

**Notificação para Ensaio de Plantas Superiores Geneticamente Modificadas,
nos termos do decreto-lei n.º 72/2003**

Anexo III-B



**Candidatura para a realização de ensaios de campo
de milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas
com o evento GA21 em Portugal (2008-2010)**

B/PT/08/01

12 Dezembro 2007

**Notificação para a realização de ensaios de campo de milho geneticamente
modificado tolerante a herbicidas com o evento GA21 em Portugal (2008-2010) nos
termos do decreto-lei n.º 72/2003**

Anexo III-B

DOSSIER TÉCNICO

INTRODUÇÃO

- A.** INFORMAÇÕES GERAIS
 - B.** INFORMAÇÕES RELATIVAS a) AO RECEPTOR OU b) (SE PERTINENTE), ÀS PLANTAS PARENTAIS
 - C.** INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA
 - D.** INFORMAÇÕES RELATIVAS À PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA
 - E.** INFORMAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO
 - F.** INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO
 - G.** INFORMAÇÕES SOBRE PLANOS DE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO PÓS-LIBERTAÇÃO E TRATAMENTO DE RESÍDUOS
- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL

- ANEXO I** INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA
- ANEXO Ib** MOLECULAR CHARACTERIZATION OF GENETICALLY MODIFIED MAIZE EVENT GA21
- ANEXO II** INFORMAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO.
INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL (CBI)
- ANEXO III** INFORMAÇÕES RELATIVAS À DIMENSÃO DOS LOCAIS DE LIBERTAÇÃO COM APRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO ENSAIO A EFETUAR (PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS E BORDADURA)
INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL (CBI)

Notificação para a realização de ensaios de campos de milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas com o evento GA21 em Portugal (2008-2010) nos termos do decreto-lei n.º 72/2003

Anexo III-B

Introdução

O evento GA 21 consiste em milho geneticamente modificado que expressa a enzima mutada 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (mEPSPS). A EPSPS é a enzima chave na via do ácido chiquímico, envolvida na biossíntese de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina e triptofano) e é encontrada naturalmente, em todas as plantas, fungos e bactérias, mas estão ausentes nos animais. A EPSPS é muito sensível a produtos herbicidas que contêm glifosato.

As plantas do milho transformadas com o gene mutado *epsps* (*mepsps*), tal como aquelas que são derivadas do evento GA21, sintetizam a proteína mEPSPS que confere tolerância aos produtos herbicidas que contêm glifosato (Spencer *et al.*, 2000; Lebrun *et al.*, 2003). A mutação foi introduzida para conferir resistência aos produtos herbicidas que contêm glifosato e resulta em duas modificações específicas na sequência de aminoácidos EPSPS das variedades de milho selvagem.

O objectivo da libertação no campo consiste no aumento de informação relacionada com a performance do evento sob as condições europeias e na produção do milho para análises comparadas. A libertação no campo permitirá também uma avaliação adicional sobre o evento no ambiente.

O milho é uma planta não invasiva dos habitats naturais da Europa e não existe, nesta área, compatibilidade sexual com espécies selvagens que tenham potencial de hibridação com o milho. A polinização cruzada com milho convencional pode ocorrer, mas a estrutura e planeamento destes ensaios de campo em pequena escala asseguram que isso será minimizado.

Durante a avaliação dos ensaios será realizada a amostragem à forragem e/ou a sementes colhidas para análises adicionais. No fim dos ensaios, as sementes serão colhidas e algumas amostras serão salvaguardadas para análises adicionais. Estas amostras serão colhidas, armazenadas e rotuladas adequadamente e podem ser transportadas para análise fora do espaço da União Europeia. Quaisquer sobras das sementes e de outros materiais vegetais serão destruídos de forma a não serem utilizados como alimentos, nem a entrarem na cadeia alimentar.

Uma avaliação de risco destes ensaios de campo a pequena escala tem sido realizada e não se identificaram efeitos adversos do milho geneticamente modificado na saúde humana ou no ambiente. O evento GA21 foi aprovado para cultivo comercial nos EUA, Canadá, Argentina e Japão. O evento é actualmente cultivado nos EUA e no Canadá sem que existam relatos de efeitos adversos.

O requerimento da Syngenta para importação e utilização das sementes com o evento GA21 foi submetido, segundo a Regulamentação (EC) nº 1829/2003, em Julho de 2005¹.

O desenvolvimento do milho GA21 representa uma importante opção para o controle de infestantes que competem negativamente com a produção de milho. A introdução desta tecnologia se apresenta como uma nova alternativa para o controlo sustentável e integrado de infestantes em áreas agrícolas, o que viabilizará o cultivo de milho no Portugal.

¹ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/1125_en.html

| A. INFORMAÇÕES GERAIS | | |
|------------------------------|---|--|
| 1. | Nome, endereço do notificador (empresa ou Instituto) e outros contactos | Syngenta Crop Protection, Lda Av. da República, 57, 4.º 1050-189 Lisboa Portugal |
| 2. | Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis) | Informação relativa aos cientistas responsáveis incluindo: nome, qualificações e experiência (anos) relevante face ao objectivo dos ensaios. |
| | | INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL : Anexo III |
| 3. | Título do projecto | Notificação para a realização de ensaios de campos de milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas com o evento GA21 em Portugal (2008-2010) |

| B. INFORMAÇÕES RELATIVAS a) AO RECEPTOR OU b) (SE PERTINENTE), ÀS PLANTAS PARENTAIS | | |
|--|----------------------------------|--|
| 1. | Nome completo | |
| a) | Família | Gramineae |
| b) | Género | Zea |
| c) | Espécie | Zea mays |
| d) | Subespécie | n.a. |
| e) | Cultivar/linhagem | variedades experimentais |
| f) | Designação comum | Milho |
| 2. | | |
| a) | Informação relativa à reprodução | Descrição do modo como a planta se reproduz e quais os factores ambientais que afectam a reprodução. |
| | i) modo(s) de reprodução | |
| | | Espécie alogâmica |
| | | Polinização Anemófila |
| | | Espécie Monóica |
| | | <p>Descrição dos órgãos reprodutores masculinos e femininos</p> <p>Os órgãos masculinos estão agrupados na bandeira, situada no topo do colmo que somente contém os estames envolvidos nas glumas. Estes órgãos aparecem antes dos órgãos femininos (protandria).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os órgãos femininos estão agrupados numa ou várias espigas situadas nas axilas das folhas e são reconhecidos pelos seus longos estiletos chamados barbas que emergem das maçarocas (folhas modificadas) que envolvem a espiga. Cada flor contém um ovário simples. <p>Em condições naturais a polinização do milho é principalmente cruzada (mais de 95%). O milho é tipicamente uma espécie alogâmica</p> |

