



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 667/2022/SEI-CTNBio - Membros**

PARECER TÉCNICO: 8038/2022

Processo: 01200.003267/2007-40

Data de Protocolo:

Assunto: Inclusão do algodão geneticamente modificado MON 15947.

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda

CQB: 003/96

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Rua Domingos Jorge, nº 1100, 3º andar, Prédio 503, Setor A, São Paulo/SP.

Identificação do OGM

Designação do OGM: Algodão MON 15947.

Espécie: *Gossypium hirsutum*

Característica Inserida: Resistência a certos insetos praga

Método de introdução da característica: transformação de plantas por aceleração de partículas

Uso proposto: liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e seus derivados.

Extrato Prévio: 8071/2022

Decisão: Deferido

Reunião: 251ª Reunião Ordinária ocorrida em 05/05/2022

Fundamentação Técnica:

A Monsanto apresentou à CTNBio as informações requeridas na Resolução Normativa vigente na época pertinentes para aprovação comercial do algodão MON 15985 (algodão Bollgard® II). O evento comercial MON 15985 (Bollgard® II) foi obtido pela retransformação genética do algodão MON 531 (Bollgard®) por meio da metodologia de aceleração de micropartículas também conhecida como biobalística. O algodão Bollgard®, aprovado comercialmente no Brasil desde 2005 (EPT 0513/2005), contém a característica de proteção contra insetos conferida pela proteína Cry1Ac. O cassete de expressão foi introduzido pela técnica de transformação via *Agrobacterium tumefaciens*. O algodão MON 15985 (Bollgard® II), também aprovado comercialmente no Brasil desde 2009 (EPT 1832/2009), por sua vez, foi gerado através da introdução, por biobalística, da característica de proteção contra insetos conferida pela proteína Cry2Ab2 no genoma do algodão MON 531 (Bollgard®). A técnica de biobalística resulta na inserção do fragmento de DNA de interesse na célula vegetal.

O algodão MON 15947, objeto deste requerimento, foi obtido através da segregação e seleção do algodão MON 15985 (Bollgard II®) com o uso do melhoramento genético clássico, conforme ilustrado na Figura 1 da exordial, e possui a característica de proteção contra insetos conferida pela proteína Cry2Ab2.

A inserção da característica de proteção contra insetos Cry2Ab2 da retransformação é desvinculada da inserção da característica de proteção contra insetos Cry1Ac do algodão MON 531. Portanto, as duas inserções segregam independentemente quando melhoradas convencionalmente. O algodão MON 15947 é a linhagem de segregação que contém apenas a inserção da característica de proteção contra insetos conferida pela proteína Cry2Ab2.

O algodão MON 15947 não possui nenhuma característica adicional àquelas expressas no algodão MON 15985 (Bollgard® II), o qual já teve sua segurança avaliada pela CTNBio e já se encontra aprovado comercialmente (EPT 1832/2009). Além disso, o Extrato de Parecer Técnico nº 1832/2009 referente à aprovação comercial do algodão MON 15985 (Bollgard® II) inclui “...todas as progênies provenientes do evento de transformação MON 15985 e seus derivados de cruzamento de linhagens e populações não transgênicas de algodão com linhagens portadoras do evento MON 15985...”. Assim, o algodão MON 15947 é considerado uma das progênies obtidas por melhoramento genético clássico, tendo havido a segregação e seleção da característica desejada.

Conforme a CIBio da Monsanto afirma na petição dessa solicitação, os resultados apresentados no “Relatório de Biossegurança Alimentar e Ambiental do algodão MON 15985” demonstram a segurança de todas as proteínas expressas no algodão MON 15985, incluindo a proteína Cry2Ab2 a qual confere a característica de proteção contra insetos na progênie segregante MON 15947. Como explicado acima, o algodão MON 15947 é uma linhagem segregante do algodão MON 15985 (Bollgard® II) e possui somente a característica de proteção contra insetos conferido pela proteína Cry2Ab2. Não houve inserção ou qualquer técnica de engenharia genética envolvida para obtenção dessa progênie segregante denominada MON 15947, que foi obtida por segregação e seleção utilizando técnicas de melhoramento genético clássico.

Parecer Final:

Considerando:

- o parecer técnico (extrato de parecer técnico nº 1.832/2009, que concluiu pela liberação comercial do algodão MON 15985, bem como de todas as progênies provenientes do evento de transformação MON 15985 e seus derivados de cruzamento de linhagens e populações não transgênicas de algodão (DOU 22/05/2009); e,
- a Resolução Normativa nº 32/2021 da CTNBio, que no art. 15 estabelece que *"A decisão favorável à liberação comercial de produto combinado contemplará e aplicar-se-á aos eventos de transformação que os compõem e às combinações possíveis destes eventos de transformação"*,

Com base na Resolução Normativa nº 32, da CTNBio, de 15 de Junho de 2021, e que os resultados encontrados suportam que são substancialmente equivalentes ao algodão convencional, a CIBio da Monsanto do Brasil Ltda. considerou que o cultivo, comercialização ou uso na alimentação humana e animal não são atividades que sejam potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente ou causem agravos à saúde humana e animal, e identificou apenas riscos negligenciáveis, relacionados à biossegurança do OGM e por este motivo solicita a isenção de monitoramento pós-liberação comercial.

Em seu Art. 18, parágrafo primeiro a RN32 reiterou a isenção de Plano de Monitoramento Pós-Liberação comercial para OGMs de classe de risco 01, quando a avaliação de risco realizada pela CIBio e retificada pela CTNBio não identificar risco não negligenciável.

Diante do exposto e considerando os critérios contidos na Resolução Normativa 32 da CTNBio, é possível concluir que a presente proposta de isenção de plano de monitoramento atende ao disposto nesta resolução.

No âmbito das competências do Art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que a liberação comercial para plantio do algodão geneticamente modificado MON 15947, atende às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou danos à saúde humana ou animal.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 01/06/2022, às 08:46 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **9936902** e o código CRC **7D8AB792**.

Referência: Processo nº 01200.003267/2007-40

SEI-CTNBio - Membros nº 9936902