

EXTRATO DE PARECER Nº 3024/2011

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 145ª Reunião Ordinária, ocorrida em 15 de setembro de 2011, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.005161/2010-86

Requerente: Embrapa Arroz e Feijão

CNPJ: 00.348.003/0014-35

Endereço: Rodovia Goiânia - Nova Veneza, Km 12 - Zona Rural. Caixa Postal 179 – Santo Antonio de Goiás – GO

Requerente: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

CNPJ: 00.348.003/0038-02

Endereço: Parque Estação Biológica - Final da W5 Norte - Caixa Postal 02372 – Brasília - DF

Assunto: Liberação Comercial de feijão geneticamente modificado

A CTNBio, após apreciação do pedido de parecer para liberação comercial de feijão geneticamente modificado, concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico.

A Embrapa Arroz e Feijão detentora do Certificado de Qualidade em Biossegurança – 08/96, e a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – CQB 04/96, solicitaram à CTNBio parecer sobre a biossegurança de feijoeiro geneticamente modificado resistente ao vírus do mosaico dourado do feijoeiro (*Bean golden mosaic virus* - BGMV), evento de transformação Embrapa 5.1, para efeito de sua liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e progênies dele derivadas. O evento Feijoeiro Embrapa 5.1 foi gerado com o uso da estratégia de RNA interferente (RNAi) e é altamente resistente ao vírus do mosaico dourado. O evento Embrapa 5.1 foi obtido a partir da inserção de transgenes no genoma nuclear com a utilização do método de biobalística. Para obtenção de resistência ao vírus foi inserido um gene quimérico para expressão de um RNA contendo um fragmento do gene *rep* (*ACI*) do BGMV, posicionado em senso e antisenso (intercalados por um intron). Esse RNA foi desenhado para formar um grampo com seqüências de RNA de dupla fita (dsRNA) que são reconhecidas pela maquinaria celular para geração de pequenos fragmentos de RNA (siRNA) que interferem na expressão do gene *rep* viral. Como consequência da falta de expressão do gene *rep*, a replicação viral é comprometida e as plantas se tornam resistentes ao vírus. Como marcador de seleção para os brotos foi utilizado o gene *AtAhas*. Embora a expressão do gene *AtAhas* tenha sido muito baixa, julgando-se pela dificuldade de se detectar a proteína AtAHAS em tecidos de folhas e sementes do feijoeiro Embrapa 5.1, análises conduzidas *in silico* e *in vitro* mostram que essa proteína não tem qualquer potencial de alergenicidade. Análises *in silico* foram realizadas para a predição de potencial alergênico de proteínas AtAHAS e SEC61 (mesmo com a não detecção de transcritos para essa seqüência) e resultaram em nenhuma identidade com alérgenos conhecidos. Além disso, a comparação das

Assessor Técnico: Gutemberg Delfino de Sousa

SPO – Área 05 – Quadra 03 Bloco B – Térreo – Salas 08 a 10

Brasília, DF – CEP: 70610-200

Fones: (55)(61) 3411 5087 – FAX: (55)(61) 3317 7475

proteínas AHAS de *A. thaliana* e de *Phaseolus vulgaris* mostra uma similaridade na sequência de aminoácidos de 83% e de 98-100% nas regiões catalíticas, encontradas na superfamília das enzimas dependentes de tiamina difosfato (ThDP).

A segurança alimentar humana e animal do evento Embrapa 5.1 foi demonstrada por vários estudos que confirmaram que sua composição é substancialmente equivalente ao de seu parental e comparada à de outros feijoeiros cultivados no Brasil. Foram realizados estudos de alimentação de animais que não mostraram alterações em relação à testemunha alimentada com feijão Olathe. Os dados de composição foram realizados em grãos colhidos em campos cultivados em Londrina (PR), Santo Antônio de Goiás (GO) e Sete Lagoas (MG) no ano de 2008 e em Santo Antônio de Goiás (GO) e Sete Lagoas (MG) no ano de 2009. Os grãos foram colhidos e submetidos a análises de composição para determinação da composição de açúcares, vitaminas (B1 e B2), minerais (alumínio, cálcio, cobre, ferro, fósforo, magnésio, manganês, potássio, zinco), aminoácidos (triptofano, cisteína, metionina, ácido aspártico, serina, ácido glutâmico, glicina, histidina, arginina, treonina, alanina, prolina, tirosina, valina, lisina, isoleucina, leucina, fenilalanina). Além disso, foram realizadas análises físico-químicas para determinação de umidade, cinzas, proteína total, extrato etéreo, ácido fítico e de inibidores de tripsina. Uma vez que não estavam disponíveis dados de composição de fatores nutricionais e anti-nutricionais presentes em grãos de feijão cultivados no Brasil, um banco de dados foi gerado com o cultivo de feijoeiro (variedades BRS Valente, Diamante Negro, Pérola, Timbó e Olathe (parental do evento Embrapa 5.1)) nos anos de 2003, 2004, 2005, 2006 e 2007 nos municípios de Santo Antônio de Goiás (GO), Simão Dias (SE), Lavras (MG), Ponta Grossa (PR), Anápolis (GO), Passo Fundo (RS) em distintas épocas do ano. Os dados comparativos de composição de elementos nutricionais e anti-nutricionais encontrados no evento de feijoeiro Embrapa 5.1 são comparáveis aos níveis encontrados em seu parental (Olathe) e as outras quatro variedades convencionais cultivadas no Brasil. Adicionalmente, foram realizadas análises do perfil protéico em grãos colhidos de campos cultivados com o Evento Embrapa 5.1 e Olathe convencional em Santo Antônio de Goiás (GO), Sete Lagoas (MG) e Londrina (PR). Foram identificadas as principais proteínas presentes em grãos maduros de feijão. Os resultados mostram que os grãos analisados tiveram o mesmo padrão nos distintos campos e que não foi observada diferença entre o evento Embrapa 5.1 e genótipo receptor do gene, Olathe.