| | |
|--|---|
| <p>ii) quando existam, factores específicos que afectem a reprodução</p> | <p>Factores abióticos (temperatura, humidade, etc.) que possam afectar a viabilidade da espécie.</p> <p>As fases críticas chave da reprodução do milho são: encanamento, floração, polinização e fertilização. Consequentemente o que a afecta é a temperatura, a humidade e a fertilidade.</p> <p>A maior parte das variedades de milho são protandricas. Desta forma a libertação do pólen ocorre até 5 dias antes da floração feminina.</p> <p>A dispersão do pólen é limitada por vários factores, incluindo a sua grande dimensão (0,1 mm de diâmetro) e a sobrevivência curta. A probabilidade do pólen assentar no solo até uma distância máxima de 25 a 50 metros da planta é de cerca de 98% (EEA, 2002).</p> <p>O pólen assente no solo permanece viável durante 10 a 30 minutos, mas pode ser viável durante mais algum tempo sob condições de temperatura baixa e humidade (Coe <i>et al.</i>, 1988; Herrero and Johnson, 1980; Hoekstra <i>et al.</i>, 1989; Jones and Newel, 1948)</p> |
| <p>iii) tempo de geração</p> | <p>Espécie anual</p> <hr/> <p>Duração do ciclo vegetativo e se existe variabilidade na duração</p> <p>O milho é uma cultura anual. A duração da geração desde a sementeira até à colheita varia de acordo a base genética, o clima e o espaço de tempo entre a emergência da semente até à maturação, que pode ir de períodos curtos de 60-70 dias a períodos longos de 43-48 semanas.</p> <hr/> <p>Altura do ano/ meses em que ocorre a sementeira e a colheita</p> <p>A cultura do milho decorre no período de Primavera-Verão, quando as temperaturas são mais elevadas. A temperatura óptima para o crescimento do milho é de 24 a 30°C. A água disponível para a planta durante o seu desenvolvimento é determinante para garantir uma boa produtividade.</p> <p>Nas condições Portuguesas, a sementeira ocorre de meados de Abril a meados de Maio e a colheita desde o início de Setembro (para o milho usado como forragem) até meados de Dezembro (para os milhos de ciclo longo, para grão).</p> <p>Em Portugal, a área cultivada é de cerca de 180 000 ha, sendo apenas uma pequena parte em regime de sequeiro. Os milhos mais semeados são os híbridos, calculando-se cerca de 71,4 % da área global da cultura.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| b) | Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição na Europa das espécies compatíveis | <p>Capacidade da planta para transferir ou trocar material genético com a mesma espécie ou com diferentes espécies cultivadas ou selvagens, resultando na produção de sementes viáveis.</p> <p><u>Espécies de plantas selvagens:</u> não existem na Europa plantas selvagens do grupo do milho. Então, não pode existir troca de genes entre o milho e outras espécies da União Europeia (Niebur, 1993).</p> <p><u>Outras espécies de plantas cultivares:</u> a compatibilidade sexual do milho com outras espécies de plantas é limitada às espécies do género <i>Zea</i>.</p> <p>A polinização cruzada com milho convencional pode ocorrer, mas a estrutura e planeamento destes ensaios de campo em pequena escala asseguram que isso será minimizado.</p> <hr/> <p>Espécie selvagem ancestral</p> <p>Presume-se que o milho cultivado se originou do teosinto, <i>Zea mays</i>, subespécie mexicana (Schrader) Iltis, há mais de 8000 anos. Durante essa mudança, o milho cultivado ganhou várias características agronómicas de valor, mas perdeu a habilidade de sobreviver na natureza. O teosinto, entretanto, mantém-se como planta selvagem de sucesso no México e na Guatemala.</p> |
| 3. | Capacidade de sobrevivência | <p>O milho é produzido como cultura anual e não pode sobreviver sem intervenção humana (Niebur, 1993). É incapaz de sobreviver como uma planta infestante, devido à sua domesticação, muito eficaz, realizada pelo homem. As estruturas que o milho tem para conseguir sobreviver são as sementes que podem originar o aumento de plantas infestantes no milho de produção comercial. Contudo, estas plantas infestantes são facilmente controladas por práticas agrícolas correntes, incluindo a sacha e uso de herbicidas não selectivos.</p> |
| a) | Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência | <p>Não-dormente /Espécie dormente (período de dormência)</p> <p>O milho é uma espécie vegetal anual, não dormente. As sementes não apresentam dormência e em condições favoráveis de humidade e temperatura elas germinam rapidamente. Não é conhecida a possibilidade de ocorrer regeneração natural dos tecidos vegetais.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>Estruturas de sobrevivência capazes de conservar a capacidade de germinação, viabilidade da semente.</p> <p>As sementes são as únicas estruturas sobreviventes; as sementes não se podem dispersar sem a disrupção mecânica das espigas e demonstram ter baixa ou nenhuma dormência.</p> <p>A sobrevivência da semente do milho está dependente da temperatura, da humidade, do genótipo, da protecção da maçaroca e do estado de desenvolvimento (Rossman, 1949). Como regra geral, só os grãos conservados nas espigas por debulhar serão capazes de conservar a capacidade de germinação para o ano seguinte.</p> <p>Em geral, não existe germinação na espiga de milho. Quando esse fenómeno ocorre nos dias que se seguem à colheita as novas plantas são destruídas pelo frio. Assim, essas plantas nunca alcançam o estágio reprodutivo.</p> |
| b) | Quando existam, factores específicos que afectem a capacidade de sobrevivência | <p>A sobrevivência do milho depende da temperatura, da humidade das sementes, do genótipo, das brácteas (folhas modificadas) e do estado de desenvolvimento.</p> <p>O milho não consegue prevalecer como infestante. As sementes do milho podem sobreviver apenas em condições climáticas específicas. As plantas infestantes morrem por congelação ou são controladas facilmente através de práticas agrícolas comuns, incluindo o cultivo e o uso de herbicidas selectivos (Niebur, 1993). O milho é incapaz de se reproduzir de forma sustentável fora do cultivo doméstico e não é invasiva nos habitats naturais (OECD, 2003)</p> |
| 4. | Disseminação | <p>A disseminação do milho só pode ser concretizada através da dispersão de sementes, que não ocorre naturalmente devido à estrutura da espiga (OECD, 2003).</p> |
| a) | Forma e extensão da disseminação (por exemplo, estimativa do modo como o pólen e/ou as sementes viáveis declinam com a distância) | <p>O milho é uma espécie monóica com polinização pelo vento. As flores com estames e as flores com pistilos estão separadas na planta, o que favorece a polinização cruzada natural.</p> <p>O milho tem uma inflorescência feminina estruturada em muitas linhas, denominada espiga. Localiza-se numa extremidade central inflexível (espiga) encerrada em brácteas (folhas modificadas).</p> <hr/> <p>Estimativa de como o pólen viável declina com a distância.</p> <p>A dispersão do pólen do milho é limitada pelas suas grandes dimensões (0.1mm) e pela taxa de instalação rápida. (Raynor <i>et al.</i>,1972). O tempo de vida de um grão de pólen é relativamente curto. (Coe <i>et al.</i>, 1988).</p> |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | | <p>Estimativa de como as sementes viáveis declinam com a distância.</p> <p>Devido às estruturas das espigas, a dispersão das sementes dos indivíduos não ocorre naturalmente. O milho não é invasivo nos habitats naturais (OECD, 2003).</p> | |
| b) | Quando existam, factores específicos que afectem a disseminação | Factores bióticos e abióticos que afectem a dispersão e propagação do pólen e das sementes. | <p>Pólen (Vento, Temperatura, Humidade, Dimensão)</p> <p>O milho é polinizado pelo vento; sendo que os insectos são responsáveis por quantidades insignificantes da dispersão do pólen (Russel e Hallauer, 1980).</p> <p>A dispersão do pólen é limitada devido ao seu grande tamanho (0,1 mm em diâmetro), e mais de 98% do pólen vai ao chão dentro de 60 m a partir da sua origem. (Raynor et al., 1972).</p> <p>Após a deiscência, o pólen permanece viável no solo por 10 a 30 minutos.</p> <hr/> <p>Sementes (Insectos, Vento, Transporte/Recolha Mecânica)</p> <p>As propriedades inerentes à espécie, como a protecção da espiga que está coberta e a inserção de grãos individuais na maçaroca (estrutura rígida central da espiga), reduzem a possibilidade de dispersão natural das sementes.</p> |
| 5. | Distribuição geográfica da planta | <p>Informação dos países/regiões climáticas onde a planta é ou pode ser encontrada, incluindo gama de latitudes a que a espécie se desenvolve. Identificação ou descrição de qualquer região/habitat onde a planta cresce ou pode crescer por cultivo ou onde pode ser encontrada a crescer naturalmente.</p> <p>A maior parte da área cultivada com milho, na Europa e na América do Norte acha-se ao sul da latitude 50° N, com um ciclo de crescimento de, no mínimo, 140 dias e temperatura média de 30° C. No hemisfério Sul, a área de cultivo para a produção de milho estende-se a 38° S na Nova Zelândia (Von Pinho, 2001).</p> <hr/> <p>Distribuição na Europa de espécies sexualmente compatíveis.</p> <p>O milho não tem variedades parentais selvagens na União Europeia (UE), o que torna o potencial de transferência de genes igual a zero para plantas selvagens compatíveis sexualmente na UE. Isto foi concluído pela Agência Europeia do Ambiente no relatório sobre fluxo de genes (EEA, 2002).</p> | |

| | | |
|----|---|--|
| 6. | No caso de espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas nos Estados-membros, descrição do <i>habitat</i> natural da planta, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes naturais e simbioses | O milho foi introduzido na Europa no século XV por Colombo (Rebourg et al., 2003) e é produzido em larga escala em todos os Estados Membros da U.E. |
| 7. | Outras potenciais interações, pertinentes para o OGM, da planta com organismos que não sejam plantas e que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, para os animais e para outros organismos | O milho interage com outros organismos existentes no ambiente, incluindo insectos, aves e mamíferos. É susceptível a um grande número de doenças fúngicas e pragas de insectos, assim como à competição com plantas infestantes (OECD, 2003). O milho é uma cultura extensiva e tem uma história de utilização segura, enquanto alimento para os seres humanos e para a alimentação animal. Não foi relatada a existência de toxinas nativas associadas com o género <i>Zea</i> (CFIA, 2003) |

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

Anexo I.

| D. INFORMAÇÕES RELATIVAS À PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA | | |
|---|---|--|
| 1. | Descrição da(s) características introduzidas ou modificadas | <p>Informação completa Anexos I e Ib</p> <p>O Evento GA21 é um milho geneticamente modificado, que expressa uma enzima mutante sintase 5-enolpiruvil shikimate-3-fosfato (mEPSPS). A EPSPS é uma enzima chave no processo do ácido shikímico, envolvido na bio-síntese dos aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina e triptofano), encontrada naturalmente em plantas, fungos e bactérias, e ausente nos animais. A EPSPS é altamente sensível a produtos herbicidas contendo glifosato.</p> <p>As plantas de milho transformadas com o gene mutante epsps (mepsps), tais como as derivadas do Evento GA21, sintetizam a proteína mEPSPS que confere tolerância aos produtos herbicidas contendo glifosato (Spencer et al., 2000; Lebrun et al., 2003). A mutação foi introduzida para conferir resistência aos produtos herbicidas contendo glifosato, resultando em duas mudanças na EPSPS selvagem do milho. Essas mudanças estão na posição do aminoácido 102 (treonina para isoleucina) e 106 (prolina para serina).</p> |
| 2. | Informação sobre as sequências realmente inseridas/suprimidas | <p>Informação completa Anexos I e Ib</p> <p>A análise da sequência da inserção do Evento GA21 demonstra que a inserção é constituída por seis regiões contíguas derivadas do fragmento de restrição de 3,4 kb Not1 do pDPG434 usado na geração do Evento GA21.</p> <p>A Cópia 1 contém o promotor da actina do arroz que tem uma deleção 5' de 696 pb, o primeiro exon e intron da actina, o peptídeo de trânsito otimizado, o gene mepsps e o terminador NOS.</p> <p>As Cópias 2, 3 e 4 são versões intactas do fragmento de restrição Not1 de 3,4 kb de pDPG434.</p> <p>A Cópia 5 contém um promotor completo de actina do arroz, o primeiro exon e intron do arroz, o peptídeo de trânsito otimizado e os primeiros 288 pb do gene mepsps que termina num codon finalizador e não contém o terminador NOS.</p> <p>A Cópia 6 contém o promotor da actina do arroz e um primeiro exon truncado de actina; ela não contém outros elementos de pDPG434.</p> |
| 3. | Informação sobre a expressão da sequência inserida | <p>Informação completa Anexo I e Ib</p> <p>Concentrações quantificáveis de proteína mEPSPS foram detectadas na maior parte dos tecidos de plantas derivadas do Evento GA21.</p> <p>Em todos os estágios de crescimento, as concentrações médias de mEPSPS medidas nas folhas, raízes e plantas inteiras variaram de abaixo do limite de quantificação (<0,2 µg/g de peso fresco) a aprox. 15 µg/g de peso fresco (<0,4 - 71µg/g de peso seco), As concentrações médias de mEPSPS medidas nos grãos variaram de aproximadamente 4 a 7 µg/g de peso fresco (5 a 10µg/g de peso seco) e no pólen tiveram média de aproximadamente 168 µg/g de peso de fresco</p> |

| | | |
|----|---|---|
| 4. | Informação sobre o modo como a planta geneticamente modificada difere da planta receptora em termos de: | |
| a) | Modo e/ou taxa de reprodução | <p>Evidência de que os genes introduzidos não exercem qualquer influência na capacidade das plantas se tornarem infestantes.</p> <p>O milho reproduz-se sexuadamente através da produção de sementes. Uma vez que o efeito pretendido para a modificação é promover a tolerância a herbicidas, não existem evidências ou motivos para acreditar que a modificação afectará o modo de reprodução. Os resultados dos ensaios de campo realizados previamente com o GA21 nos EUA sugerem que as linhas geneticamente modificadas não diferem das plantas receptoras no modo ou na taxa de reprodução</p> <hr/> <p>Potenciais efeitos decorrentes por exemplo das características introduzidas para tolerância a herbicidas e/ou protecção contra insectos, relacionados com a reprodução.</p> <p>Uma vez que o efeito pretendido para a modificação é promover a tolerância a herbicidas, não existem evidências ou motivos para acreditar que a modificação afectará o modo de reprodução</p> |
| b) | Disseminação | <p>Probabilidade das PSGM se tornarem mais persistentes nos <i>habitats</i> agrícolas e mais invasivas nos <i>habitats</i> naturais do que as plantas receptoras ou parentais.</p> <p>As vias de disseminação mais prováveis são realizadas através do pólen e das sementes. Uma vez que a modificação pretendida é o aumento da tolerância a herbicidas, não há evidências ou motivos para acreditar que a modificação afectará o modo de disseminação.</p> <p>Os resultados prévios dos ensaios de campo realizados nos EUA com o evento GA21 sugerem que as linhas geneticamente modificadas não diferem das plantas receptoras no modo ou na taxa de reprodução</p> |
| c) | Capacidade de sobrevivência | <p>A estrutura que sobrevive e que é agente de dispersão no milho é a semente. As plantas das linhas geneticamente modificadas a serem utilizadas têm tido o seu desenvolvimento, até à maturidade, em estufas durante várias gerações. Essas plantas têm florescido normalmente e têm produzido sementes. Não existem evidências nos ensaios de campo anteriores, realizados com o evento GA21 nos EUA, que sugiram que a modificação afecta a sobrevivência.</p> |

