

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****PARECER TÉCNICO: 7204/2020**

**Processo:** 01200.000778/2013-58

**Assunto:** Isenção de plano e interrupção de monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603.

**Data de Protocolo:** 24/040/2020

**Requerente:** Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes.

**CQB:** 013/97

**Endereço:** SCN Quadra 04, Bloco B, Sala 1230, Ed. Varig, Asa Norte, Brasília/DF.

**Presidente da CIBio:** Rutneia Pessanha

**Resolução Normativa:** RN 24/2020

**Extrato Prévio:** 7069/2020

**Decisão:** Deferido

**Reunião:** 236ª Reunião ordinária ocorrida em 05/11/2020

**Identificação do OGM**

- Designação do OGM: milho geneticamente modificados para resistência ao ataque de insetos e tolerância a herbicidas: DAS-01507-1 (TC1507), MON-00810-6 (MON810), SYN-IR162-4 (MIR162) e MON-00603-6 (NK603) (doravante denominado milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603).
- Espécie: *Zea mays*
- Características inseridas: resistência ao ataque de insetos e tolerância a herbicidas:
- Classificação do OGM: Classe de Risco 1
- Uso Proposto: uso comercial de milho, dos eventos de milho geneticamente modificados para resistência ao ataque de insetos e tolerância a herbicidas: DAS-01507-1 (TC1507), MON-00810-6 (MON810), SYN-IR162-4 (MIR162) e MON-00603-6 (NK603) bem como suas progênies, nas modalidades de cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, bem como quaisquer outras atividades relacionadas, e para fim único e exclusivo de atividades relacionadas à produção e multiplicação de sementes das suas respectivas subcombinações

**Proteínas Inseridas:**

Cry1F - confere resistência a insetos;

Cry1Ab - confere resistência a insetos;

Vip3Aa - confere resistência a insetos;

CP4-EPSPS - confere tolerância ao herbicida glifosato;

PMI - marcador de seleção;

PAT - confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

### **Fundamentação Técnica:**

Trata-se de uma solicitação de isenção e interrupção do plano de monitoramento pós liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603.

Na avaliação de biossegurança do evento combinado de milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 e suas subcombinações, Processo 01200.000778/2013-58, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) deferiu o pedido de liberação comercial, conforme Extrato de Parecer Técnico nº4.409/2015, publicado no Diário Oficial da União em 13 de abril de 2015. Nesta avaliação foram considerados os aspectos relacionados à saúde humana e animal, e os aspectos ambientais dos estudos comparando o OGM e o respectivo genótipo convencional, concluindo que não há restrições ao uso do milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 e suas subcombinações, sendo esse OGM considerado tão seguro quanto o milho convencional.

Os eventos que originaram esse evento combinado contém a inserção dos seguintes genes:

**Evento TC1507:** Cry1F - resistência a insetos; PAT - tolerância ao herbicida glufosinato de amônio;

**Evento MON810:** Cry1Ab - resistência a insetos;

**Evento MIR162:** Vip3Aa - resistência a insetos; PMI - marcador de seleção;

**Evento NK603:** CP4-EPSPS - tolerância ao herbicida glifosato;

Os eventos individuais que originaram esse evento combinado também foram aprovados para liberação comercial pela CTNBio, que concluiu pela segurança desses eventos, conforme os seguintes pareceres favoráveis à liberação comercial:

Parecer Técnico N°1.100/2007 (DOU n°171 de 04/09/2007): Evento MÕN-00810-6 (milho Yield Gard™);

Parecer N°1.596/2008 (DOUn°199 de 14/10/2008): Evento MON-00603-6(milho Roundup Ready 2tM);

Parecer N°1.679/2008 (DOU n°243 de 15/12/2008): Evento DAS-01507-1 (milho Herculex™);

Parecer N°2.042/2009 (DOU n°185 de 28/09/2009): Evento SYN-1R162-4 (milho Viptera-MIR162™).

As combinações duplas e triplas dos eventos citados também já foram submetidas à análise pela CTNBio, que conclui em seus pareceres que estes eventos não são potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente.

Entre os eventos combinados aprovados estão:

Parecer Técnico N°2.041/2009 (DOU n°185 de 28/09/2009): Evento MON-00603-6 x MON-00810-6 milho YR YieldGardRoundup Ready 2™);

Parecer Técnico N°2.053/2009 (DOU n°198 de 16/10/2009): Evento DAS-01507-1 x MON-00603-6 (milho HR Herculex Roundup Ready 2111 );

Parecer Técnico N°3.021/2011 (DOU n°164 de 25/08/2011): Evento DAS-Ø'1507-'1 x MON-00810-6 (milho Optimum Intrasect™);

Parecer Técnico N°2.955/2011 (DOU n°120 de 24/06/2011): Evento MON-00810-6 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 (milho Optimum Intrasect Roundup Ready 2™).

Parecer N° 4.465/2015: Evento TC1507 x MON810 X MIR162.

Além da cultura do milho, inúmeros estudos de biossegurança e análises de risco relacionadas a essas proteínas em diversas culturas têm sido aprovados globalmente.

A requerente submeteu à CTNBio os relatórios de monitoramento pós liberação comercial referente aos três primeiros anos de comercialização do milho TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 e dentre os dados apresentados não foram identificados efeitos adversos ou inesperados resultantes da utilização da tecnologia. Dois desses relatórios já obtiveram parecer favorável pela CTNBio e o relatório referente ao terceiro ano encontra-se em avaliação.

#### **Parecer:**

Consideramos pelas questões expostas nos fundamentos do presente parecer que a solicitação da requerente de isenção e interrupção do plano de monitoramento pós liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 se enquadra nas disposições do Art. 9º da RN 24, § 2º, pois não foram identificados riscos não negligenciáveis durante o processo de avaliação de risco para liberação comercial. A CTNBio considerou o evento TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603-4 não potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. Portanto, não há obrigatoriedade de a requerente manter um plano de monitoramento para o referido evento TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603-4.

**Data:** 06/11/2020

**PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO**

**PRESIDENTE DA CTNBIO**



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 07/11/2020, às 18:55 (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 **6052481** e o código CRC **168F27B7**.