

MILHO ROUNDUP READY® NK603

Resumo de dados

Monsanto Europe, S.A.
Janeiro 2004



Milho Roundup Ready® NK603

O desenvolvimento de milho tolerante a herbicida

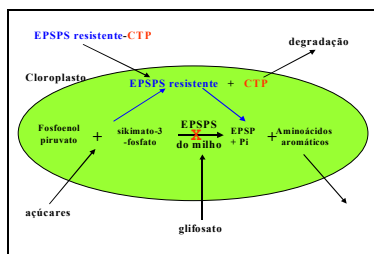
Nas suas primeiras fases de desenvolvimento (3-12 folhas) o milho é muito sensível à concorrência das ervas daninhas pela luz, água e nutrientes. O controlo de infestantes em agricultura convencional, ocorre geralmente antes ou pouco depois da emergência da cultura, para eliminar as ervas pequenas. Para isso, é frequente o uso de misturas de herbicidas activos através do solo, com outros de absorção foliar.

As culturas tolerantes a herbicidas estão a ser desenvolvidas desde 1980, respondendo à procura dos agricultores, que buscam sistemas mais simples e eficazes, que permitam uma agricultura mais compatível com o meio ambiente. As características de tolerância a herbicidas permitem maior flexibilidade no controlo de infestantes, usando um menor número de substâncias activas.

Actualmente, as principais variedades de milho geneticamente modificadas tolerantes a herbicidas (GMHT) disponíveis no mercado, oferecem tolerância aos herbicidas glifosato ou glufosinato de amónio (conhecidas como variedades Roundup Ready® ou Liberty Link®, respectivamente). Outras variedades de milho, tolerantes a herbicidas do grupo das imidazolinonas ou ciclohexanona, obtidas por métodos diferentes da modificação genética, têm sido também comercializadas.

Mecanismo de acção do milho Roundup Ready®

As plantas de milho Roundup Ready® foram modificadas geneticamente para expressar tolerância ao Roundup®, permitindo o uso deste herbicida não só em pré-emergência da cultura (autorizado em milho convencional) mas também ao longo do seu período de crescimento.



EPSPS: 5-enolpiruvil-siquimato-3-fosfato sintase,
CTP: proteína de transporte ao cloroplasto

Figura 1: Mecanismo de acção do milho NK603 tolerante ao glifosato

O glifosato, ingrediente activo do Roundup®, é um herbicida de amplo espectro que actua pela inibição

da proteína “5-enolpiruvil-siquimato-3-fosfato sintase” (EPSPS) nas partes verdes das plantas. Esta proteína, que se encontra em todas as plantas, fungos e bactérias, é importante para a produção de aminoácidos aromáticos essenciais. A inibição da EPSPS pelo glifosato bloqueia a produção destes aminoácidos, impedindo o crescimento e ocasionando, finalmente, a morte da planta.

As plantas de milho Roundup Ready® produzem uma proteína EPSPS resistente à acção do glifosato. Este facto assegura o funcionamento continuado da via de síntese de aminoácidos, mesmo na presença do herbicida (Figura 1).

O que é o milho Roundup Ready® NK603 ?

O milho Roundup Ready® NK603 contém uma forma da enzima EPSPS (CP4 EPSPS) isolada a partir da linha CP4 da bactéria *Agrobacterium* corrente no solo, e introduzida no milho usando o método de aceleração de partículas. O milho NK603 contém numa única inserção, dois genes CP4 EPSPS, que codificam as proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P.

Autorizações e cultivo do milho Roundup Ready® noutros países

As primeiras plantas de milho geneticamente modificado para tolerância a herbicidas foram comercializadas nos EUA em 1997. A superfície semeada comercialmente aumentou rapidamente, até alcançar os 2,5 milhões de hectares em 2002.

O milho Roundup Ready® NK603, sucessor do milho Roundup Ready® GA21, foi semeado durante 2001 na América do Norte depois de ter sido autorizado nos EUA e no Canadá. No quadro 1 resumem-se as autorizações em vigor concedidas para o NK603.