| | | |
|-----------|---|---|
| <p>5.</p> | <p>Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM</p> | <p>Informação completa Anexo I e Ib</p> <p>As análises moleculares realizadas em três gerações através da técnica de “<i>Southern Blot</i>” sugerem que a inserção foi integrada de forma estável no genoma das plantas. Os resultados estão disponíveis no Anexo I.</p> <p>As concentrações de mEPSPS foram medidas nas três gerações e os resultados demonstram a expressão estável da proteína mEPSPS ao longo de várias gerações. As sementes das três gerações de cruzamentos anteriores desenvolveram-se sob condições de estufa e o material das folhas foi colhido para análise das concentrações de proteína mEPSPS. As concentrações de mEPSPS médias medidas ao longo de todas as gerações anteriores foram de 13-14 µg/gfw (82-96 µg/gdw).</p> <p>No geral, as concentrações mEPSPS foram similares ao longo das três gerações analisadas, demonstrando expressão estável da proteína ao longo de múltiplas gerações</p> |
| <p>6.</p> | <p>Qualquer alteração da capacidade de transferência do material genético das PSGM para outros organismos</p> | <p>A dispersão do pólen é uma via potencial para a transferência de material genético para outros organismos. Contudo, tal como discutido anteriormente, na Europa isto é altamente improvável para o milho, uma vez que não há dados de compatibilidade sexual com parentes selvagens do grupo do milho a desenvolverem-se na mesma área. A polinização cruzada com as variedades convencionais de milho pode ocorrer. Contudo, a estrutura e planeamento destes ensaios de campo a pequena escala asseguram que a polinização cruzada será minimizada.</p> <p>Outra via proposta para a dispersão para outros organismos é a transferência de material genético para os microrganismos do solo. Um grande número de estudos têm sido realizados sobre o assunto e até à data não existem relatos de movimentos de genes intactos de plantas transgênicas para microrganismos do solo em sistemas naturais (O’Callaghan and Glare, 2001; Nielsen <i>et al.</i>, 1997).</p> <p>Estes pequenos ensaios de campo a pequena escala têm objectivos experimentais; nenhum produto dos ensaios será utilizado em alimentos ou na alimentação humana ou animal. Consequentemente o potencial de transferência genética para outros organismos pode ser considerado</p> |

| | | |
|-----------|---|--|
| <p>7.</p> | <p>Informação sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou quaisquer outros efeitos prejudiciais para a saúde humana resultantes da modificação genética</p> | <p>Não existem razões para acreditar que irão existir quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou perigosos para a saúde humana ou para o ambiente, como consequência da modificação genética, já que o efeito pretendido é a tolerância aos herbicidas.</p> <p>O evento GA21 expressa o gene <i>mepsps</i>, derivado do milho, que confere tolerância aos produtos herbicidas contendo glifosato. O <i>mepsps</i> está sob controlo de regulamentação no arroz, no girassol e na <i>Agrobacterium tumefaciens</i> sendo que todos são ubíquos na natureza. Nenhum dos componentes introduzidos no evento GA21 é considerado perigoso para a saúde humana ou para o ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O organismo receptor, o milho, tem um historial de utilização segura em todo o mundo. • Nenhuma das sequências de genes ou dos seus doadores são conhecidos como sendo patogénicos para os seres humanos, não tendo sido introduzidas quaisquer sequências patogénicas. • A proteína mEPSPS tem origem da espécie <i>Zea mays</i> e é homóloga à do milho EPSPS em pelo menos 99.3%. A proteína EPSPS é ubíqua na natureza e estará presente, de forma natural, nos alimentos derivados de plantas e microrganismos. • O mEPSPS é expresso em níveis extremamente baixos nas plantas. • Um estudo sobre toxicidade oral aguda não detectou quaisquer indicações de toxicidade aguda em ratos, nos quais foi administrado 2000mg/kg de proteína mEPSPS. • A proteína mEPSPS não apresenta homologia significativa entre sequências de aminoácidos relativamente a toxinas de proteínas de mamíferos ou a alergénicos e é degradada rapidamente em testes de digestibilidade. • Foram realizados estudos de comparação da composição de plantas de milho com o evento GA21 e de plantas de milho não modificado geneticamente. Todos os estudos conduzem à conclusão que este milho GM é substancialmente equivalente ao milho convencional não modificado geneticamente. • Foram realizados estudos para comparar as características agrónomicas do Evento GA21 e do milho não modificado geneticamente. Não existiu nenhuma tendência consistente dos dados para a localização, ou para os híbridos, que indicassem diferenças devido às modificações genéticas. Todos os estudos levaram à conclusão que este milho é significativamente equivalente ao milho convencional. <p>Resumindo, não se prevêem efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente como resultado da modificação genética</p> |
|-----------|---|--|

| | | |
|----|---|--|
| 8. | <p>Informações sobre a segurança da PSGM para a saúde animal, especialmente no que se refere a quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou a quaisquer outros efeitos prejudiciais resultantes da modificação genética, quando a PSGM for utilizada em alimentos para animais</p> | <p>Factores a ter em conta para uma avaliação detalhada da segurança da PSGM para a saúde animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veja 7. Estes pequenos ensaios de campo a pequena escala têm objectivos experimentais e nenhum produto dos ensaios será utilizado em alimentos ou na alimentação humana ou animal. |
| 9. | <p>Mecanismo de interacção das plantas geneticamente modificadas com os organismos-alvo (se pertinente)</p> | <p>Descrição do mecanismo de interacção da planta GM com organismos alvo. Se a planta GM apresenta novas características tais como resistência a insectos ou tolerância a herbicidas, o modo de acção destas características deverá ser descrito assim como os efeitos prováveis nos organismos alvo e na dinâmica da população.</p> <p>As plantas do milho com o gene <i>epsps</i> (<i>mepsps</i>) modificado, tal como aquelas derivadas do Evento GA21, produzem a enzima EPSPS (mEPSPS) mutada que confere tolerância a produtos herbicidas contendo glifosato (Spencer <i>et al.</i>, 2000; Lebrun <i>et al.</i>, 2003). A mutação foi introduzida para conferir resistência aos produtos herbicidas que contêm glifosato e resulta em duas modificações específicas na sequência de aminoácidos EPSPS das variedades de milho selvagem. Uma vez que a única modificação expressa pelo milho GA21 é à tolerância a herbicidas não existem, neste caso, organismos-alvo</p> <p>Avaliação dos potenciais impactos ambientais, imediatos ou de longo prazo, que resultem de interacções directas ou indirectas da planta GM com organismos alvo tais como predadores, parasitoides e agentes patogénicos.</p> <p>Uma vez que a única modificação expressa pelo milho GA21 é à tolerância a herbicidas não existem, neste caso, organismos-alvo</p> |

| | | |
|------------|--|---|
| <p>10.</p> | <p>Potenciais alterações das interacções da PSGM com organismos não alvo resultantes da modificação genética</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Os organismos que não são alvos específicos, e que podem interagir com as plantas dos ensaios, incluem a fauna que se alimenta das plantas, ou de tecidos vegetais ou de insectos herbívoros, que podem visitar a planta ou bactérias do solo. - O milho com o evento GA21 expressa a proteína mEPSPS que confere tolerância a produtos herbicidas contendo glifosato. As interacções dos organismos não-alvo prevêem-se que sejam as mesmas com milho GA21 e com milho não modificado. - O modo de acção da mEPSPS indica que os potenciais efeitos do milho com o evento GA21 nos organismos não alvo serão negligenciáveis. - O evento GA21 foi aprovado para cultivo nos EUA, Canadá, Argentina e Japão. Está a ser produzido comercialmente nos EUA e no Canadá sem efeitos adversos relatados. - Este requerimento tem como objectivo a realização de pequenos ensaios de campo experimentais; então a exposição aos organismos que não são alvos específicos será mais pequena e transitória na natureza. Para além disto, os produtos dos campos de ensaio não serão utilizados para consumo humano nem para alimentação animal. <p>Um grande número de estudos tem sido realizado e até à data não existem relatos de transferência de genes intactos de plantas transgénicas para os microrganismos do solo nos sistemas naturais</p> |
| <p>11.</p> | <p>Potenciais interacções com o ambiente abiótico</p> | <p>Não se prevêem quaisquer efeitos nos processos biogeoquímicos que surjam da interacção entre o milho modificado e os insectos-alvo.</p> <p>Os efeitos nos processos biogeoquímicos, resultantes de interacções com os organismos não alvo, são provavelmente os mesmos efeitos resultantes da sacha do milho não modificado geneticamente.</p> <p>Não existe indicação de que a degradação proteica ou decomposição foliar serão alteradas pelo material vegetal do milho geneticamente modificado.</p> <p>Os genes introduzidos nas plantas são derivados de organismos que já ocorrem naturalmente no ambiente. É improvável que estes genes afectam os processos biogeoquímicos.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 12. | Descrição das técnicas de detecção e identificação das plantas geneticamente modificadas | <p>As plantas modificadas geneticamente podem ser identificadas por várias técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cultura de tecidos, as <i>explantes</i> (segmentos de tecido ou órgão vegetal utilizado para iniciar uma cultura <i>in vitro</i>), regenerarão no meio que contem o glifosato.• PCR e “<i>Southern Genomics</i>” podem ser usados para demonstrar a presença de ADN inserido.• Testes proteicos (“<i>Western Blot</i>” ou “<i>ELISA</i>”) podem ser utilizados para detectar a expressão do gene inserido. |
| 13. | Informações sobre anteriores libertações das plantas geneticamente modificadas, se pertinente. | <ul style="list-style-type: none">- O evento GA21 foi aprovado para cultivo comercial nos EUA, Canadá, Argentina e Japão. O evento é actualmente cultivado nos EUA e no Canadá sem que existam relatos de efeitos adversos .- O Evento GA21 foi avaliado pela Syngenta em ensaios de campo em diferentes locais nos EUA durante 2004, 2005 e 2006 (Europa) sem relatos de efeitos adversos.- O Evento GA21 tem sido produzido em ensaios de campo por outros requerentes antes de 2004. |

