

Campinas, 27 de junho de 2009.

Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento
Coordenador Geral da CTNBio
SPO – Área 05 – Quadra 03 Bloco B – Térreo – Sala 14
Brasília, DF
70610-200

Estimado Dr. Jairon A.S. Nascimento,

Conforme solicitado, segue em anexo o parecer técnico prévio e fundamentado sobre a liberação comercial de soja evento A5547-127, processo n.: 1200.003881/2008-92.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcelo Menossi', with a stylized flourish at the end.

Prof. Dr. Marcelo Menossi
Departamento de Genética, Evolução e Bioagentes
Instituto de Biologia
Universidade Estadual de Campinas
C.P. 6109
13083-970 - Campinas - SP

I. Identificação do processo

Número do Processo: 1200.003881/2008-92

Designação do OGM: Soja LibertyLink, evento A5547-127

Requerente: Bayer CropScience

Espécie: *Glycine max* – soja

Característica Inserida: resistência ao glufosinato de amônio.

Método de introdução da característica: biobalística

Transgene inserido: *pat* (resistência a glufosinato de amônio)

Uso proposto: livre uso no meio ambiente, registro, consumo humano ou animal, comércio ou uso industrial e qualquer outro uso ou atividade relacionado ao evento ou seus subprodutos, respeitadas as demais legislações e exigências aplicáveis.

II. Informações Gerais

O Relatório de Biossegurança da soja LibertyLink evento A5547-127 visa a emissão de Parecer Técnico Prévio Conclusivo da CTNBio relativo à biossegurança para efeito de “livre uso no meio ambiente, registro, consumo humano ou animal, comércio ou uso industrial e qualquer outro uso ou atividade relacionado ao evento ou seus subprodutos, respeitadas as demais legislações e exigências aplicáveis”.

A espécie modificada, *Glycine max*, já é amplamente cultivada no Brasil, não representando a introdução de um organismo novo. A soja LibertyLink tem como objetivo “... o controle pós-emergente das plantas invasoras e com amplo espectro de ação, através da aplicação do herbicida somente onde e quando for necessário o controle”. A soja LibertyLink evento A5547-127 foi obtida pela transferência de dois transgenes: *pat* (proteína com atividade acil-transferase no composto fosfotricina, inativando-o)

O Relatório de Biossegurança está baseado em experimentos em laboratório e em campo, realizados no exterior e no Brasil.

III. Descrição do OGM

A modificação genética introduzida na soja LibertyLink evento A5547-127 tem como destaque em termos agronômicos a resistência ao herbicida glufosinato de amônio. Esse herbicida atua como inibidor da enzima glutamina sintetase, envolvida na incorporação de amônia ao ácido glutâmico, formando glutamina. Ao inibir essa via, o herbicida reduz os níveis de glutamina e aumenta os de amônia, levando à morte das

células. A soja LibertyLink evento A5547-127 expressa a proteína PAT, de *Streptomyces viridochromogenes*, que é capaz de acetilar o glufosinato de amônio, inativando-o.

A soja LibertyLink evento A5547-127 foi desenvolvida a partir da variedade convencional A5547, que foi modificada através do uso de biobalística empregando o plasmídeo pB2/35Sack (Figura 2, tabelas 1 e 2), contendo o cassete de expressão composto por promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, gene *Pat* de *Streptomyces viridochromogenes* e o terminador T35S do vírus do mosaico da couve-flor. Cabe destacar que um segundo cassete de expressão do plasmídeo, contendo o gene *bla*, marcador de resistência a antibiótico, foi inativado por digestão com enzima de restrição antes da transferência para células vegetais.

As análises por *Southern blot* dos cassetes de expressão integrados no genoma da soja indicou que apenas uma cópia do cassete de expressão foi introduzida no genoma (Tabela 2, Figuras 3 a 6).

Foi realizado o seqüenciamento das regiões flanqueantes no genoma da soja e as análises de bioinformática indicaram que a presença de diversos códons de parada da tradução reduz drasticamente a possibilidade de que outras proteínas que não a PAT sejam formadas (anexos 35 e 36). A análise da segregação Mendeliana em plantas da progene R3 derivada de plantas heterozigotas confirmou a presença de uma única cópia do cassete de expressão (Tabela 6).

IV. Proteínas Expressas

Os dados de inserção do cassete de expressão expostos anteriormente indicam que somente a proteína PAT é expressa na soja LibertyLink evento A5547-127 como decorrência da transformação genética. O produto da expressão do gene inserido foi avaliado por *northern blot* em diversos tecidos, como folha, caule, raiz e semente, sendo que em todos eles foi detectada a presença do transcrito (Tabela 3). A presença da proteína PAT foi avaliada por ELISA usando anticorpos anti-PAT, sendo observados resultados positivos para forragem, feno e semente (Tabela 4), com valores na faixa de 0,0017 a 0,0066% da proteína total da planta (ou seja, níveis muito baixos). No caso de sementes, esse valor ficou entre 3,36 e 11,56 µg/g de matéria fresca.

