

Instrução Normativa CTNBio nº 20, de 11.12.2001

Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, RESOLVE:

Art. 1º Aquele que pretender produzir, importar ou comercializar plantas geneticamente modificadas, ou suas partes, para fins de consumo humano ou animal, deverá obedecer às Normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O atendimento às normas previstas nesta Instrução Normativa não exime o interessado do cumprimento das demais exigências e procedimentos específicos adicionais às respectivas áreas de atuação dos órgãos de fiscalização.

Art. 3º As normas estabelecidas pela presente Instrução Normativa são complementares às demais estabelecidas pela CTNBio.

Art. 4º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ESPER ABRÃO CAVALHEIRO

Publicada no D.O.U. de 17.01.2002, Seção 1, pág. .

ANEXO

NORMAS PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS E DE SUAS PARTES

ESCOPO

Estas normas se aplicam à produção, importação e comercialização de plantas geneticamente modificadas e de suas partes destinadas à alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, aos derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

DEFINIÇÕES

Para efeito destas normas certos termos serão definidos como segue:

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

ORGANISMO DOADOR: organismo, do qual provém a seqüência de DNA/RNA, introduzido por engenharia genética na planta receptora.

PLANTA RECEPTORA: planta, não transformada pelo processo de engenharia genética, a ser geneticamente modificada.

VGM: vegetal geneticamente modificado.

PRODUTOS DERIVADOS DE OGM: produtos obtidos de um organismo geneticamente modificado, que não possuam capacidade de replicação.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas se aplicam à produção, importação e comercialização de plantas geneticamente modificadas e de suas partes destinadas à alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, aos derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

Os alimentos obtidos a partir de plantas geneticamente modificadas e de suas partes deverão ser liberados pelas autoridades federais competentes após observado o parecer técnico prévio conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) sobre a sua segurança alimentar.

As plantas geneticamente modificadas e suas partes, importadas, cujo plantio comercial no País não tenha sido ainda autorizado pelas autoridades competentes, estarão sujeitas a requisitos adicionais, estabelecidos, caso a caso, pela CTNBio, de modo a evitar escape para o meio ambiente.

ISENÇÕES

A produção, comercialização ou importação de plantas geneticamente modificadas e de suas partes para alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, os derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes, cujos eventos de transformação genética tenham tido sua segurança alimentar previamente avaliada e aprovada pelas autoridades competentes para fins comerciais, estará isenta do cumprimento desta norma.

QUESTÕES A SEREM RESPONDIDAS PELOS PROPONENTES:

Todas as propostas de produção, comercialização ou importação de plantas geneticamente modificadas e de suas partes, para consumo humano ou animal, assim como, no caso de importação, de derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes, deverão conter as respostas às questões estabelecidas nesta Norma, obedecendo o fluxograma 1 para os procedimentos de avaliação da segurança desses produtos e emissão do parecer técnico prévio conclusivo pela CTNBio.

A CTNBio poderá solicitar informações adicionais quando julgar necessário.

A. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA ALIMENTAR DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS E DE SUAS PARTES: RESUMO - FLUXOGRAMA 1

O fluxograma 1 representa o resumo das questões a serem respondidas sobre os efeitos intencionais e não intencionais da modificação genética.

B. QUESTÕES RELATIVAS AO ORGANISMO DOADOR

- O organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?
- O organismo doador ou qualquer de suas partes apresentam características de alergenicidade ?
- O alimento proveniente do organismo doador é usualmente alergênico ?
- O organismo doador ou qualquer de suas partes apresentam características de toxicidade?

C. QUESTÕES RELATIVAS À PLANTA RECEPTORA

- A planta receptora já é usada como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?
- A planta receptora ou qualquer de suas partes apresentam características de alergenicidade?
- A planta receptora ou qualquer de suas partes apresentam características de toxicidade?

D. QUESTÕES RELATIVAS À PROTEÍNA EXPRESSA NO VGM

- A(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) podem ser alergênica(s)?
- A(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) podem ser tóxica(s)?
- O teor da(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) é comparável ao teor da mesma no organismo doador ou em outros alimentos?
- A função biológica da proteína expressa apresenta fator de risco para a saúde humana ou animal?
- A proteína expressa pode ser um macrocomponente na dieta humana ou animal?

E. QUESTÕES RELATIVAS QUANTO A QUALIDADE NUTRICIONAL

- Há necessidade de algum processamento do VGM anteriormente ao consumo? Em caso afirmativo, descrever.
- Há diferença significativa entre a composição química e nutricional do alimento oriundo do VGM e do vegetal não modificado "in natura" ou após processamento?
- A qualidade nutricional do alimento é alterada pela modificação genética introduzida? Se positivo, apresentar resultados experimentais.
- Alimentos derivados de animais alimentados com VGMs ou qualquer de suas partes, "in natura" ou após processamento, apresentam alterações relativas à sua composição química ou características nutricionais?

E.1. Questões relativas a novos carboidratos ou carboidratos modificados:

- Houve alteração na estrutura, composição ou teor de carboidratos e suas partes ?

Se positivo, as alterações implicam modificações na qualidade nutricional do VGM e suas partes?

- Houve alteração que afete a digestibilidade ou a qualidade nutricional em um carboidrato macrocomponente da dieta?

E.2. Questões relativas a óleos ou gorduras novos ou modificados :

- Houve alteração na estrutura, composição ou teor de gorduras ou óleos no VGM e suas partes?

As alterações foram em um óleo ou gordura que constitui um macrocomponente da dieta humana ou animal?

F. QUESTÕES RELATIVAS À ALERGENICIDADE

- Existe identidade ou similaridade da estrutura primária da nova proteína introduzida em relação a alérgenos conhecidos?
- Qual a afinidade imuno-química da proteína especificada pelo transgene por anticorpos IgE do soro de indivíduos alérgicos à fonte do material genético transferido?
- Discorra sobre a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas.

G. QUESTÕES RELATIVAS A OUTROS EFEITOS ADVERSOS

- O VGM e suas partes produzem metabólitos que possam causar efeitos adversos à saúde humana ou animal? Em caso positivo, fornecer informações relativas a reações alérgicas e outros efeitos adversos.
- Algum metabólito do VGM ou de suas partes pode se concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Em caso positivo, descrever.
- Os resultados dos testes toxicológicos evidenciam que os níveis de compostos tóxicos expressos no VGM representam risco para a saúde humana ou animal ?
- Há alguma proteína, lipídio ou carboidrato incomum ou tóxico produzido no VGM ou suas partes?

Há evidências de transferência horizontal do transgene para o genoma do homem ou animais (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, indique se esta transferência é estável e funcional?