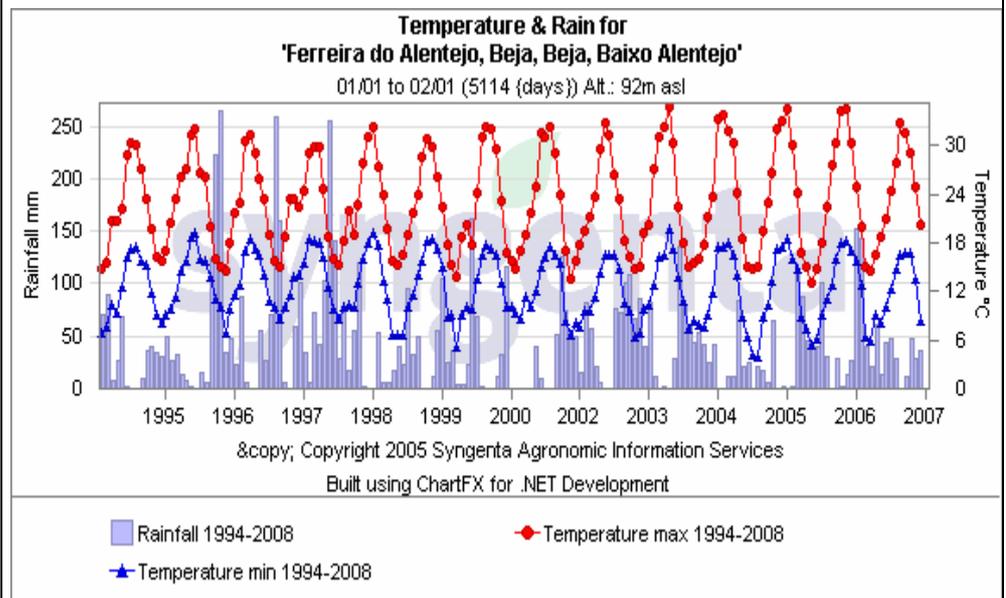
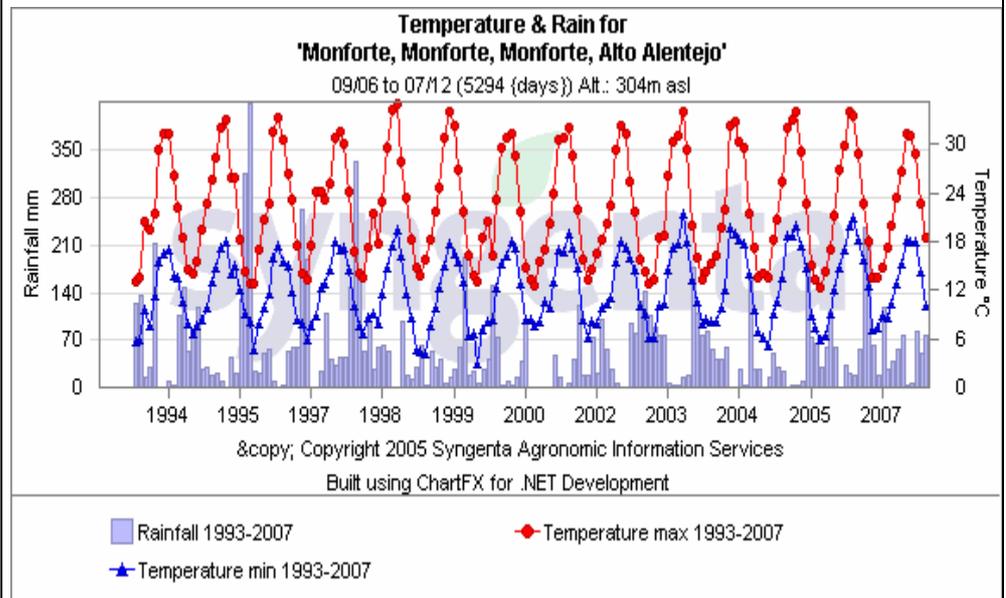
| E. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 5º E 9º) | | |
|--|--|---|
| 1. | Localização e dimensão do(s) local(ais) de libertação | <p>Indicação da localização do(s) local(ais) de libertação com apresentação de carta topográfica do Serviço Cartográfico do Exército, em original, com identificação do local de libertação e abrangendo a zona de isolamento proposta.</p> <p>Anexo II</p> <p>2 locais de libertação na região do Alentejo Municípios: Monforte e Ferreira do Alentejo</p> <hr/> <p>Apresentação de elementos que comprovem por parte do dono do terreno a aceitação da realização do ensaio.</p> <p>CBI – Anexo II</p> <hr/> <p>Dimensão do(s) local(ais) de libertação com apresentação esquemática do ensaio a efectuar (plantas geneticamente modificadas e bordadura).</p> <p>CBI – Anexo III</p> <p>Monforte: área de um hectare Ferreira do Alentejo: área de um hectare.</p> <hr/> <p>Identificação das vias de acesso público na envolvente e respectivas distâncias.</p> <p>Anexo II</p> |
| 2. | Descrição do ecossistema no(s) local(ais) de libertação, incluindo o respectivo clima, flora e fauna | <p>Descrição do ecossistema do local de libertação e áreas circundantes mencionando as culturas agrícolas presentes.</p> <p>A agricultura praticada nas regiões onde planeamos instalar os ensaios é caracterizada pelas culturas cerealíferas, montados de sobro e azinho e olival. Nas parcelas onde é possível dispor de água o milho é a cultura de eleição.</p> <p>A par da cultura do milho cultiva-se tomate de indústria.</p> |

Quando relevante para a análise de risco, devem ser fornecidas informações acerca do clima (incluindo factores abióticos relevantes), flora e fauna.

Segundo a classificação de Koppen o clima na região Alentejo é mesotérmico húmido com estação seca no Verão que é quente em quase toda a região (Csa) e pouco quente mas extenso (Csb) numa estreita faixa do litoral. Este clima, tipicamente mediterrânico apresenta também Invernos frios e húmidos. Nos locais abrigados é frequente a ocorrência de geadas.

http://www.iambiente.pt/atlas/est/index.jsp?zona=continente&grupo=&tema=c_geada

O clima mediterrânico é, também, caracterizado por alguma variabilidade, especialmente em termos de precipitação. Esta situação pode ser ilustrada pelas figuras abaixo onde se podem comparar a quantidade e distribuição da precipitação e as temperaturas máximas e mínimas ocorridas no período de 1994 a 2007 nas regiões de Monforte e Ferreira do Alentejo.



| | | |
|----|---|--|
| 3. | Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies cultivadas sexualmente compatíveis | Referir se existem espécies sexualmente compatíveis com a planta GM. Não existe compatibilidade sexual com parentes selvagens do milho em Portugal. A única espécie de cultivares compatível é o milho. Contudo, devido à natureza dos ensaios e das medidas tomadas para minimizar a polinização cruzada é esperado que a fertilização cruzada seja negligenciável. |
| 4. | Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afectados | Fornecer informação acerca de locais de interesse científico especial ou áreas protegidas, que possam ser afectadas pela libertação. Não existem biótipos ou zonas protegidas oficialmente reconhecidos nas zonas agrícolas onde se localizam os locais de ensaios escolhidos. http://www.iambiente.pt/atlas/est/index.jsp?zona=continente&grupo=&tema=c_aprotegidas |

| F. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 5º E 9º) | | |
|---|---|---|
| 1. | Objectivo da libertação | <p>Fornecer uma breve descrição mencionando qual a finalidade e sublinhando os alvos e objectivos da libertação proposta.</p> <p>A Syngenta está a requerer autorização para realizar ensaios de campo de pequena escala com milho geneticamente modificado (GM)</p> <p>O objectivo do ensaio é avaliar os efeitos do herbicida glifosato no milho GA21.</p> <p>estão planeados três tipos de ensaios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ensaios para analisar os resíduos do herbicida</u> <p>estes ensaios estão planeados no sentido de serem colhidas amostras forragem e grão do milho GA21 para avaliação de resíduos do herbicida glifosato no milho GM. As amostras serão analisadas noutro país.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ensaios para avaliar a selectividade do herbicida glifosato</u> <p>estes ensaios serão instalados para registar informação sobre produção de forragem e/ou grão, bem como a observação visual no milho GA21 para avaliar a selectividade do herbicida glifosato em comparação com parcela testemunha não tratada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ensaios para avaliar a eficácia do herbicida glifosato</u> <p>estes ensaios serão instalados para registar informação sobre a eficácia do herbicida glifosato sobre as infestantes, na presença da cultura.</p> <p>É importante notar que os ensaios de campo são de libertação em pequena escala, são estruturados para a obtenção de informação e o material vegetal com origem no milho modificado e no milho não modificado está dentro das condições agronómicas padrão para a realização da análise do grão e da forragem. O milho GM será cultivado utilizando boas práticas de ensaio.</p> |
| 2. | Data(s) e duração previstas da libertação | <p>Fornecer informações das datas previstas de plantação e colheita, duração da libertação.</p> <p>O ensaio com milho GA21 está planeado para 3 anos de cultura de milho:</p> <p>Data prevista de sementeira: Abril Data prevista colheita: Setembro.</p> |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 3. | Método de libertação das plantas geneticamente modificadas | <p>As plantas geneticamente modificadas serão libertadas através de sementes.</p> <p>Todas as sementes de ensaio serão acondicionadas numa caixa que só contém este ensaio, cintada e identificada.</p> <p>O transporte das sementes será realizado, pessoalmente, por um técnico responsável pela sementeira até ao momento de esta se realizar.</p> <p>A sementeira será realizada segundo práticas agrícolas padrão para o milho: preparação do solo, sementeira mecânica e tratamento herbicida pré-emergente e <i>post</i>-emergente.</p> <p>A sementeira será levada a cabo mediante a utilização de um semeador pneumático monogrão de precisão.</p> <p>As sementes de sobra da sementeira serão recolhidas e guardadas.</p> <p>De modo a evitar a dispersão e mistura de grãos, o semeador, e outros equipamentos utilizados serão cuidadosamente limpos depois de usados.</p> | |
| 4. | Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita | Antes da libertação | <p>Métodos de preparação do local</p> <p>O objectivo dos ensaios é o aumento de informação relacionada com a performance do evento sob as condições europeias e para produzir milho para análises comparativas. Pretende-se conduzir os ensaios sob condições semelhantes às utilizadas pelos agricultores locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serão utilizados os métodos usuais de preparação do solo e práticas culturais de modo a assegurar o desenvolvimento adequado do milho. • Nos meses de Fevereiro, Março e Abril, antes da sementeira, será feito o controlo de qualquer planta de milho que germine dentro da área de libertação do ensaio. • Abril/Maio: Tratamento herbicida pré-sementeira, pré-emergência |