A segurança ambiental do feijoeiro Embrapa 5.1 foi demonstrada em estudos visando identificar possíveis efeitos sobre organismos que interagem com a planta em condições de campo. Os ensaios foram realizados em casa de vegetação e campos cultivados em três regiões do Brasil por um período de dois anos. Foi determinada a flutuação populacional e a estrutura das populações de artrópodes associados ao feijoeiro Embrapa 5.1 e convencional na parte aérea e na superfície do solo. As espécies conhecidas como pragas e inimigos naturais mais comuns nos sistemas de produção do feijoeiro foram identificadas visualmente. Nesses estudos foram observadas poucas diferenças na comunidade de artrópodes da superfície do solo entre os dois tratamentos, permitindo concluir que o evento Embrapa 5.1 não causa nenhum efeito sobre a diversidade de artrópodes presentes na superfície do solo. Estudos complementares foram realizados com uma análise quantitativa e qualitativa da macro e mesofauna (espécies mais abundantes foram do solo sob influência do feijoeiro Embrapa 5.1). Também não foram observadas diferenças significativas entre os solos cultivados com feijoeiro convencional e transgênico Embrapa 5.1 tanto para macrofauna quanto para mesofauna do solo em nenhuma das três localidades estudadas.

Estudos para a determinação da produção de matéria seca e acumulação de nitrogênio foram realizados. Concluiu-se que a produção de matéria seca pelas plantas de feijoeiro variou entre os experimentos com solos das diferentes localidades analisadas. Entretanto, a comparação entre os dois genótipos (evento Embrapa 5.1 e seu parental Olathe) mostram comportamento similar frente às condições de estresse. Esses resultados são condizentes com as análises de mecanismos de defesa antioxidante das enzimas: catalase, ascorbato peroxidase e superóxido dismutase (SOD) bem como as medidas de dano celular (peroxidação lipídica) e dano a proteínas utilizando-se os extratos das folhas de feijão GM (Embrapa 5.1) e o seu parental não-GM (Olathe). Os resultados não mostraram diferenças entre os genótipos. A nodulação e dependência pela fixação biológica de N₂ pelas plantas de feijoeiro foi também avaliada e os resultados não mostraram alterações significativas entre o evento de feijoeiro Embrapa 5.1 e seu parental. A Comunidade de fungos micorrízicos arbusculares e sua associação com as raízes das plantas de feijoeiro foram estudadas pela análise da densidade de esporos de FMAs (fungos micorrízicos arbusculares) na rizosfera das plantas, colonização das raízes por FMAs indígenas, número de espécies de FMAs identificadas na rizosfera, composição de espécies na comunidade de FMAs. De uma maneira geral não se observou diferença significativa entre o feijoeiro Embrapa 5.1 e seu parental não-GM Olathe, sugerindo ausência de alteração da capacidade de micorrização devido a alteração genética inserida no feijoeiro.

Estudos foram realizados para avaliar o fluxo gênico com feijoeiro geneticamente modificado transformado com o gene *bar*. Os dados de três anos de avaliação em duas localidades mostraram que o fluxo gênico ocorreu em uma frequência muito baixa, não chegando a ser observado em situações de 1 a 10 metros da fonte de pólen. Quando raramente observada, ocorreu apenas até uma distância de 6,5 m da fonte de pólen. Além disso não foi observada uma prevalência na direção para os eventos de fecundação cruzada.

A CTNBio analisou os relatórios apresentados pelas requerentes bem como literatura científica independente.

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 feijão Embrapa 5.1 é substancialmente equivalente ao feijão convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, concluiu a CTNBio que o cultivo do feijão Embrapa 5.1 não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica ao feijão convencional.

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
Presidente da CTNBio