A proteína PAT é encontrada na natureza, pois bactérias do gênero *Streptomyces* são abundantes no solo. Cabe destacar que plantas geneticamente modificadas contendo a

proteína PAT já foram aprovadas para comercialização e consumo humano e animal em vários países, inclusive no Brasil (milho T25 e algodão LLCotton 25).

V. Características Agronômicas

Em toda liberação comercial de uma planta geneticamente modificada é de suma importância que sejam esclarecidas as vantagens decorrentes da modificação genética. Ainda na hipótese de um consenso fundamentado em ciência, a sociedade espera que as liberações proporcionem um retorno em termos de sustentabilidade ambiental.

O problema agronômico a ser resolvido trata do controle da interferência de ervas daninhas, que reduzem a produtividade das lavouras de soja. O uso de plantas geneticamente modificadas com resistência a herbicidas tem se mostrado uma alternativa interessante para o agricultor e para o meio ambiente, na medida que permite flexibilidade e seletividade nas aplicações de herbicida, reduzindo custos e o impacto no meio ambiente.

No caso particular da soja, com o evento A5547-127 o agricultor terá uma segunda alternativa ao uso do herbicida glifosato, utilizado em cultivos transgênicos comercializados pela empresa Monsanto. Isso tem uma clara implicação positiva, pois permite um manejo mais inteligente das culturas, com a possibilidade de rotação de resistência ao glifosato e ao glufosinato de amônia.

Com relação às características agronômicas, o evento A5547-127 comporta-se como a variedade não modificada geneticamente, conforme dados de emergência, ciclo, maturação, altura, dentre outros mostrados na Tabela 15, no pólen, morfologia de flores e sementes (figuras 16 a 18). Com relação à produtividade, é mostrado na tabela 16 que não existem diferenças significativas com relação à produtividade em condições de capina. Relatos descritos na página 67, baseados em estudos realizados nos EUA, também indicam que a inserção do gene PAT não alterou a suscetibilidade ou resistência a pragas e doenças da soja evento A5547-127.

V. Aspectos Ambientais – Segurança Ambiental

A soja é uma espécie amplamente cultivada no Brasil e per se não representa nenhuma ameaça do ponto de vista de segurança ambiental. Ensaios no Brasil e no exterior indicam que a inserção do gene PAT não causa alterações que possam criar uma soja com potencial de erva daninha.

O potencial para fecundação cruzada com outras variedades de soja é mínimo, pois o percentual de cruzamento é de 0,03% a uma distância de 5,4 m (página 74) ou mesmo 0,14% a distância de 1 m (página 74). A possibilidade de cruzamento com espécies silvestres é nula, uma vez que estas não ocorrem no Brasil.

O herbicida glufosinato de amônio já é registrado e amplamente usado no Brasil, com a marca Finale, com o qual não representa um agente novo no meio ambiente. Tem como vantagem sua degradabilidade (meia vida no solo entre 7 e 10 dias) e sua toxicidade mediana (classe III).

Não há o registro de qualquer espécie de erva daninha resistente ao glufosinato de amônio, o que indica a dificuldade em se originar alterações que permitam uma planta se tornar resistente ao herbicida. Ainda assim, é desejável a rotação de herbicidas com diferentes mecanismos de ação, conforme também nota a empresa na página 81.

É previsto um plano de monitoramento após a liberação comercial, de 5 anos, durante os quais serão avaliados o estado nutricional das plantas, atributos da fertilidade e microbiota do solo, comunidade de plantas invasoras e desenvolvimento de resistência ao glifosinato de amônio.

VI. Conclusão

Resumidamente, o evento A5547-127 apresenta a inserção de um transgene que codifica a proteína PAT na cultura da soja. A soja já é amplamente utilizada no Brasil. A tecnologia está baseada no uso de um herbicida já empregado no Brasil e seu uso ampliará consideravelmente as possibilidades de manejo de ervas daninhas na cultura da soja, permitindo inclusive a rotação de cultura com outras variedades resistentes a outros herbicidas. A inserção do transgene é estável e não causa alterações agronômicas indesejáveis. A possibilidade de transferência do transgene para outras culturas é baixa, devido às características botânicas da soja.

Assim, sendo, os dados indicam que não há riscos consideráveis para o meio ambiente, sendo inclusive destacável que há o potencial benéfico para o meio ambiente.

Assim sendo, esta assessoria considera que a soja evento A5547-127 é tão seguro quanto cultivos de soja não modificadas geneticamente, sendo favorável ao deferimento da solicitação da empresa Bayer CropScience.