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| | | Durante a libertação | <p>Gestão do local durante a libertação e práticas de cultivo de modo a assegurar o desenvolvimento adequado da planta GM.</p> <p>Maio: Tratamento herbicida pós-sementeira, <i>post-emergência</i>.</p> <p><u>Junho a Setembro</u>: amostragem</p> <p>O ensaio de campo será monitorizado pelos funcionários da Syngenta para avaliação do seu desenvolvimento normal.</p> <p>Cuidados especiais serão promovidos em redor das bordaduras externas de forma que quaisquer plantas de milho que surjam possam ser eliminadas.</p> <p>Serão seguidas todas as normas portuguesas a aplicar ao cultivo de variedades geneticamente modificadas, nomeadamente no que respeita às medidas de minimização da presença accidental de pólen.</p> <p>O campo de ensaios será semeado, no mínimo, a 400 m de qualquer outro campo de milho existente, ou que no momento desta notificação esteja planeado semear, comprovado mediante comunicação com todos os agricultores vizinhos.</p> <p>Serão semeadas um mínimo de 12 linhas de bordadura com variedades convencionais.</p> <p>Será assegurado que durante todo o período de cultura se manterão os 400 m de distancia de isolamento, ou, alternativamente, serão semeadas mais 12 linhas de bordadura na direcção de um eventual campo, caso venha a existir. Em todo o caso manter-se-á uma distancia mínima de 300 m.</p> <p>Serão efectuadas visitas regulares e frequentes ao local do ensaio. Nestas visitas serão verificados os campos vizinhos quanto ao eventual cultivo de milho. Serão apresentados à Agência do Ambiente relatórios mensais sobre o progresso dos ensaios. Quaisquer alterações às condições propostas serão comunicadas de imediato à Agência do Ambiente. As operações culturais e destruição de material vegetal serão previamente comunicadas à Agência do Ambiente.</p> |
|--|--|----------------------|--|

| | | | |
|--|--|-----------------|--|
| | | <p>Colheita</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Descrição do procedimento de colheita e transporte das amostras, indicando o local onde serão analisadas <p>Serão seguidas todas as normas portuguesas a aplicar ao cultivo de variedades geneticamente modificadas, nomeadamente no que respeita às medidas de minimização da presença accidental proveniente de misturas mecânicas associadas às operações de colheita, transporte e armazenamento;</p> <p>Haverá colheita de amostras de grão nos ensaios de resíduos e selectividade. Nestes últimos, pesa-se o grão no local da colheita e recolhe-se para posterior destruição. Para os ensaios de resíduos também são colhidas amostras de silagem. O material vegetal não enviado para laboratório será guardado e posteriormente destruído</p> <p>As colheitas serão realizadas por funcionários da Syngenta (ou representantes). As amostras serão embaladas, seladas e etiquetadas adequadamente</p> <p>As amostras de grão e silagem serão enviadas para análise de resíduos de pesticidas, devidamente acondicionadas, para laboratório GLP da Syngenta (Jealott's Hill - Reino Unido) que fará, posteriormente à análise, a destruição das amostras.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métodos de destruição de biomassa e justificação da sua escolha. <p>Quando a amostragem estiver completa, as sobras das sementes serão recolhidas e posteriormente destruídas.</p> <p>No final dos ensaios, qualquer material vegetal que reste depois da colheita e que não seja necessário para análise será destruída por trituração e incorporação no solo, assim que as condições agronómicas e ambientais o permitirem.</p> |
|--|--|-----------------|--|

| | | | |
|----|---|---|---|
| | | <p>Após a Libertação</p> | <p>Gestão do local após ensaio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plano de verificação/acompanhamento pós-ensaio com vista a acompanhar a germinação das sementes - <p>Nos meses de Março, Abril e Maio, será feito o controlo de qualquer planta de milho que germine dentro da área de libertação do ensaio.</p> <p>Durante as visitas regulares, qualquer observação anormal será registada e as autoridades competentes serão notificadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medidas pós-ensaio e informação relativa às práticas agrícolas e práticas adicionais propostas para minimizar o risco, tais como tratamento com herbicida após colheita e rotação de culturas. <p>O local não será utilizado para cultivo do milho comercial utilizado em alimentos durante o ano seguinte ao ensaio.</p> <p>Na época seguinte à germinação do milho será realizada a monitorização de forma que sejam eliminadas antes da floração quaisquer plantas de milho dentro da área de libertação do ensaio.</p> <p>Durante as visitas regulares, qualquer observação anormal será registrada e as autoridades competentes serão notificadas</p> |
| 5. | Número aproximado de plantas (ou número de plantas por m ²) | <p>Estimativa do número máximo de plantas GM a ser libertado.</p> <p>60.000 plantas/ ensaio</p> <hr/> <p>Densidade de plantas adaptada a cada ensaio (plantas/ha)</p> <p>A densidade de plantas será de aproximadamente de 80 000 plantas/ha.</p> | |

G. INFORMAÇÕES SOBRE PLANOS DE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO PÓS-LIBERTAÇÃO E TRATAMENTO DE RESÍDUOS (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 5º E 9º)

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Precauções tomadas: | |
| a) | Distância em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens, quer plantas cultivadas | <p>Informação sobre as medidas para isolar a libertação proposta de plantas GM das espécies de plantas sexualmente compatíveis mais próximas, quer sejam organismos aparentados selvagens ou plantas cultivadas.</p> <p>O campo de ensaios será semeado, no mínimo, a 400 m de qualquer outro campo de milho existente, ou que no momento desta notificação esteja planeado semear, comprovado mediante comunicação com todos os agricultores vizinhos.</p> <p>Os ensaios serão rodeados por uma bordadura de mínimo 12 linhas de plantas de milho não modificadas geneticamente que servirão para criar uma barreira para a captura de pólen. Estas linhas de bordadura serão consideradas como material geneticamente modificado e não serão utilizadas como alimentos nem para alimentação.</p> <p>Será assegurado que durante todo o período de cultura se manterão os 400 m de distancia de isolamento, ou, alternativamente, serão semeadas mais 12 linhas de bordadura na direcção de um eventual campo, caso venha a existir. Em todo o caso manter-se-á uma distancia mínima de 300 m.</p> |

| | | |
|-----------|--|---|
| <p>b)</p> | <p>Medidas para minimizar/impedir a dispersão de qualquer órgão reprodutor das PSGM (por exemplo, pólen, sementes, tubérculos)</p> | <p>Informação relativa a medidas para minimizar ou prevenir a dispersão de pólen ou sementes:</p> <p>Para evitar a disseminação de OGM durante o período em que decorre o ensaio serão observados os seguintes procedimentos:</p> <p><u>Sementeira:</u></p> <p>a) Os sacos de semente transgénica serão devidamente identificados com marcas distintas das marcas dos sacos de semente convencional.</p> <p>b) Apenas serão transportados para o campo os sacos estritamente necessários a cada ensaio no dia da realização do ensaio. Os sacos serão transportados dentro de caixas apropriadas. No momento da sementeira as caixas serão transportadas até ao semeador. Os sacos de semente apenas deixaram as respectivas caixas no momento em forem utilizados, sendo devolvidos à respectiva caixa após utilização.</p> <p>c) Os sacos de semente transgénica serão manipulados apenas por um técnico qualificado. Esse técnico terá a responsabilidade de ter a todo o momento noção do paradeiro da semente transgénica, bem como, registar os passos dados no decorrer da operação de sementeira e registar as quantidades utilizadas e não utilizadas de semente. No final do ensaio será responsável por dar conta da semente efectivamente gasta na sementeira, da semente recuperada do semeador e verificar que nenhuma semente permanece no semeador após a operação de sementeira. Toda a semente resultante da operação de limpeza do semeador será recuperada, colocada em saco próprio, e registada para posterior armazenagem em conjunto com a restante semente transgénica não utilizada.</p> <p>d) Uma vez demarcada a área a semear começa-se por semear as variedades transgénicas. Apenas os sacos da variedade a ser semeada nesse momento podem estar presentes junto ao semeador. Apenas um saco será aberto de cada vez. Apenas após um saco ser esgotado de toda a semente se abre um novo saco. Um saco que contenha alguma semente, mas não esteja a ser utilizado será fechado e guardado na respectiva caixa.</p> <p>e) Já no campo e antes de colocar a semente no semeador procede-se à verificação dos tegões de semente e dos discos de sementeira para que se certifique de que estão completamente limpos de outras sementes. Os corpos de sementeira são novamente selados. O semeador é elevado com o sistema hidráulico do tractor. Como medida de precaução é colocado um plástico por baixo do semeador para que se recupere a semente resultante de qualquer derrame accidental.</p> <p>f) A pessoa encarregue de manipular a semente procede ao enchimento dos tegões do semeador com a semente transgénica. Após carregamento dos tegões actua-se manualmente o semeador até que se verifique que cai semente de todos os corpos de sementeira. A semente que cai é recolhida de cima do plástico e devolvida ao saco de semente transgénica.</p> <p>g) Terminada a sementeira, o semeador é novamente elevado. Volta-se a colocar o plástico por baixo do semeador. A semente em excesso é retirada pela janela de ejeção situada lateralmente no corpo de sementeira e devolvida ao saco de semente transgénica. Os corpos de sementeira são abertos e os discos retirados. A semente não utilizada cai sobre o plástico, é recolhida e rejeitada para um saco de semente identificado como saco de semente transgénica a ser destruída. Este saco é guardado juntamente com os restantes sacos de semente transgénica na respectiva caixa de transporte.</p> |
|-----------|--|---|

| | | |
|----|---|---|
| b) | Medidas para minimizar/impedir a dispersão de qualquer órgão reprodutor das PSGM (por exemplo, pólen, sementes, tubérculos) | <p>h) Terminada a sementeira de sementes transgénicas procede-se à sementeira de semente convencional. Após colocada no semeador toda a semente convencional passa a ser considerada como contaminada e observam-se os mesmos procedimentos descritos para a sementeira de semente transgénicos. Finalizada a operação de sementeira das bordaduras o semeador é limpo e toda a semente recuperada é rejeitada para um saco de semente a ser destruída.</p> <p>i) Terminadas todas as operações de sementeira as sementes marcadas como semente a destruir serão recolhidas de volta ao armazém. Os restantes sacos serão transportados de volta ao local de armazenagem.</p> <ul style="list-style-type: none">- destruição das sementes não utilizadas para fins laboratoriais <p>Os grãos produzidos nos campos de ensaio não utilizados para fins laboratoriais serão guardados e, posteriormente, destruídos.</p> <ul style="list-style-type: none">- mecanismos para prevenir a dispersão da semente durante a colheita. <p>A colheitas serão realizadas pelos funcionários da Syngenta (ou representantes) com formação nas medidas de precaução adequadas. Amostras serão embaladas, seladas e etiquetadas adequadamente.</p> <p>Todos os eventos relativos ao ensaio são registados num "caderno de campo" digital. Este registo é standardizado para todos os ensaios efectuados pela Syngenta. O registo engloba todas as fases do projecto desde o planeamento até à conclusão.</p> |
|----|---|---|

