

getação e estufa acoplada (332,8 m² de área total) no Centro de Tecnologia Du Pont - Paulínia, localizado em Paulínia/SP, para desenvolver atividades de pesquisa em regime de contenção com plantas geneticamente modificadas pertencentes à classe de risco I. Após análise das medidas de biossegurança descritas na solicitação, a CTNBio entendeu que os OGMs e derivados devem ser utilizados na unidade operativa apenas para os fins propostos. Assim sendo e atendidas as recomendações da CTNBio e as medidas de biossegurança contidas no processo, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou prejudicial à saúde humana.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança contidas no processo e neste parecer técnico atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares deverão ser solicitadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDILSON PAIVA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 2.764/2010

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o Artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 139ª Reunião Ordinária, ocorrida em 16 de dezembro de 2010, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.000987/2010-59

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901, Torre Norte, 7º e 8º Andares, 04578-910, São Paulo, SP

Assunto: Liberação Comercial de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON88017 e suas progêneses.

A CTNBio, após apreciação do pedido de Parecer Técnico para a liberação comercial de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON88017, bem como de quaisquer progêneses dele derivados, concluiu pelo seu DEFERIMENTO nos termos deste parecer técnico.

A Monsanto do Brasil Ltda, detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB 03/97, solicitou à CTNBio Parecer Técnico a biossegurança do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON 88017, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progêneses dele derivados. O milho MON 88017 (evento 88017) foi produzido por transformação de embriões imaturos de milho A x Hi-II mediada por Agrobacterium. A análise molecular mostrou que o milho MON 88017 contém um inserto único e intacto contendo dois cassetes de expressão, isto é, a sequência codificadora do gene cp4 epsps e a sequência codificadora do gene cry3Bb1, respectivamente. O número de insertos foi determinado mostrando que o milho MON 88017 contém uma cópia do DNA do cassete de expressão (cry3Bb1 e cp4 epsps) introduzido em um único locus de integração no genoma do milho com todos os elementos genéticos intactos. As análises de segregação em 10 gerações confirmaram a herdabilidade e a estabilidade dos genes cp4 epsps e cry3Bb1 no milho MON 88017. Os produtos da expressão dos genes cry3Bb1 e cp4 epsps inseridos no milho MON 88017 são as proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS, respectivamente. A proteína CP4 EPSPS é responsável pela característica de tolerância ao herbicida glifosato, enquanto que a proteína Cry3Bb1 é responsável pela característica de resistência a larvas coleópteros praga do gênero Diabrotica. O organismo doador do gene cry3Bb1 é o *Bacillus thuringiensis*, bactéria gram-positiva, formadora de esporos, enquanto que o doador do gene cp4 epsps é a bactéria *Agrobacterium* sp. Cepa CP4, que produz uma proteína EPSPS naturalmente tolerante ao glifosato. Os níveis de expressão das proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS em vários tecidos do milho MON 88017 foram avaliados a partir do cultivo do milho MON 88017 e do milho convencional plantados nos Estados Unidos e no Brasil. Os dados de expressão das proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS no milho MON 88017 no Brasil e nos Estados Unidos mostraram valores que promovem eficácia de controle de larvas de coleópteros praga do gênero Diabrotica e de tolerância ao glifosato neste milho geneticamente modificado. Nenhum efeito pleiotrópico foi observado no milho MON 88017 durante os experimentos de campo realizados em diferentes países e também a partir do seu uso comercial. Até o momento não existem exemplos de efeitos interativos entre as proteínas Cry, como a Cry3Bb1, e a proteína CP4 EPSPS. Do ponto de vista de avaliação da segurança alimentar do milho MON 88017 e das proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS nele expressas, estudos na composição química e nutricional, a segurança das proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS presentes na dieta, em alimentos e rações derivadas do milho MON 88017, o potencial de toxicidade e de alergenicidade das proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS foram avaliadas quanto aos riscos para humanos e animais. Em termos de segurança alimentar, o milho MON 88017 mostrou-se substancialmente semelhante ao milho convencional, assim como a outros híbridos comerciais. As proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS foram avaliadas quanto ao seu potencial de toxicidade a humanos e animais. Nos estudos de toxicidade oral aguda com camundongos foi demonstrado que as proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS não apresentam toxicidade aguda e não causam nenhum efeito adverso. As análises de bioinformática demonstraram

