direta ou indiretamente, a aspectos novos com possíveis implicações de biossegurança. Outra ferramenta utilizada será a aplicação de questionário feito aos produtores para que se possa identificar e notificar ocorrências incomuns à cultura. O questionário será
- Um questionário será aplicado por empresa independente (como por exemplo a Kleffmann & Partner Comercio Assessoria Mercadológica e Representação Ltda) que irá utilizar sua ampla experiência que tem com trabalho de pesquisa junto aos agricultores. Para esse levantamento, o questionário será aplicado nas principais regiões produtoras de algodão do país, levando em consideração o nível de adoção da biotecnologia disponibilizado para o mercado agrícola. Este questionário conterá questões referentes a alterações nas características vegetativas e reprodutivas das plantas; surgimento de novos

organismos não-alvo; alterações nas operações e práticas agronômicas e nos aspectos relacionados à conservação dos solos, entre outras.

- O SAC da BASF S.A também será um dos mecanismos utilizados para a obtenção de informações referentes a efeitos adversos. Periodicamente, será encaminhado pelo SAC um relatório a área de Assuntos Regulatórios. Nos casos de ocorrências incomuns, a Área de Assuntos Regulatórios será imediatamente comunicada. O SAC da BASF S.A. receberá os questionamentos dos produtores, referente à tecnologia, que posteriormente serão encaminhados, para as áreas de Assuntos Regulatórios e Assistência Técnica da BASF S.A. Ao serem identificadas essas ocorrências um técnico da BASF S.A. será enviado ao local para averiguar o efeito adverso relatado. Após avaliação através de informações coletadas com o produtor, o técnico da BASF S.A. entrará em contato com a área de Assuntos Regulatórios, para reportar o ocorrido e se o questionamento foi sanado. A área de Assuntos Regulatórios irá averiguar, juntamente com o técnico da BASF S.A., a causalidade do efeito adverso relatado.
- Durante o período de realização do monitoramento geral pós-liberação comercial, periodicamente será realizado um levantamento na literatura científica, de artigos científicos publicados em revistas indexadas, bem como de relatórios de agências governamentais, com o objetivo de rastrear relatos de estudos que indiquem efeitos adversos para o meio ambiente e/ou saúde humana e animal, envolvendo o uso do algodão combinado GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811.
- Acompanhamentos periódicos serão realizados nos sistemas oficiais de notificação como o MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) com o objetivo de obter informações referentes à possíveis efeitos adversos para o meio ambiente e/ou saúde humana e animal, procedentes do cultivo do produto comercial. Os dados referentes ao monitoramento serão coletados durante o período de dezembro a agosto, período que abrange o cultivo do algodão nas regiões produtoras da cultura. Após esse período, contendo todas as informações coletadas, será realizada a análise dos dados para a elaboração do relatório parcial. Caso haja a necessidade de

2. Será contratado um especialista externo para a elaboração de parecer técnico e, a seguir, será preparado o relatório de monitoramento. O parecer técnico estará anexado ao relatório de monitoramento. Considerando todas as atividades a serem realizadas após a coleta de dados para a preparação do relatório e também, adicionalmente, a possível elaboração de parecer técnico por especialista externo, o relatório de monitoramento será enviado para a CTNBio no ano subsequente as coletas de dados. Lembrando que na identificação de efeitos adversos, durante todo o período que o produto comercial estiver sendo monitorado, a Área de Assuntos Regulatórios irá elaborar relatório para a CTNBio conforme artigo 12 da RN9, com base na averiguação da causalidade do efeito adverso através do levantamento do histórico de manejo, artigos científicos, entre outros. Nos casos de ausência de relatos de efeitos adversos, a Área de Assuntos Regulatórios compilará o relatório junto aos dados oriundos das outras ferramentas de comunicação. Em relação ao relatório final, este será encaminhado no ano subsequente após o envio do relatório do último ano do monitoramento pós liberação comercial.

1.2. “Tamanho da amostra” O questionário será aplicado por empresa independente que tenha ampla experiência com trabalho de pesquisa junto aos agricultores. Através dos resultados do banco de dados da empresa independente, será definido o número de entrevistas, considerando o nível de adoção da biotecnologia algodão combinado GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811.

1.3. “Regiões a serem abrangidas” O monitoramento será realizado em municípios situados em regiões que são responsáveis por mais de 80% da produção nacional de algodão, como por exemplo, os municípios de Campo Verde, Primavera do Leste, e Sapezal situados no Mato Grosso; Barreiras, Luiz Eduardo Magalhães, São Desidério e Correntina na Bahia; e Rio Verde e Chapadão do Céu em Goiás.

3. 1.4. “Periodicidade das amostragens” O questionário será aplicado uma vez no final da safra do algodão, o que irá proporcionar ao produtor agrícola um conjunto mais completo de informações relacionadas ao algodão combinado GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811, pois disporá de elementos, fatos, etc, mais claramente definidos para responder as questões e também apontar possíveis efeitos adversos. 1.5. “Sugestão de pessoa jurídica e/ou física que estarão envolvidas” Conforme comentado anteriormente, o questionário será aplicado por empresa independente que tenha ampla experiência com trabalho de pesquisa junto aos agricultores. 1.6.

“Proposta de fluxograma indicando como irá funcionar o sistema de coleta e informações de alerta”
Segue anexa a proposta de fluxograma indicando como irá funcionar o sistema de coleta e de informações de alerta.

4. Parecer

Diante do exposto e considerando os critérios contidos na legislação nacional, é possível concluir que a presente proposta de plano de atende às normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Desta forma, este plano de monitoramento pós-liberação comercial foi deferido.

Data: 07/02/2020

Maria Sueli Soares Felipe

Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Maria Sueli Soares Felipe, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 10/02/2020, às 13:39 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5124710** e o código CRC **A46911E0**.