| | | |
|----|---|---|
| 2. | <p>Descrição dos métodos de tratamento do local pós libertação</p> | <p>Descrição dos métodos propostos e período de vigilância, para tratamento do local de libertação após colheita. Deverá incluir informação dos métodos de destruição de biomassa utilizados (exemplo: tratamento com herbicida diferente do utilizado) e justificação da sua escolha de modo a prevenir ou minimizar a sobrevivência ou persistência da planta GM.</p> <p>Métodos tradicionais utilizados na prática da agricultura. Nos meses de Março, Abril e Maio, será feito o controlo de qualquer planta de milho que germine dentro da área de libertação do ensaio.</p> <p>Durante as visitas regulares, qualquer observação anormal será registrada e as autoridades competentes serão notificadas.</p> <p>O local não será utilizado para cultivo comercial de milho durante o ano seguinte ao ensaio.</p> <p>No final dos ensaios, qualquer material vegetal que reste será destruído por trituração e incorporação no solo.</p> <p>As sementes são as únicas estruturas reprodutivas do milho. Devido às estruturas das espigas, as sementes não se podem dispersar sem a disrupção mecânica das espigas e demonstram ter baixa ou nenhuma dormência.</p> |
| 3. | <p>Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação das plantas geneticamente modificadas, incluindo os seus resíduos</p> | <p>Fornecer informação relativa aos métodos de destruição. Incluir os planos para destruição do material vegetal após colheita (destruição por queima ou trituração com incorporação no solo).</p> <p>No final dos ensaios, qualquer material vegetal que reste depois da colheita e que não seja necessário para análise será destruído por trituração e incorporação no solo. Esta opção é preferível à colheita e incineração por várias razões:</p> <p>1.º - A colheita do campo não garante a completa retirada de todas as sementes, pois há sempre perdas durante a operação.</p> <p>2.º - A colheita vai originar novas fontes de libertação para o ambiente de material geneticamente modificado. Podemos ter perdas acidentais durante o transporte para a incineradora. Para limpar a ceifeira teriam de ser colhidos 2000 m2 de milho convencional. Isto implicaria a mudança da ceifeira para um campo convencional adicionado ao risco de perdas acidentais em campos que não serão monitorizados posteriormente.</p> <p>3.º - A opção triturar e enterrar garante a degradação natural de todo o material GM e minimiza a hipótese de disseminação de material GM para fora da parcela de ensaio.</p> <p>Cuidados especiais serão promovidos em redor das bordaduras externas de forma que quaisquer plantas do milho que surjam possam ser eliminadas</p> |

| | | |
|----|--|---|
| 4. | Descrição dos planos e técnicas de monitorização | <p>Descrição da monitorização pretendida e sua finalidade. Incluir informação das técnicas propostas para monitorização para o período durante a libertação e após a colheita, a área e frequência de monitorização e duração do período ao longo do qual a monitorização será levada a cabo.</p> <p>Após a trituração e enterramento do material vegetal transgénico o local permanecerá sob vigilância.</p> <p>a) Durante os 60 dias seguintes o local será visitado semanalmente para que se verifique se existem plantas de milho a emergir. Findo este período e se não se verifica a emergência de novas plantas, as visitas passarão a uma frequência mensal até que se complete um ano a contar da data de sementeira.</p> <p>b) Durante as visitas será avaliada a existência ou não de plantas adventícias, em caso afirmativo serão tomadas as medidas adequadas ao controlo dessas plantas e as autoridades Portuguesas informadas desses procedimentos.</p> <p>c) As opções consideradas, em função do nº de plantas emergidas e das condições do terreno são: controlo mecânico com alfaia apropriada, controlo químico com herbicida não selectivo, controlo químico com herbicida anti-gramíneas, controlo manual (arranque e incorporação no solo)</p> |
| 5. | Descrição dos eventuais planos de emergência | <p>Descrição dos procedimentos que serão adoptados para prevenir ou minimizar danos ambientais caso ocorrerem eventos inesperados (exemplos: condições climáticas desfavoráveis, alteração/ modificação não intencional da libertação, obtenção de novas informações do OGM relativas aos riscos para saúde humana/ animal/ ambiente). Fornecer informação relativamente a métodos físicos, químicos ou outros métodos a serem usados para efectivar o terminar da libertação.</p> <p>A regular monitorização dos campos permitirá a imediata identificação de acontecimentos estranhos, devidos a fenómenos externos, como por exemplo, condições climáticas desfavoráveis.</p> <p>A eventualidade de uma emergência será aplicado herbicida total (diferente do glifosato) e o ensaio poderá ser imediatamente destruído por destruição mecânica e incorporação no solo para eliminar todas as plantas do ensaio de campo. O destino do material será discutido com as autoridades competentes. As autoridades competentes serão notificadas imediatamente.</p> |
| 6. | Métodos e processos de protecção do local | <p>Indicação das medidas tomadas para proteger o local, por exemplo, vedando para evitar o acesso ao local de pessoas não credenciadas e animais, ou mencionando protecções naturais.</p> <p>Os locais de ensaio serão envolvidos por 12 linhas como mínimo de bordadura com milho convencional de ciclo vegetativo similar que será igualmente destruído no fim do ensaio. Devido à localização remota e afastada de caminhos públicos, a entrada de indivíduos não autorizados é pouco provável.</p> |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bevan M.**, (1984). Binary *Agrobacterium* vectors for plant transformation. *Nucleic acids Res.*, **12**:8711-8721.
- CFIA** (2003). (Canadian Food Inspection Agency. Downloaded August 2003). "The Biology of *Zea mays* L. (Corn/Maize)" – a companion document to the assessment criteria for determining environmental safety of plants with novel traits. Regulatory Directive Dir94-11:
<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/dir9411e.shtml>
- Coe, E H J, Nueffer, M G and Hoisington, D A (1988).**The Genetics of Maize. In *Corn and Corn Improvement. Agronomy Monographs*. E. G.F Sprague and J.W. Dudley. Wisconsin, American Society of Agronomy: Madison,. **18**: 81-236.
- EEA** (2002). "Maize . Genetically Modified Organisms (GMO's): The significance of gene flow through pollen transfer. A review and interpretation of published literature and recent/current research from the ESF ' Assessing the Impact of GM plants' AIGM programme". A. E. K. a. S. J. . Environmental Issue Report. **28**: 38-42
- FAO** (2005). Downloaded July 2005. FAOSTAT Data 2005.
<http://apps.fao.org/default.htm>
- Herrero, M P and Johnson, R R (1980).** High temperature stress and pollen viability of maize. *Crop Science* 20: 796-800.
- Hoekstra, F A, Crowe, L M and Crowe, J H (1989).** Differential desiccation sensitivity of maize and *Pennisetum* pollen linked to their sucrose content. *Plant, Cell and Envir.* 12: 83-91.
- Jones, M Dand Newel, L C (1948).** Longevity of pollen and stigmas of grasses: buffalograss, *Buchloe dactyloides* (Nutt.) Engelm., and maize, *Zea mays* L. *J. Am. Soc. Agr.* 40: 195-204.
- Lebrun, M., Leroux, B. and Sailland, A. (1996)** Chimeric gene for the transformation of plants. U.S. patent number 5,510,471.
- Lebrun, M., Sailland, A., Freyssinet, G., Degryse, E. (2003)** Mutated 5-enoylpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. Bayer CropScience S.A. (Lyons, FR) Patent # 6,566,587.
- McElroy, D., Zhang, W., Cao, J. and Wu, R. (1990).** Isolation of an efficient actin promoter for use in rice transformation. *Plant Cell*, 2(2): 163-171.
- Niebur, W S. (1993).** Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to Serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology., OECD: 113-121.
- Nielsen, K M, Gebhard, F, Smalla, K, Bones, A and vanElsas, J (1997).** Evaluation of Possible Horizontal Gene Transfer from Transgenic Plants to the Soil Bacterium *Acinetobacter Calcoaceticus* Bd413. *Theoretical and Applied Genetics* **95**Oct(N-5-6): 815-821.

O'Callaghan, M and Glare, T R (2001). Impacts of Transgenic Plants and Micro-Organisms on Soil Biota. *New Zealand Plant Protection* **54**: 105-110.

OECD (2003). "Consensus document on the biology *Zea mays* subsp. *mays* (Maize)." *Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology* (Number 27)

Rebourg, C., M. Chastanet, B. Gouesnard, C. Welcker, P. Dubreuil and A. Charcosset (2003). "Maize introduction into Europe: the history reviewed in the light of molecular data." *Theor Appl Genet.* **106**: 895-903

Russell, W A and Hallauer, A R (1980). Maize. In "Hybridization of crop plants". Ed. Fehr and Hadley. American Society of Agronomy and Crop Science of America, Publishers, Madison, Wisconsin, USA. pp299-312.

Short, J.M., Fernandez, J.M., Sorge, J.A. and Huse, W.D. (1998). λ ZAP: a bacteriophage λ expression vector with *in vivo* excision properties. *Nucleic acids Res.*, **16**:7583-7600

Spencer, T.M., Mumm, R., Gwyn, J., McElroy D and Stephens, M. (1998a) Glyphosate resistant maize lines. Patent application WO 9844140, published 8 October 1998 (pages 75-77).

Spencer, T.M., Mumm, R., Gwyn, J., McElroy D and Stephens, M. (1998b) Glyphosate resistant maize lines. Patent application WO 9844140, published 8 October 1998 (cover page).

Spencer, T.M., Mumm, R., Gwyn, J., McElroy D and Stephens, M. (1998c) Glyphosate resistant maize lines. Patent application WO 9844140, published 8 October 1998 (page 44).

Spencer, T.M., Mumm, R., Gwyn, J. (2000) Glyphosate resistant maize lines. Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents. 1232(3) #6,040,497.

Sutcliffe (1978). Nucleotide sequences of the ampicillin resistance gene of *Escherichia coli* plasmid pBR322. *Proc. Natl. Acad. Sci., USA* **75**: 3737-3741.

Yanisch-Perron, C, Viera, J and Messing, J (1985). Improved M13 Phage Cloning Vectors and Host Strains; Nucleotide Sequence of M13mp18 and Puc19 Vectors. *Gene* **33**: 103-109.

Zhong H, Sun B, Warkentin D, Zhang S, Wu R, Wu T, Sticklen MB (1996). The competence of maize shoot meristems for integration transformation and inherited expression of transgenes. *Plant Physiol* **110**: 1097-1107.

**Avaliação de Risco Ambiental de acordo com o Anexo II da
Directiva da UE 2001/18/EC:
Informação necessária na Notificação de Plantas Superiores
Geneticamente Modificadas.**



**Candidatura para a realização de ensaios de campos
de milho tolerante a herbicidas geneticamente modificados
com o evento GA21 em Portugal (2008-2010)**

12 Dezembro 2007

AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL
De acordo com o Anexo II da Directiva da UE 2001/18/EC:
Informação necessária na Notificação de Plantas Superiores Geneticamente
Modificadas

1. INTRODUÇÃO

A Syngenta está a requerer autorização para realizar ensaios de campo de pequena escala com milho geneticamente modificado (GM). O milho GM (referido neste documento como evento GA21) foi modificado para expressar a síntese da enzima 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato sintase (mEPSPS). A EPSPS é a enzima chave na via do ácido chiquímico, envolvida na biossíntese de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina e triptofano). Estes aminoácidos são encontrados, naturalmente, em todas as plantas, fungos e bactérias, mas estão ausentes nos animais. A EPSPS é muito sensível a produtos herbicidas que contêm glifosato. As plantas do milho transformadas com o gene mutado *epsps* (*mepsps*), tal como aquelas que são derivadas do evento GA21, sintetizam a proteína mEPSPS que confere tolerância aos produtos herbicidas que contêm glifosato. A mutação foi introduzida para conferir resistência aos produtos herbicidas que contêm glifosato e resulta em duas modificações específicas na sequência de aminoácidos EPSPS das variedades de milho selvagem.