que as proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS não compartilham de similaridades estruturais e de sequência com toxinas conhecidas ou proteínas biologicamente ativas que causam efeitos adversos à saúde humana e animal. As proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS são oriundas de fontes não alergênicas, não possuem similaridade com alérgenos conhecidos e são rapidamente digeridas em fluido gástrico simulado, além de constituírem uma porção muito pequena da proteína presente nos grãos do milho MON 88017. Em conjunto, estes dados permitem concluir que as proteínas Cry3Bb1 e CP4 EPSPS apresentam probabilidade desprezível de causar alergias e que o milho MON 88017 é tão seguro quanto o milho convencional com respeito ao risco de alergenicidade. Do ponto de vista de segurança ambiental foram realizados estudos com o milho MON 88017, respectivamente, nos Estados Unidos e no Brasil. Os estudos incluíram avaliações das características agrônômicas fenotípicas no campo, avaliações fenotípicas e ecológicas, interações ecológicas, potencial de fluxo gênico e coexistência e avaliação potencial como planta daninha. As avaliações das características agrônômicas fenotípicas no campo em experimentos realizados nos Estados Unidos e no Brasil mostraram que o milho MON 88017 e o milho controle são equivalentes e têm o mesmo comportamento no meio ambiente. A avaliação das interações ecológicas em experimentos realizados nos Estados Unidos e no Brasil com base no monitoramento de insetos específicos, doenças e estresses abióticos não mostrou diferenças na suscetibilidade a pragas ou estresses ambientais. Os dados fenotípicos e ecológicos indicaram que o milho MON 88017 não confere nenhuma vantagem seletiva ao milho, sendo tão seguro quanto o milho controle convencional. Uma avaliação do potencial de fluxo gênico indicou que o milho MON 88017 é similar ao milho convencional. As características agrônômicas e fenotípicas do milho MON 88017 foram avaliadas em relação potencial como planta daninha e os dados coletados permitem concluir que o milho MON 88017 não apresenta risco de se tornar uma planta daninha ou de gerar impacto ecológico significativo quando comparado ao milho convencional. Além dos dados fornecidos pela requerente, a CTNBio consultou literatura científica independente para avaliar a segurança alimentar e ambiental e a ocorrência de algum efeito independente este evento de transformação. A CTNBio determina que o monitoramento pós-liberação comercial do milho MON 88017 deve seguir os parâmetros aprovados na 135ª reunião Ordinária ocorrida em 19 de agosto de 2010.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo Art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e legislação vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal e concluiu que o milho MON 88017 é substancialmente equivalente ao milho convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, concluiu a CTNBio que o cultivo do milho MON 88017 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao milho convencional.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDILSON PAIVA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 2.765/2010

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 139ª Reunião Ordinária, ocorrida em 16 de dezembro de 2010 de , a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

DESPACHOS DO DIRETOR

Em 15 de dezembro de 2010

17ª RELAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE COTA PARA IMPORTAÇÃO - LEI 8.010/90

PROCESSO	ENTIDADE	VALOR US\$
0016/1990	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	100,00
0066/1990	Fundação da UFPR para o Desenvolvimento da Ciência, Tecnologia e Cultura	949,00
0083/1990	Fundação de Desenvolvimento da UNICAMP	123.483,64
0144/1990	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	10.333,71
0160/1990	Fundação Arthur Bernardes	2.415,83
0207/1991	Fundação de Ciências Aplicadas e Tecnologia Espaciais	7.614,75
0355/1992	Associação das Pioneiras Sociais	29.892,86
0534/1993	Fund. Coordenação de Projetos, Pesquisas e Estudos Tecnológicos	1.885,45
0633/1995	Escola de Engenharia de São Carlos	14.751,72
0653/1995	Universidade Federal do Espírito Santo	1.773,41
0740/1998	Fund.Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Telecomunicações	122.679,00
0750/1998	Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro	2.400,00
0814/2001	Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas	944,96
0846/2002	Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer	419,98
0948/2005	Fund. de Apoio ao Desenvolvimento de Ensino Superior do Norte de Minas	1.299,01
1012/2007	Fundação de Desenvolvimento Científico e Cultural	5.769,00