Quadro 1: Autorizações mundiais para o milho Roundup Ready® NK603 (Janeiro 2004)

País	Autorizado para
EUA	cultivo
Canada	cultivo
África do Sul	cultivo
Japão	cultivo
Bulgária	cultivo
México	importação
Austrália	importação
Rússia	importação
Taiwan	importação
Filipinas	importação

Segurança para alimentos, rações e para o meio ambiente do milho NK603

Segurança para alimentos e rações

A segurança do milho NK603 foi estabelecida com base em:

- Avaliação da actividade da CP4 EPSPS e sua homologia com as proteínas EPSPS presentes naturalmente em diversas plantas, incluindo as usadas como alimento;
- A baixa exposição na dieta à proteína CP4 EPSPS,
- A rápida digestibilidade da proteína CP4 EPSPS;
- A ausência de toxicidade ou alergenicidade das proteínas EPSPS em geral e os estudos bioinformáticos, tanto *in vitro* como *in vivo* sobre a proteína CP4 EPSPS e
- Um estudo de 90 dias de alimentação em ratas com a proteína CP4 EPSPS.

O milho NK603 revelou ser tão seguro e nutritivo como o milho convencional, de acordo com a análise de nutrientes chave, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, humidade, aminoácidos, ácidos gordos, minerais e estudos de alimentação realizados em frangos *broiler*.

Podem encontrar-se detalhes adicionais sobre a segurança do milho NK603 nos resumos de segurança - Caderno Técnico nº 5 - disponível em espanhol nas páginas da Internet

<http://www.monsanto.es/Novedad/novedad.html>

ou ainda em inglês em

http://monsanto.com/monsanto/layout/our_pledge/pss_roundupcorn.asp

Segurança para o meio ambiente

A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) chegou à conclusão de que "a probabilidade de efeitos não intencionais sobre o meio ambiente devidos à libertação involuntária e difusão do milho NK603 não são diferentes das derivadas do milho melhorado tradicionalmente" e que "o plano de seguimento fornecido pelo solicitante está em linha com os usos esperados do organismo modificado geneticamente." (<http://www.efsa.eu.int/>)

Os estudos medioambientais demonstraram também que o cultivo do milho NK603 não representa um risco apreciável para o meio ambiente. Na Europa não existem plantas selvagens com as quais o milho possa cruzar-se e transmitir a característica introduzida. Como ocorre com outros tipos de milho, a possibilidade de que o milho NK603 se estenda a ambientes não agrícolas é depreciável, dado que a sua persistência e capacidade invasora são as mesmas que as do milho tradicional. As interacções ecológicas do milho NK603 com organismos não visados ou com os processos do solo não são diferentes das do milho convencional. O impacto sobre o meio ambiente das práticas agronómicas recomendadas para o milho NK603 não se consideram diferentes das usadas para o milho tradicional. Espera-se, de facto, que a produção

de milho NK603 usando o herbicida Roundup® influirá positivamente sobre as actuais práticas de cultivo do milho, com benefícios para os agricultores e para o meio ambiente (ver abaixo).

Benefícios do milho Roundup Ready®

O milho Roundup Ready® beneficia tanto os agricultores como o meio ambiente, porque oferece:

- Uma nova opção de amplo espectro para o controlo de ervas infestantes, com maior flexibilidade para tratar apenas quando seja necessário;
- Controlo eficaz e competitivo de infestantes: as estimativas de custo nos EUA indicam uma economia de 24,7 dólares por hectare;
- A oportunidade de substituir vários herbicidas selectivos por um só herbicida com um excelente perfil de segurança para pessoas e meio ambiente. A matéria activa, glifosato, não é persistente e tem escassa mobilidade uma vez se fixa firmemente no solo. O produto apresenta também uma baixa toxicidade para seres humanos. Além disso, não se acumula e representa um risco mínimo para fauna terrestre ou aquícola, incluindo mamíferos, peixes, aves, abelhas, minhocas e outros invertebrados;
- Uma excelente compatibilidade com sistemas de mobilização reduzida, que estão associados a efeitos positivos para o meio ambiente tais como: aumento da qualidade do solo e da água, redução da erosão e escorrimento de águas superficiais, melhorias do habitat das espécies selvagens, e redução das emissões de CO₂ e do emprego de combustíveis fósseis.