Esta avaliação de risco foi realizada para identificar potenciais efeitos adversos do milho GM na saúde humana e no ambiente. Uma avaliação dos potenciais impactes imediatos, e/ou a médio-longo prazo, resultantes da interacção directa ou indirecta entre o milho GM e organismos-alvo específicos ou organismos não alvo, foi realizada de acordo com o Anexo II da Directiva da UE 2001/18/EC. Os dados científicos disponíveis até à data foram utilizados na avaliação de risco.

É importante notar que os ensaios de campo são de libertação a pequena escala, são estruturados para a obtenção de informação e o material vegetal com origem no milho modificado e no milho não modificado está dentro das condições agronómicas padrão para a realização da análise do grão e da forragem. O milho GM será cultivado utilizando boas práticas de ensaio. Neste ensaio específico isto significa que:

- Os ensaios serão localizados em áreas onde o milho não está a ser cultivado para produção de sementes e a distância aos campos vizinhos milho para alimentação não será menor que 220 m.
- Os ensaios serão rodeados por uma bordadura de 8 linhas de plantas de milho não modificadas geneticamente que servirão para criar uma barreira para a captura de pólen. Estas linhas de bordadura serão incluídas no solo a lavrar e não serão utilizadas como alimentos nem para alimentação.
- Todas as parcelas dos ensaios serão visitadas regularmente para observação e para assegurar que serão tomadas medidas adequadas para controlar pestes e doenças.
- Os grãos produzidos nos campos de ensaio serão colhidos. Algumas amostras serão levadas para análise e o restante será destruído.
- No final dos ensaios, qualquer material vegetal que reste depois da colheita e que não seja necessário para análise será incorporado no solo, assim que as condições agronómicas e ambientais permitirem.
- Qualquer semente não germinada que reste depois da sementeira e da produção, como resultado dos ensaios pode emergir como planta infestante. Sob as condições dos campos de ensaio esta situação é muito improvável, uma vez que todos os grãos produzidos serão colhidos e utilizados para análise ou serão destruídos. Na eventualidade de algumas espigas não serem colhidas durante a colheita, os grãos serão mantidos dentro das espigas e aniquilados pelas geadas durante o Inverno (Southworth *et al.*, 2000). Então o aparecimento de plantas infestantes durante a estação seguinte é improvável. Contudo, no ano seguinte outra cultura que não a do milho será cultivada nesses campos para evitar que quaisquer plantas infestantes do milho sejam facilmente identificadas e destruídas.

Todas as plantas dos ensaios serão destruídas no final dos ensaios e não serão utilizadas para a alimentação humana ou animal. Devido às características das plantas do milho que serão semeadas, quaisquer efeitos potenciais esperados serão limitados aos locais dos ensaios e serão transitórios na natureza.

I. Probabilidade das GMHP se tornarem mais persistentes do que as plantas receptoras ou plantas progenitoras nos habitats agrícolas ou mais invasoras nos habitats naturais

O milho é produzido como cultura anual e não pode sobreviver sem intervenção humana (Niebur, 1993). É incapaz de sobreviver como uma planta infestante, devido à sua domesticação, muito eficaz, realizada pelo homem. As estruturas que o milho tem para conseguir sobreviver são as sementes que podem originar o aumento de plantas infestantes no milho de produção comercial. Contudo, estas plantas infestantes são facilmente controladas por práticas agrícolas correntes, incluindo a lavra e uso de herbicidas não selectivos.

Não se espera que a proteína codificada pelo *mepsps* no evento GA21 afecte estas características agronómicas. Também é improvável que a tolerância aos herbicidas resulte num aumento de perseverança, uma vez que a susceptibilidade ao frio e a competição das plantas perenes será dominante. O evento GA21 está a crescer comercialmente nos Estados Unidos da América (EUA) e no Canadá sem que existam relatos de incidentes de perseverança.

Resumindo, pode ser considerada insignificante a probabilidade das plantas geneticamente modificadas se tornarem mais perseverantes nos habitats agrícolas do que as plantas receptoras e do que as plantas parentais, assim como também pode ser considerada insignificante a probabilidade dessas plantas se tornarem mais invasivas nos habitats naturais, como resultado destes ensaios de campos.

ii. Vantagens ou desvantagens selectivas conferidas à GMHP

As plantas GM do milho têm sido modificadas para conterem um gene que confere tolerância a produtos herbicidas que contêm glifosato.

É provável que a expressão do *mepsps* no evento GA21 proporcione uma vantagem de sobrevivência às plantas modificadas, durante o ensaio de campo, se as plantas forem pulverizadas com produtos herbicidas que contêm glifosato. Este é o efeito específico e pretendido pela modificação. Contudo, nenhuma vantagem selectiva resultará das condições destes ensaios, uma vez que os produtos dos ensaios serão colhidos ou incorporados no solo e quaisquer plantas infestantes serão destruídas.

iii. Potencialidade para transferência de genes para a mesma ou outras espécies sexualmente compatíveis nas condições de crescimento da GMHP e vantagens e desvantagens selectivas conferidas a essas espécies

O milho é uma espécie monóica com polinização pelo vento. As flores com estames e as flores com pistilos estão separadas na planta, o que favorece a polinização cruzada natural. A dispersão do pólen do milho é limitada pelas suas grandes dimensões (0.1mm) (Raynor *et al.*, 1972). O tempo de vida de um grão de pólen é relativamente curto. (Coe *et al.*, 1988).

O milho não tem variedades parentais selvagens na União Europeia (UE), o que torna o potencial de transferência de genes igual a zero para plantas selvagens compatíveis sexualmente na UE. Isto foi concluído pela Agência Europeia do Ambiente no relatório sobre fluxo de genes (EEA, 2002). A informação deste relatório sugere que 98% do pólen do milho é depositado na bordadura do campo até uma distância de 25 m.

A disseminação de pólen a outras culturas de plantas de milho poderia ocorrer e isto poderia resultar numa efectiva polinização cruzada. As condições de implementação dos ensaios irão limitar muito tais ocorrências, pois os ensaios serão isolados por, pelo menos, 220 metros de distância a

outros campos de milho, serão rodeados de bordaduras de 8 linhas, e a dimensão dos ensaios não excederá 2500 m² (incluindo plantas não modificadas geneticamente). Os locais dos campos de ensaios serão monitorizados durante um ano, após a colheita do ensaio. Quaisquer plantas infestantes detectadas serão destruídas, antes de ocorrer a floração, através da utilização de herbicidas convencionais ou através de meios mecânicos.

No caso improvável de ocorrer polinização cruzada e disso resultar na presença de plantas infestantes nos campos vizinhos, esta poderá ser controlada por factores ambientais ou pela prática agrícola, onde se inclui a lavra e o uso alternativo de herbicidas não selectivos.

iv. Potencial impacto ambiental a curto ou médio prazo resultante de interacções directas ou indirectas da GMHP e os organismos alvo, tais como predadores, parasitoides e patógenos (se aplicável)

O evento GA21 é um milho geneticamente modificado, que expressa a enzima EPSPS (mEPSPS). A EPSPS é a enzima chave da via do ácido chiquímico, envolvida na biossíntese de aminoácidos aromáticos. A EPSPS é muito sensível a produtos que contêm glifosato. As plantas do milho com o gene *epsps* (*mepsps*) modificado, tal como aquelas derivadas do Evento GA21, produzem a enzima EPSPS (mEPSPS) mutada que confere tolerância a produtos herbicidas contendo glifosato. A proteína introduzida não é específica para organismos específicos alvo e sendo assim não podem ser descritos organismos alvo.

v. Possíveis impactos ambientais de carácter imediato ou longo prazo, resultantes das interacções directas e indirectas das GMHP com outros organismos (tendo em conta organismos que interactuem com organismos alvo), incluindo o impacto na população dos níveis de competidores, herbívoros, simbioses (quando aplicável), parasitas e patógenos

O milho derivado do evento GA21 expressa a proteína mEPSPS, que confere tolerância a produtos herbicidas que contêm glifosato. O organismo receptor, o milho, tem um historial de utilização segura em todo o mundo. Nenhuma das sequências de genes introduzidas no Evento GA21, ou dos seus doadores, são conhecidos como sendo patogénicos para os seres humanos.

A proteína mEPSPS tem origem na espécie *Zea mays*, que mostra 99.3% de homologia em relação ao milho EPSPS e é expresso em níveis extremamente baixos em plantas. As proteínas EPSPS são ubíquas e estão presentes naturalmente nos alimentos derivados de plantas e microrganismos. Assim a interacção com organismos que não são alvos específicos no campo é a mesma que para o milho não modificado geneticamente.

Os organismos que não são alvos específicos, e que podem interagir com as plantas dos ensaios, incluem a fauna que se alimenta das plantas, ou de tecidos vegetais ou de insectos herbívoros, que podem visitar a planta. Este formulário tem como objectivo a realização de pequenos ensaios de campo experimentais; então a exposição aos organismos que não são alvos específicos será mais pequena e transitória na natureza. Para além disto, os produtos dos campos de ensaio não serão utilizados para consumo humano nem para alimentação animal.

Um grande número de estudos tem sido realizado e até à data não existem relatos de transferência de genes intactos de plantas transgénicas para os microrganismos do solo nos sistemas naturais (O'Callaghan and Glare, 2001; Nielsen *et al.*, 1997). Consequentemente, é extremamente improvável que a transferência de genes de microrganismos venha a ocorrer como resultado destes ensaios de campo a pequena escala.

Isto indica que os efeitos potenciais do Evento GA21 do milho nos organismos que não são alvo poderão ser negligenciáveis.

Resumindo, no contexto destes ensaios de campo, não são esperados impactos ambientais imediatos ou a médio-longo prazo, resultantes de interacções directas ou indirectas entre as plantas com Evento GA21 e organismos que não são alvos específicos.

vi. Possíveis efeitos imediatos ou de longo prazo na saúde humana resultantes de potenciais interacções directas e indirectas das GMHP e as pessoas que trabalhem com essas plantas, venham a estar em contacto ou na sua vizinhança

Estes ensaios são ensaios de investigação de pequena escala e não será utilizado nenhum material vegetal para alimentação humana ou animal. Portanto, não são esperados efeitos directos para a saúde humana. Para apoiar esta suposição, foi realizada pesquisa na literatura especializada e foram realizados estudos de segurança:

- O organismo receptor, o milho, tem um historial de utilização segura em todo o mundo.
- Nenhuma das sequências de genes ou dos seus doadores são conhecidos como sendo patogénicos para os seres humanos, não tendo sido introduzidas quaisquer sequências patogénicas.
- A proteína mEPSPS tem origem da espécie *Zea mays* e é homóloga à do milho EPSPS em pelo menos 99.3%. A proteína EPSPS é ubíqua na natureza e estará presente, de forma natural, nos alimentos derivados de plantas e microrganismos.
- O mEPSPS é expresso em níveis extremamente baixos nas plantas.
- Um estudo sobre toxicidade oral aguda não detectou quaisquer indicações de toxicidade aguda em ratos, nos quais foi administrado 2000mg/kg de proteína mEPSPS purificada.
- A proteína mEPSPS não apresenta homologia significativa entre sequências de aminoácidos relativamente a toxinas de proteínas de mamíferos ou a alergénios e é degradada rapidamente em testes de digestibilidade *in vitro*.
- Foram realizados estudos de comparação da composição de plantas de milho com o evento GA21 e de plantas de milho não modificado geneticamente. Todos os estudos conduzem à conclusão que este milho GM é substancialmente equivalente ao milho convencional não modificado geneticamente.
- Foram realizados estudos para comparar as características agronómicas do Evento GA21 e do milho não modificado geneticamente. Não existiu nenhuma tendência consistente dos dados para a localização, ou para os híbridos, que indicassem diferenças devido às modificações genéticas. Todos os estudos levaram à conclusão que este milho é significativamente equivalente ao milho convencional.

