

Goldino item 3.

Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio
Secretaria Executiva
Parecer Relator – Liberação Comercial



comissão técnica nacional

CTNBio

de biossegurança

Ministério da Ciência e Tecnologia
Fls. 544
Rubrica

Processo nº: 01200.000124/2012-43

Data de Protocolo: 13/01/2012

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda

CQB: 107/99

Total de Páginas: 381

CNPJ: 08.636.452/0001-76

Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14.171, 2º Andar, Ed. Diamond Tower, Santo Amaro, 04794-000, São Paulo, SP

Presidente da CIBio: Mário Von Zuben

Título da proposta: “Relatório de Biossegurança do milho DAS-40278-9”

Descrição do OGM: milho DAS-40278-9 com tolerância ao herbicida 2,4-D (ácido 2,4-Diclorofenoxiacético) e a determinados herbicidas inibidores da acetil coenzima A carboxilase (ACCase) ariloxifenoxipropionato (AOPP), denominados herbicidas “fop”.

Resolução Normativa: RN 5

Finalidade (objetivo): Liberação comercial do milho DAS-40278-9

PARECER TÉCNICO

I. Identificação do OGM

Designação do OGM: milho DAS-40278-9

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda

Espécie: *Zea mays* L..

Característica(s) inserida(s): XXXXXXXXXXXX

A caracterização do evento DAS-40278-9 pela análise *Southern* confirmou que uma única inserção intacta do gene *aad-1* foi integrada de forma estável no genoma do milho. Uma única cópia de cada elemento genético do cassete de expressão do *aad-1* está presente e a integridade do fragmento de DNA inserido no milho foi demonstrada ao longo de cinco gerações de cultivo, confirmando a estabilidade genética esperada para cultivo comercial do cereal. A análise *Southern* também confirmou a ausência de fragmento do esqueleto molecular do DNA do plasmídeo no milho DAS-40278-9. A análise da segregação genética dos indivíduos ao longo de seis gerações confirmou a herança mendeliana monofatorial do gene *aad-1*.

Método de introdução da(s) característica(s):

O gene *aad-1* foi introduzido ao milho DAS-40278-9 utilizando uma transformação mediada por *whiskers*.

Uso proposto:

O milho DAS-40278-9 é um produto transgênico com tolerância ao herbicida 2,4-D (ácido 2,4-Diclorofenoxiacético) e a determinados herbicidas inibidores da acetil coenzima A carboxilase (ACCase) ariloxifenoxipropionato (AOPP), denominados herbicidas “fop”.

II – Informações Gerais

O milho DAS-40278-9 é um milho transgênico que provê tolerância aos herbicidas 2,4-D (ácido 2,4-Diclorofenoxiacético) e ariloxifenoxipropionatos (AOPPs). Híbridos de milho DAS-40278-9

representam uma excelente alternativa para os produtores na escolha dos herbicidas e no controle de importantes plantas daninhas que estão presentes na cultura do milho.

O milho DAS-40278-9 pode ser utilizado pelo produtor como uma planta tolerante aos herbicidas 2,4-D e haloxifope-R. Ambos apresentam antecedentes de uso seguro como herbicida do milho, não se conhecendo efeitos ambientais adversos desses produtos.

As plantas de milho contendo o evento DAS-40278-9 foram geneticamente modificadas para expressar a proteína ariloxialcanoato dioxigenase (AAD-1). A proteína AAD-1 é uma enzima com uma atividade dioxigenase dependente de α -cetoglutarato que resulta na inativação metabólica dos herbicidas da família ariloxialcanoato.

O gene *aad-1 v3* é um gene sintético, versão otimizada para expressar em plantas a enzima ariloxialcanoato dioxigenase (AAD-1), originário do microrganismo *Sphingobium herbicidovorans*, uma bactéria gram-negativa comumente isolada do solo e que foi previamente agrupada no gênero *Sphingomonas*. *Sphingobium ssp* estão amplamente distribuídas na natureza sendo isoladas de *habitats* tanto terrestres como aquáticos. Devido à capacidade biodegradativa e biossintética as *Sphingomonas* têm sido bastante utilizadas em aplicações biotecnológicas, incluindo biorremediação de contaminantes ambientais e produção de polímeros extracelulares, tais como *Sphinganas*, as quais são extensivamente usadas na indústria de alimentos. A bactéria *Sphingobium herbicidovorans*, formalmente denominada *Sphingomonas herbicidovorans*, é uma bactéria de solo que contém genes que codificam enzimas capazes de facilitar a decomposição dos herbicidas 2,4-D e AOPP, permitindo à bactéria usá-los como fonte de carbono

III - Aspectos relacionados à saúde humana e dos animais

(SERÁ ANEXADO O PARECER DA SETORIAL ANIMAL E HUMANA)

