



[Página Inicial](#) | [Gestão Administrativa](#) | [Documentos Publicados no Diário Oficial da União - DOU](#) | [Extratos](#)

Extrato de Parecer 1596/2008

**Ano:** 2008

**Número:** 1596

**Tipo do Extrato:** de Parecer

**Data de Publicação no DOU:** 14/10/2008

**Número da Seção no DOU:** 1

**Página no DOU:** 3

**Texto:** 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 116ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18 de setembro de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.002293/2004-16

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901 Torre Norte – 7º e 8º andares CEP: 04578-000 – São Paulo – SP.

Assunto: Liberação Comercial de Milho Geneticamente Modificado

Extrato Prévio: nº134/2004, publicado em 09/06/2004

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do pedido de Parecer Técnico para liberação comercial de

BUSCA:



## MENU

- [CTNBio](#)
- [CIBio](#)
- [Gestão Administrativa](#)
- [Legislações](#)
- [Documentos](#)
- [Listas de Discussão](#)
- [Outros Links](#)
- [Eventos](#)
- [Fale Conosco](#)
- [Commercial Aprovals](#)

---

milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato, Milho Roundup Ready 2 Evento NK603, bem como de todas as progênies provenientes do evento de transformação NK603 e suas derivadas de cruzamento de linhagens e populações não transgênicas de milho com linhagens portadoras do evento NK603, concluiu pelo seu DEFERIMENTO nos termos deste parecer técnico.

A Monsanto do Brasil Ltda. solicitou à CTNBio Parecer Técnico para o livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação, liberação e descarte de milho (*Zea mays*, L.) tolerante ao glifosato Milho Roundup Ready 2 Evento NK603. O milho NK603 expressa a proteína CP4 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintase (CP4 EPSPS) tolerante ao glifosato. O controle de plantas daninhas que é realizado pelo glifosato ocorre pela inibição da enzima EPSPS produzida naturalmente pela planta. Essa enzima catalisa uma etapa crítica na via metabólica do ácido shiquímico para a biossíntese de aminoácidos aromáticos em plantas e microorganismos. As proteínas CP4 EPSPS possuem baixa afinidade pelo glifosato, se comparada com a proteína EPSPS selvagem. Assim, quando o milho NK603 que expressa a proteína CP4 EPSPS é tratado com glifosato, as plantas continuam se desenvolvendo normalmente. A ação contínua da enzima CP4 EPSPS tolerante ao glifosato catalisa a síntese dos aminoácidos aromáticos necessários ao desenvolvimento normal das plantas. A via biossintética de aminoácidos aromáticos não é encontrada em animais, o que explica a atividade seletiva do glifosato em plantas e contribui para uma baixa toxicidade para mamíferos. Dois cassetes para a expressão do gene *cp4 epsps* foram introduzidos no genoma do milho através de um único inserto, produzindo o milho NK603. O gene *cp4 epsps* é derivado de uma bactéria

---

comum de solo, *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que codifica a expressão da proteína EPSPS naturalmente tolerante ao glifosato. O organismo doador do gene, *A. tumefaciens* cepa CP4 é uma bactéria comumente encontrada no solo e causa galhas em plantas susceptíveis, não havendo evidência científica que indique que possa causar efeitos adversos em humanos ou em animais. Testes de toxicidade foram realizados com a enzima EPSP-sintase isolada de vegetais transformados. A ingestão por gavagem gástrica de doses da molécula proteica superiores em até 1000 vezes às encontradas em sementes modificadas não causaram qualquer alteração fisiológica nos animais testados. Resultados da proteólise *in vitro* também comprovaram a rápida digestão e a inocuidade da proteína engenheirada, afastando eventuais suspeitas de alergenicidade. A proteína CP4 EPSPS não é tóxica, conforme demonstrado por um estudo de toxicidade oral aguda, no qual a CP4 EPSPS foi administrada em camundongos, na forma de dose única elevada. A proteína CP4 EPSPS foi produzida e purificada a partir da *Escherichia coli*, foi caracterizada e demonstrou ser equivalente à CP4 EPSPS produzida no milho. A proteína purificada foi administrada oralmente a camundongos para avaliação de sua toxicidade aguda. A administração aguda foi considerada apropriada para a avaliação da segurança da CP4 EPSPS, uma vez que as proteínas tóxicas atuam por meio de mecanismos agudos. O nível sem efeito observado (NOEL) para a toxicidade oral em camundongos foi de 572 mg/kg, a dose mais elevada testada. Este resultado representou uma margem de segurança de aproximadamente 260.000 vezes, com base no consumo médio diário de milho nos Estados Unidos e na expressão média de proteína no grão de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (assumindo que não há perda de CP4 EPSPS durante o

