



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES  
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio  
Coordenação Geral

**Parecer Técnico N°: 5428/2017**

**Processo:** 01200.005987/2013-98

**Data de Protocolo:** 16/11/2015

**Requerente:** Syngenta Seeds Ltda.

**Assunto:** Substituição do plano de monitoramento pós-liberação comercial do milho Bt11 x MIR162 pelo plano de monitoramento geral pós-liberação comercial do milho Bt11 x MIR162 x GA21.

**CQB:** 01/96

**CNPJ:** 49.156.326/0001-00

**Endereço:** Rodovia BR 452 km 142 Caixa Postal 585, Uberlândia-MG

**Presidente da CIBio:** Cristhiane Bothona

**Descrição do OGM:** O milho Bt11xMIR162xGA21 foi desenvolvido através de melhoramento genético clássico por meio de cruzamento sexual de linhagens contendo, individualmente, os eventos BT11, MIR162 e GA21.

**Classificação:** Classe de Risco I

**Resolução Normativa:** RN 09/2011

**Extrato Prévio:** 4898/2015

**Reunião:** 199ª Reunião Ordinária, ocorrida em 09/02/2017.

**Decisão:** DEFERIDO

### 1. Identificação do OGM

**Designação do OGM:** Milho Bt11 x MIR162.

Espécie: *Zea mays* L.

Característica Inserida: resistência a insetos

Método de introdução da característica: melhoramento genético

Uso proposto: Liberação no meio ambiente, cultivo, produção, manipulação, transferência, transporte, comercialização, importação, exportação, armazenamento, consumo e descarte.

### 2. Proteínas Expressas:

- Cry1Ab – confere resistência a certos insetos lepidópteros;

- Vip3Aa20 – confere resistência a certos insetos lepidópteros;
- PMI – metaboliza a manose, marcador de seleção no processo de transformação;
- PAT – confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;
- mEPSPS – confere tolerância ao glifosato.

3. **Área de Restrição Ambiental:** 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”.

#### 4. **Fundamentação Técnica:**

O milho Bt11 x MIR162, foi desenvolvido pelo cruzamento entre linhagens geneticamente modificadas contendo os eventos Bt11 e MIR16, expressa as proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20 e PMI, as mesmas expressas nos eventos individuais de milho e do milho Bt11 x MIR162 x GA21.

Durante as análises visando a Liberação para comercialização deste milho, A CTNBio concluiu que os seus eventos mantiveram a integridade das construções gênicas herdadas dos parentais durante o processo de melhoramento genético clássico; que não houve indícios de interação entre as vias metabólicas em que atuam as proteínas presentes e, principalmente, que a expressão das proteínas neste milho combinado não é significativamente diferente da expressão observada nos eventos parentais que o compõe.

A empresa ressalta que o milho Bt11 foi monitorado por cinco anos, da safra 2008/09 à safrinha 2013, sendo que a partir da safrinha 2012 à luz da Resolução Normativa 09, sem nenhum efeito adverso observado ao meio ambiente e/ou a saúde humana e animal. Enquanto que os milhos Bt11, MIR162 e Bt11xGA21 estão sendo acompanhados pelo monitoramento do milho Bt11xMIR162xGA21 também sem apresentar, até o momento, nenhum efeito adverso ao meio ambiente e/ou a saúde humana e animal em decorrência das proteínas expressas neste evento combinado. Desta forma, não há de se esperar efeitos adversos para o milho Bt11 x MIR162.

A requerente propôs as seguintes ações:

- o Executar o monitoramento por um período de 5 anos, o qual será inicializado a partir do uso comercial do produto;
- o Conduzir em regiões geográficas comercialmente representativas para o cultivo e consumo do OGM, a serem definidas com base em dados de mercado e dados oficiais governamentais, respectivamente, refletindo a variabilidade de práticas agrícolas, ambientes expostos ao seu cultivo e hábitos de consumo;
- o Promover encontros técnicos destinados aos usuários da tecnologia em regiões representativas do cultivo do milho e da penetração do milho Bt11 x MIR162;
- o Aplicar um questionário aos usuários da tecnologia e outros atores envolvidos no processo, quando houver, como a ferramenta chave para o monitoramento, podendo ser realizado por intermédio da contratação de serviços de instituições capacitadas a executá-lo de forma independente. Através dele, os usuários serão questionados sobre suas observações em torno do milho Bt11 x MIR162 em comparação com um milho convencional, quando houver, e/ou com base em seu próprio conhecimento histórico local ou experiência;
- o Considerar artigos científicos publicados sobre o objeto do monitoramento, em revistas com corpo editorial (“peer-review”) ou relatórios de agências governamentais.

#### 5. **Observações da Secretaria Executiva:**

A CIBio da Syngenta Seeds Ltda., em atenção a Resolução Normativa 09, de 02/12/2011, mais especificamente o que estabelece seu Art. 18, solicita a substituição do monitoramento pós-liberação comercial do milho Bt11 x MIR162 (Parecer Técnico nº 4.764 de 16/10/2015) pelo Monitoramento Geral do milho Bt11 x MIR162 x GA21.

A liberação comercial do milho Bt11 x MIR162 x GA21 foi aprovada na 137ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18 de novembro de 2010 através do Parecer Técnico Nº 2722/2010. Enquanto o monitoramento geral pós-liberação comercial deste milho foi aprovado por esta comissão conforme parecer técnico nº 3.422 de 24/12/2012.

**6. Parecer:**

Considerando que na avaliação de risco do milho geneticamente modificado evento Bt11 x MIR162 não foi identificado efeitos adversos pela CTNBio (Parecer Técnico nº 4.764 de 16/10/2015), considerando a aprovação do Plano de Monitoramento Geral para o evento Bt11 x MIR162 x GA21 (Parecer Técnico 3.422/2012) e considerando o que determina o Art. 3º § 1º e o Art. 11 da RN 9/2011, a CTNBio foi favorável à aprovação da substituição do plano de monitoramento geral para o milho Bt11 x MIR162 pelo plano de monitoramento geral milho Bt11 x MIR162 x GA21 e indicou o seu DEFERIMENTO.

Data: 29/03/2017

**Edivaldo Domingues Velini**

**Presidente da CTNBio**

Assessor Técnico

Orlando Cardoso



Documento assinado eletronicamente por **Edivaldo Domingues Velini, Pesquisador**, em 23/04/2017, às 20:10, conforme art. 3º, III, "b", das Portarias MC nº 89/2014 e MCTIC nº 34/2016.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **1770331** e o código CRC **EC81CDD1**.

Referência: Processo nº 01200.005987/2013-98

SEI nº 1770331