IV - Aspectos Ambientais

A avaliação dos dados de características agronômicas, reprodutivas e de crescimento da planta no período de cultivo demonstrou a equivalência do milho DAS-40278-9 com o milho convencional não transgênico em condições ambientais distintas, e germoplasma variado. As características fenotípicas e de crescimento da planta em resposta à pressão de insetos e doenças, a morfologia e viabilidade do pólen e as características de germinação e dormência não mostraram diferenças entre o milho DAS-40278-9 e seu controle convencional, quando submetidos a ambientes distintos. Portanto, esses dados de biossegurança ambiental reforçam a conclusão de que as características agronômicas, de doenças e pragas do milho DAS-40278-9 não são significativamente diferentes das do milho convencional, indicando que o milho 282 DAS-40278-9 não possui características que possam aumentar os riscos das plantas a seus patógenos e pragas

Os resultados dos estudos realizados em ambientes diferentes nos EUA, Canadá e Brasil demonstraram que a introdução do evento DAS-40278-9 em milho adaptado às condições abióticas e bióticas locais não causou efeito adverso na morfologia, na fisiologia, nas características reprodutivas (itens 2.2. e 2.3., Anexo IV), na forma de disseminação das plantas, na

resposta aos principais patógenos e pragas, nas características de sobrevivência, conferindo as plantas tolerância a herbicidas.

O estudo de segurança ambiental para demonstrar a segurança do milho DAS-40278-9 foi baseado na análise comparativa de características botânicas e agronômicas do milho DAS-40278-9 e do milho controle correspondente, o iso-híbrido. Essas características morfológicas e reprodutivas têm valor adaptativo e são condicionadas por um número grande de genes cuja ação poderia ser modificada em consequência da transformação. Ao contrário, se poucas características das plantas são usadas para diferenciar o OGM do controle convencional. Sendomenor número de genes é envolvido e menor a probabilidade de se detectar diferenças introduzidas com o OGM, numa análise comparativa.

Características da planta como viabilidade das sementes, germinação, vigor das plantas, arquitetura das plantas, florescimento, viabilidade e morfologia do pólen e resposta aos principais patógenos e pragas, avaliadas em ambientes distintos da área tropical e temperada, com germoplasma distinto, e com tecnologia agrícola variada maximizam oportunidades para se detectar alterações nas plantas de milho DAS-40278-9 devido à transformação. Portanto, a metodologia utilizada oferece condições adequadas para testar a hipótese que o milho DAS-40278-9 é similar ao controle convencional correspondente.

Ensaio realizados nos EUA, Canadá e Brasil para observar alterações em características botânicas e agronômicas no milho DAS-40278-9 mostraram que em condições bióticas e abióticas distintas o OGM e seu correspondente convencional são similares demonstrando segurança ambiental do milho DAS-40278-9 (itens 2.2 e 2.3 do Anexo IV).

Essa equivalência de características biológicas e ecológicas do milho DAS-40278-9 com o milho convencional indica também ausência de atributos novos para persistência e capacidade invasiva em ambiente natural do milho transformado. O milho não exibe tendência a proliferar-se como planta daninha e não é invasivo em ecossistemas naturais (CFIA, 1994).

Os resultados das pesquisas realizadas com o milho DAS-40278-9, com germoplasma variado e em condições distintas de cultivo, associados aos conhecimentos acumulados sobre a biologia do milho comprovam a segurança ambiental do milho DAS-40278-9.

Os resultados do estudos realizados em ambientes diferentes nos EUA, Canadá e Brasil demonstraram que a introdução do evento DAS-40278-9 em milho adaptado às condições abióticas e bióticas locais não causam efeito adverso na morfologia, na fisiologia, nas características reprodutivas (itens 2.2. e 2.3., Anexo IV), na forma de disseminação das plantas, na resposta aos principais patógenos e pragas, nas características de sobrevivência e na composição de nutrientes, exceto conferindo as plantas tolerância a herbicidas.

O gene *aad-1* confere tolerância apenas aos herbicidas à base de 2,4-D e herbicidas do grupo dos ariloxifenoxipropionatos, e não codifica proteínas com efeito inseticida, nematicida, fungicida, bactericida, ou com outros efeitos. Portanto nenhum efeito diferente do milho convencional é esperado para organismos indicadores relevantes, simbioses, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores com o cultivo do milho DAS-40278-9, diferente daquele que ocorre no ecossistema do milho convencional.

Concluindo, de acordo com os dados apresetados pelo estudo o milho DAS-40278-9 aparentemente não apresenta risco ao meio ambiente de áreas cultivadas. Em relação ao risco do uso do herbicida 2,4-D (ácido 2,4-Diclorofenoxiacético) no sistema, é competência de outros órgãos governamentais esta avaliação. No entanto, a possibilidade do monitoramento pós-liberação comercial deve ser observado.

V - Restrições ao uso do OGM e seus derivados

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”.

VI - Considerações sobre particularidades das diferentes regiões do País (subsídios aos órgãos de fiscalização)

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”.

VII - Conclusão

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de

Monitoramento

Com relação ao plano de monitoramento pós-liberação comercial a CTNBio determina que sejam seguidas as instruções e executadas as ações técnicas de monitoramento constante na Resolução Normativa 09 da CTNBio de 02 de dezembro de 2011.

VIII- Referências Bibliográficas

Brasília, 09 de abril de 2014.


Dr. Galdino Andrade Filho
Membro Relator da CTNBio