A adopção do milho tolerante a herbicidas tem potencial para reduzir o uso de herbicidas em determinadas situações. Tem sido citada, por exemplo, uma redução até 30% em comparação com os programas convencionais (Phipps and Park, 2002).

Na Europa, as análises indicam que o uso de milho tolerante a herbicidas reduziria tanto o número de aplicações herbicidas como a quantidade total de herbicidas empregados. Tal facto foi recentemente confirmado pelos resultados das avaliações a nível do agricultor realizadas no Reino Unido - UK Farm Scale Evaluations - utilizando o milho Liberty Link® geneticamente tolerante ao glufosinato, nas quais, em comparação com os milhos convencionais, a quantidade média de substância activa herbicida aplicada foi 43% mais baixa em milho geneticamente modificado para tolerância ao herbicida (Champion et al., 2003).

O milho Roundup Ready® NK603 na União Europeia

Um sistema regulamentar estrito na UE para culturas geneticamente modificadas

Na União Europeia, o sistema que regula as culturas geneticamente modificadas (GM) compreende várias Directivas e Regulamentos, que incluem a Directiva 2001/18/EC sobre a libertação intencional no ambiente de organismos geneticamente modificados (que veio substituir a Directiva 90/220/EEC) e o Regulamento (CE) N.º. 258/97 sobre novos alimentos e novos ingredientes alimentares.

Em 18 de Abril de 2004 entrará em vigor um novo regulamento sobre alimentos e rações geneticamente modificados (Regulamento CE N.º 1829/2003), que substituirá o actual Regulamento CE N.º 258/97.

Além disso, existe ainda outro regulamento sobre a rastreabilidade e a rotulagem de organismos geneticamente modificados e de alimentos e rações produzidos a partir destes (Regulamento CE N.º 1830/2003), que já entrou em vigor, esperando-se a sua completa aplicação a partir de Abril de 2004.

Situação regulamentar do milho NK603 na União Europeia

Importação e uso

Em Dezembro de 2000, a Monsanto apresentou em Espanha, país relator para esta notificação, um pedido para a importação e uso do milho NK603 (excluindo o seu cultivo), de acordo com a Directiva 90/220/EEC. Tal pedido foi posteriormente modificado, para cumprir os novos requisitos da Directiva 2001/18/EC. As autoridades Espanholas emitiram um relatório de avaliação inicial positivo, em Janeiro de 2003 (http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-ES-00-01_RiskAssessment.pdf), que foi posteriormente transmitido aos outros Estados Membros da UE para revisão.

Paralelamente, o processo foi aberto, para revisão e comentários públicos, de 22 de Janeiro a 22 de Fevereiro de 2003. A informação submetida à UE para consulta pública, pode encontrar-se como notificação C/ES/00/01 em http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp

Finalmente, a Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) avaliou tanto a solicitação como as respostas da Monsanto aos comentários e objecções apresentadas por alguns Estados Membros. A EFSA emitiu uma opinião científica positiva a 4 de Dezembro de 2003 concluindo que "o milho NK603 é tão seguro como o milho convencional e, portanto, a comercialização de NK603 para processamento ou uso em alimentos e rações é improvável que tenha um efeito adverso sobre a saúde humana ou animal ou, nesse contexto, sobre o meio ambiente." (<http://www.efsa.eu.int/>).

Em 5 de Janeiro de 2004, a Agência Francesa para a Segurança de Alimentos publicou uma opinião positiva sobre o pedido de importação para o milho NK603, de acordo igualmente com a Directiva 2001/18/EC. (http://www.afssa.fr/avis/index.asp?id_dossier=1370)

Novos alimentos e novos ingredientes alimentares

Em Abril de 2001, a Monsanto apresentou na Holanda, como país relator, um pedido para o milho NK603 de acordo com o Regulamento (CE) N.º 258/97 de novos alimentos e novos ingredientes alimentares. A Holanda emitiu uma avaliação inicial positiva, que foi transmitida aos Estados Membros, para revisão, em Janeiro de 2003. As respostas da Monsanto às perguntas adicionais, comentários e objecções levantadas por alguns Estados Membros circularam entre todos eles em 3 de Julho de 2003. A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) avaliou o dossier completo e emitiu uma opinião científica positiva em 4 de Dezembro de 2003, concluindo que "o milho NK603 é tão seguro como o milho convencional e, portanto, a comercialização do milho NK603 para processamento ou emprego em alimentos e rações é improvável que tenha um efeito adverso sobre a saúde humana ou animal ou, nesse contexto, sobre o meio ambiente." (<http://www.efsa.eu.int/>).

