

PARECER RELATOR – LIBERAÇÃO COMERCIAL

Processo nº: 01200.001179/2013-51

Protocolo nº: 10279 de 21/3/2013

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda

CQB: 107/99

Total de peças: 219

CNPJ: 08.636.452/0001-76

Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14171, 2º andar, Edifício Diamond Tower, Santo Amaro, São Paulo - SP

Presidente da CIBio: Mário Von Zuben

Resolução Normativa: RN 05/2008

Título da proposta: “Relatório de Biossegurança da soja DAS-44406-6”

Finalidade (objetivo): Liberação comercial do milho DAS-40278-9 x NK603 e seus derivados

Identificação do OGM: Milho

Designação do OGM: Milho DAS-40278-9 x NK603

Espécie: *Zea mays* L.

Classificação: Classe de Risco 1

Característica(s) inserida(s):

produto transgênico com tolerância ao herbicida 2,4-D (ácido 2,4-Diclorofenoxiacético), a determinados herbicidas inibidores da acetil coenzima A carboxilase (ACCase) e ariloxifenoxipropionato (AOPP), denominados herbicidas “fop” e ao herbicida glifosato

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

O gene *aad-1 v3* é um gene sintético, versão otimizada para expressar em plantas a enzima ariloxialcanoato dioxigenase (AAD-1), originário do micro-organismo *Sphingobium herbicidovorans*, uma bactéria gram-negativa comumente isolada do solo e que foi previamente agrupada no gênero *Sphingomonas*.

O gene *aad-1* foi introduzido no milho DAS-40278-9 via transformação genética mediada por *whiskers*. Para tanto, embriões imaturos de milho foram assepticamente removidos de cariopses e dispostos em meio semi-sólido, onde deram origem a *calli* embriogênicos. Em seguida estes *calli* foram transferidos para meio de cultura líquido, originando a suspensão celular embriogênica. A suspensão estabelecida foi agitada com fragmentos de DNA do plasmídeo pDAS1740 e fibras *whisker* de carbeto de silício, desta forma promovendo orifícios na membrana celular para entrada dos fragmentos de DNA nas células.

Evento NK603 já foi liberado comercialmente para Monsanto

Evento DAS 40278-9

Uso proposto: Liberação no meio ambiente, cultivo, produção, manipulação, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, consumo, descarte do OGM e seus derivados para fins comerciais.

II – Informações Gerais

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 \square -cetoglutarato que resulta na inativação metabólica dos herbicidas da família ariloxialcanoato.

III - Aspectos relacionados à saúde humana e dos animais

(SERÃO ANEXADOS OS PARECERES DA SETORIAL ANIMAL E HUMANA)

IV - Aspectos Ambientais

Segundo o processo, não há risco ao meio ambiente, para esta conclusão foram avaliadas características agrônômicas em comparação a linhagem não GM. Dados de características agrônômicas ao meu ver são improcedentes para determinar fatores de biossegurança em relação ao meio ambiente, estas avaliações devem ser realizadas.

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)

Como a planta transgênica vem acompanhada pelo uso de herbicidas, solicito ao MAPA que tomem providência na fiscalização e controle quanto:

- Impactos sócio-econômicos pela introdução da tecnologia, medidas mitigatórias quanto a seleção de plantas resistentes,
- Elaboração de um programa de gestão responsável com os clientes a qual a empresa deverá tomar medidas agressivas para o manejo da resistência fim de evitar a seleção de plantas resistentes, e o uso responsável do produto
- Programa de investigação imediata por qualquer reclamação de clientes por falta de rendimento.
- Programa de proteção também inclui educar e treinar os distribuidores, agricultores e aplicadores sobre o uso adequado da tecnologia, relatando casos verificados de resistência ao Enlist Duo para as partes interessadas, o desenvolvimento de testes de diagnóstico para avaliar as espécies de plantas daninhas resistentes e monitorar se o milho DAS-40278-9XNK603 está sendo usado em sementes de Enlist. Elaboração de um registro que deve conter um termo que exige que a DAS apresente relatórios anuais de síntese ao MAPA, que incluem um resumo do número de casos de prováveis e confirmados de resistência de plantas daninhas por espécies de plantas daninhas, colheita, município e estado.

- Medidas mitigatórias contra deriva,
- Identificar no rótulo da embalagem semente deverá ser obrigatório a descrição dos eventos de resistência que a semente contém, para conhecimento do agricultor.

VII – Conclusão

Um pedido de informações enviado a Dow através do ofício 830-15 de 20/07 de 2015 foi solicitado as seguintes informações:

- Parâmetros avaliados, desenho experimental e resultados das avaliações de riscos ambiental e agronômica realizados no Brasil

A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. As restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados estão condicionadas ao disposto na Lei 11.460, de 21 de março de 2007.

A análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão; por consultores *Ad Hoc*; documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente; resultados de liberações planejadas no meio ambiente; palestras, textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros.

Monitoramento

- A disponibilidade do milho DAS-40278-9 x NK603 terá um impacto positivo nas práticas de controle de plantas daninhas, constituindo-se numa alternativa importante para atender às necessidades dos produtores de milho no Brasil.
Não há referência a nenhum estudo de resistência a plantas invasoras e nem a plantas tigueras que deverá ser apresentado no monitoramento
- Em relação a segurança ao meio ambiente os únicos resultados referentes a este parâmetro são características agronômicas e comparação com a linhagem não GM por ser inconclusivo solicitado que seja incluído no monitoramento.

Brasília, 01 de setembro de 2015

Aprovado

Dr. Galdino Andrade Filho
Relator - Membro da CTNBio

Assessoria: Norma Paes