4ª RELAÇÃO DE CANCELAMENTO DE COTA PARA IMPORTAÇÃO - LEI 8.010/90

PROCESSO	ENTIDADE	VALOR US\$
0003/1990	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa	-300.000,00
0243/1991	Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer	-2.364,50
0248/1991	Fundação de Apoio à Física e à Química	-270,00

Processo nº: 01200.002644/2010-29
Requerente: Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo- USP.
CQB: 0046/98

Endereço: Avenida Prof. Lineu Prestes, 2415 - Cidade Universitária. São Paulo - SP. CEP: 05508-900 Fones: (11) 3091-7350 Fax: (11) 3091-7420

Assunto: Solicitação de parecer para liberação planejada de insetos geneticamente modificados no meio ambiente.

Extrato Prévio: 2455/2010, Publicado no D.O.U No. 139, 22 de julho de 2010.

Decisão: DEFERIDO

RESUMO: A CTNBio, após apreciação da solicitação de Parecer Técnico para liberação planejada de insetos geneticamente modificados no meio ambiente, conclui pelo deferimento nos termos deste parecer técnico. O presidente da CIBio da Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. João Gustavo Persini Amarante Mendes, solicita à CTNBio parecer técnico para condução de experimento de liberação planejada de insetos geneticamente modificados no meio ambiente do classe II de risco biológico. Os insetos serão liberados em cinco áreas distintas, sob responsabilidade da Profa. Dra. Margareth de Lara Capurro-Guimarães. Os insetos a serem liberados são mosquitos da espécie *Aedes aegypti*, linhagem OX513A, com a expressão de uma proteína fluorescente da superfamília GFP, fator ativador de transcrição tetraciclina-repressível (tTA). Os mosquitos transformados terão duas novas atividades biológicas, que são: fluorescência e letalidade repressível. Os insetos são provenientes da empresa Oxitec- Oxford Insect Technologies (Oxford, Inglaterra) e mantidos e multiplicados pela Organização Social Biofábrica Moscamed Brasil detentora do CQB 312/10. Estes insetos servirão de modelos biológicos para controle de vetores de doenças que afetem humanos, não apresentando qualquer vantagem seletiva ou adaptativa em relação aos parentais não geneticamente modificados. O proponente solicita que informações por ela indicadas sejam consideradas sigilosas pela CTNBio. O pesquisador responsável declara que a equipe técnica que conduzirá o experimento dispõe de infraestrutura adequada e qualificação técnica para gerir o risco associado à atividade proposta. No âmbito das competências conferidas pela Lei 11.105/05, e regulamentadas pelo Decreto 5.591/2005, a Comissão considerou que os protocolos experimentais e as demais medidas de biossegurança propostas atendem às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDILSON PAIVA

DESPACHO DO PRESIDENTE

Em 16 de dezembro de 2010

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público, após decisão ocorrida na 139ª Reunião Ordinária da CTNBio, em 16/12/2010, que ficam APROVADOS, os seguintes relatórios de liberação planejada após sua conclusão. Processos: 01200.003462/2008-51; 01200.000484/2008-69; 01200.000469/2009-00; 01200.003736/2007-21; 01200.001614/2009-61; 01200.000479/2008-56; 01200.003675/2008-82; 01200.005834/2006-11; 01200.006108/2007-05; 01200.003067/2008-78; 01200.000904/2007-26; 01200.00868/2007-09; 01200.001940/2005-45; 01200.001381/2009-05.

EDILSON PAIVA