Cultivo do milho NK603 na União Europeia

Em Janeiro 2003, a Monsanto apresentou em Espanha outra solicitação para o cultivo e uso do milho NK603 na União Europeia (C/ES/03/01), de acordo com a Directiva 2001/18/EC. Esta solicitação está em fase de revisão pelas autoridades competentes de Espanha, que actua como país relator para este novo processo.

Referências adicionais

- Anon (2003), Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safety of foods and food ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for which a request for placing on the market was submitted under Article 4 of the Novel Food Regulation (EC) No 258/97 by Monsanto (Question No EFSA-Q-2003-002) The EFSA Journal 9, 1-14.
- Bruderer, S. and Leitner, K. Genetically modified (GM) crops: molecular and regulatory details. <http://www.sfiar.infoagrar.ch/publicat.htm>.
- Carpenter J., Felsot A., Goode T., Hammig M., Onstad D. and Sankula, S. (2002). Comparative environmental impacts of biotechnology-derived and traditional soybean, corn, and cotton crops. Council for Agricultural Science and Technology CAST: I-189.

- Champion, G., May M.J., Bennett S., Brooks D.R., Daniels R.E., Perry J.N., Randle Z., Rossall M.J., Rothery P., Skellern M.P., Scott R.J., Squire G.R. and Thomas M.R. (2003). Crop management and agronomic context of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Phil. Trans. R. Soc. Lond. B* 358: 1801 - 1818.
- Fawcett, R. and Towery D. (2000). Conservation tillage and plant biotechnology: how new technologies can improve the environment by reducing the need to plow. Report of the Conservation Technology Information Center (CTIC).
<http://www.ctic.purdue.edu/CTIC/BiotechPaper.pdf>
- Gianessi L., Silvers C., Sankula S. and Carpenter J. (2002). Plant biotechnology - current and potential impact for improving pest management in US agriculture. An analysis of 40 case studies. National Center for Food and Agricultural Policy (NCFAP) (<http://www.NCFAP.org>)
- Hyun, Y., G.E. Bressner, M.Ellis, A.J. Lewis, R. Fischer, E.P. Stanisiewski, and G.F. Hartnell. 2004. Performance of growing-finishing pigs fed diets containing Roundup Ready corn (event nk603), a nontransgenic genetically similar corn, or conventional corn lines. *J. Anim. Sci.* 82: 571-580.
- James C. (2002). Global status of commercialised transgenic crops: 2002. ISAAA brief no. 27-2002. (<http://www.isaaa.org>)
- Johnson W.G., Bradley P.R., Hart S.E., Buesinger M.L. and Massey R.E. (2000). Efficacy and economics of weed management in glyphosate-resistant corn (*Zea mays*). *Weed Technology* 14: 57 - 65.
- Marra M., Pardey P. and Alston J. (2002). The payoffs to agricultural biotechnology - an assessment of the evidence. Environmental and Production Technology Division (EBTD) of the International Food Policy Research Institute (IFPRI). Publication no. 87: 1 - 57.
- Phipps R. and Park J. (2002). Environmental benefits of genetically modified crops - global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. *Journal of Animal and Food Sciences* 11: 1 - 18.
- Taylor M.L., Hartnell G.F., Riordan S.G., Nemeth M.A., Karunanandaa K., George B., and Astwood, J.D. (2003). Comparison of broiler performance when fed diets containing grain from Roundup Ready (NK603), YieldGard x Roundup Ready (MON810 x NK603), non-transgenic control or commercial corn. *Poultry Science* 82: 443-453.

® Roundup Ready, Liberty Link e Roundup são marcas registradas da Monsanto, Bayer e Monsanto, respectivamente.