---

processamento). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas no peso corporal, no peso corporal cumulativo ou no consumo de alimentos entre os grupos controle (com o veículo ou soro de albumina bovina) e grupos tratados com a proteína CP4 EPSPS purificada. As proteínas EPSPS são ubíquas na natureza e estão naturalmente presentes em alimentos derivados de fontes vegetais e microbianas e não apresentam homologia significativa de aminoácidos com proteínas conhecidas como tóxicas ou alergênicas a mamíferos. A proteína CP4 EPSPS demonstrou ser rapidamente digerida nos fluidos gástrico e intestinal in vitro. Além disso, proteínas EPSPS que possuem um histórico de uso seguro, já estão amplamente presentes na dieta. O milho é uma planta incapaz de sobreviver em condições naturais, quando não assistida tecnicamente. Não há, portanto, qualquer possibilidade de que o milho se transforme numa planta invasora ou daninha. Mesmo na eventualidade de haver um escape gênico, a probabilidade de fixação do alelo contendo a seqüência gênica que confere tolerância ao glifosato na população é muito reduzida na ausência de pressão de seleção. O milho NK603 demonstrou ser equivalente ao milho convencional, com exceção da característica de tolerância ao glifosato. Suas interações básicas com outros organismos no ambiente não são consideradas diferentes das interações do milho convencional. Embora haja o potencial de exposição de plantas daninhas, pragas e patógenos da cultura do milho às proteínas CP4 EPSPS e CP4 EPSPS L214P que são expressas no milho NK603, não existem preocupações de que tal processo venha causar efeitos negativos sobre tais populações. Por meio de transferência trófica e de processo de decomposição, os organismos não-alvo das proteínas CP4 EPSPS e CP4EPSPS L214P, como predadores e presas das pragas do

---

milho, poderão ser expostos a níveis muito baixos destas proteínas sem, no entanto, haver evidências de efeitos negativos sobre esses organismos. A segurança ambiental da família de proteínas EPSPS é bem aceita, pois essas proteínas são ubíquas na natureza (bactérias, fungos, algas e plantas superiores), não possuem toxicidade conhecida, não têm associação com patogenicidade e não conferem vantagem seletiva às plantas que contêm essas proteínas. Por essas razões, não existem restrições ao uso deste milho ou de seus derivados seja para alimentação humana ou de animais. Adicionalmente, estas proteínas são provenientes da família de proteínas EPSPS que apresentam um longo histórico de consumo e exposição seguros, ocorrendo de maneira ubíqua em plantas e microorganismos. Estudos analíticos para comparação da composição dos grãos e da forragem do milho NK603 e com o milho convencional demonstram que o milho NK603 geneticamente modificado tolerante ao glifosato é substancialmente equivalente ao milho convencional. Com base nos estudos realizados, nos vários anos de comercialização do milho NK603 e de outras culturas tolerantes ao glifosato que expressam a proteína CP4 EPSPS, em conjunto com o histórico seguro do milho fonte de consumo para alimentação animal e humana, conclui-se que o milho NK603 tolerante ao glifosato ou milho Roundup Ready 2 é substancialmente equivalente e tão seguro quanto o milho convencional. A coexistência entre cultivares de milhos convencionais (melhoradas ou crioulas) e cultivares transgênicas de milhos é possível do ponto de vista agrônomo e deve seguir o disposto na Resolução Normativa nº 4 da CTNBio. 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”. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende 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 exige 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.

**Dr. Walter Colli**  
**Presidente da CTNBio**

