



RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 7 DE JANEIRO DE 2020
ANEXO I

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA:

A) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA CONSTRUÇÕES IDÊNTICAS OU SIMILARES:

1. Resumo executivo das avaliações de risco do OGM com construções genéticas idênticas ou similares, com parecer técnico favorável;
2. A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados, fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene.
3. As diferenças existentes nas construções genéticas utilizadas para a obtenção do OGM em relação às construções genéticas do OGM com parecer técnico favorável ao uso comercial, nos casos de OGM com construção similar;
4. Os métodos utilizados para a modificação genética;
5. As técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente.

B) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA STACKS:

1. Resumo executivo das avaliações de risco dos eventos individuais que compõem o evento combinado, com parecer técnico favorável pela CTNBio;
2. A análise do produto da expressão das construções genéticas dos eventos individuais que compõem o evento combinado já aprovadas pela CTNBio, correlacionando com potencial de toxicidade e alergenicidade dessas proteínas;
3. A análise do fenótipo conferido pelas construções genéticas dos eventos simples que compõem os eventos combinados já aprovados pela CTNBio e seus potenciais efeitos no meio ambiente;
4. Quando aplicável, a possibilidade de haver interações de efeitos adversos entre os genes de diferentes OGM aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão, para OGM com mais de uma construção genética;
5. Quando aplicável, o potencial de efeitos sinérgicos ou antagônicos resultante da combinação das construções genéticas, para OGM com mais de uma construção genética;
6. Quando aplicável, a possibilidade de haver interações de efeitos fenotípicos e agrônômicos, comparando o OGM aprovado individualmente e o OGM com mais de uma construção genética, que causem efeitos adversos ao meio ambiente.