Resumindo, podem ser considerados negligenciáveis efeitos imediatos ou a médio-longo prazo na saúde dos seres humanos, resultantes das interacções potenciais directas e indirectas das plantas geneticamente modificadas que foram descritas neste formulário. Também podem ser considerados negligenciáveis os potenciais efeitos nas pessoas que têm contacto directo ou indirecto, ou que estão nas vizinhanças dos locais de produção destas plantas geneticamente modificadas.

vii. Possíveis efeitos imediatos ou de longo prazo na saúde animal e consequências para a cadeia alimentar humana ou animal resultantes do consumo de GMO e outros produtos derivados de GMO, se pretender usar para alimentação animal

Os ensaios são ensaios de investigação a pequena escala e nenhum produto dos campos de ensaio será utilizado para consumo humano ou na alimentação animal.

viii. Possíveis efeitos imediatos ou de longo prazo nos processos biogeoquímicos resultantes de potenciais interacções directas e indirectas do GMO com os organismos alvo e outros organismos na vizinhança dos ensaios com GMO

Notificação para a realização de ensaios de campo de milho g. m. GA21 em Portugal (2008-2010)

Os efeitos nos processos biogeoquímicos, resultantes de interações com os organismos não alvos, são provavelmente os mesmos efeitos resultantes da lavra do milho não modificado geneticamente.

Os efeitos nos processos biogeoquímicos, resultantes de interações com os organismos alvos, são também improváveis, uma vez que os organismos alvos foram identificados. Não existe indicação de que a degradação proteica ou decomposição foliar serão alteradas pelo material vegetal do milho geneticamente modificado GA21.

ix Possíveis impactos ambientais imediatos ou de longo prazo, directos ou indirectos na cultura, manejo e técnicas de colheita usadas com GMHP quando estas forem diferentes de plantas não – GMHPs

As técnicas usadas, na cultura, manejo e colheita para o milho nestes ensaios são idênticas àquelas que se usam para os milhos não geneticamente modificados.

**Notificação para a realização de ensaios de campos
de milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas com o evento GA21
em Portugal (2008-2010) nos termos do decreto-lei n.º 72/2003 Anexo III-B**



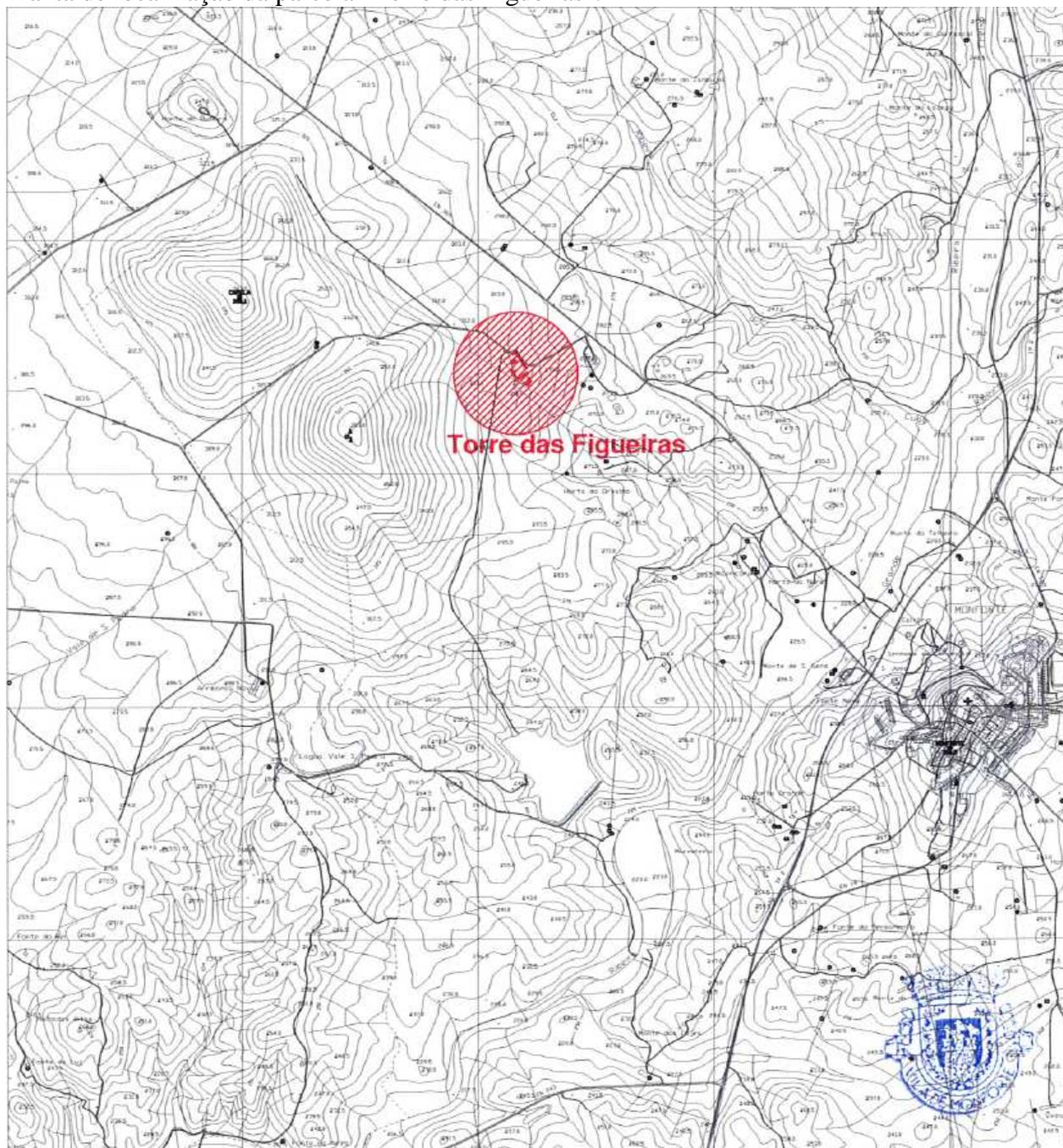
Anexo II

Informações Relativas ao Local de Libertação

12 Dezembro 2007

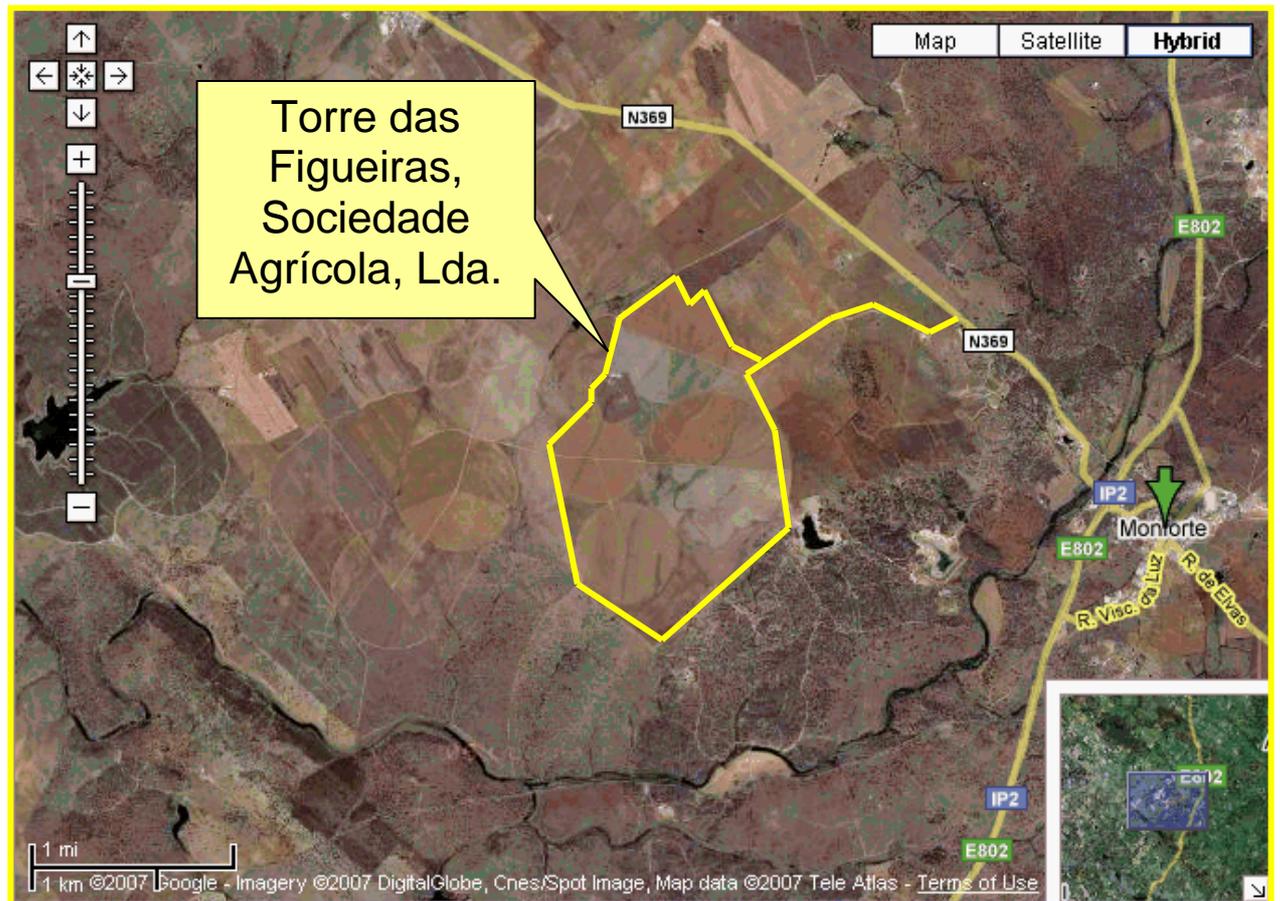
1 - ENSAIO DE MONFORTE

Planta de localização da parcela "Torre das Figueiras".



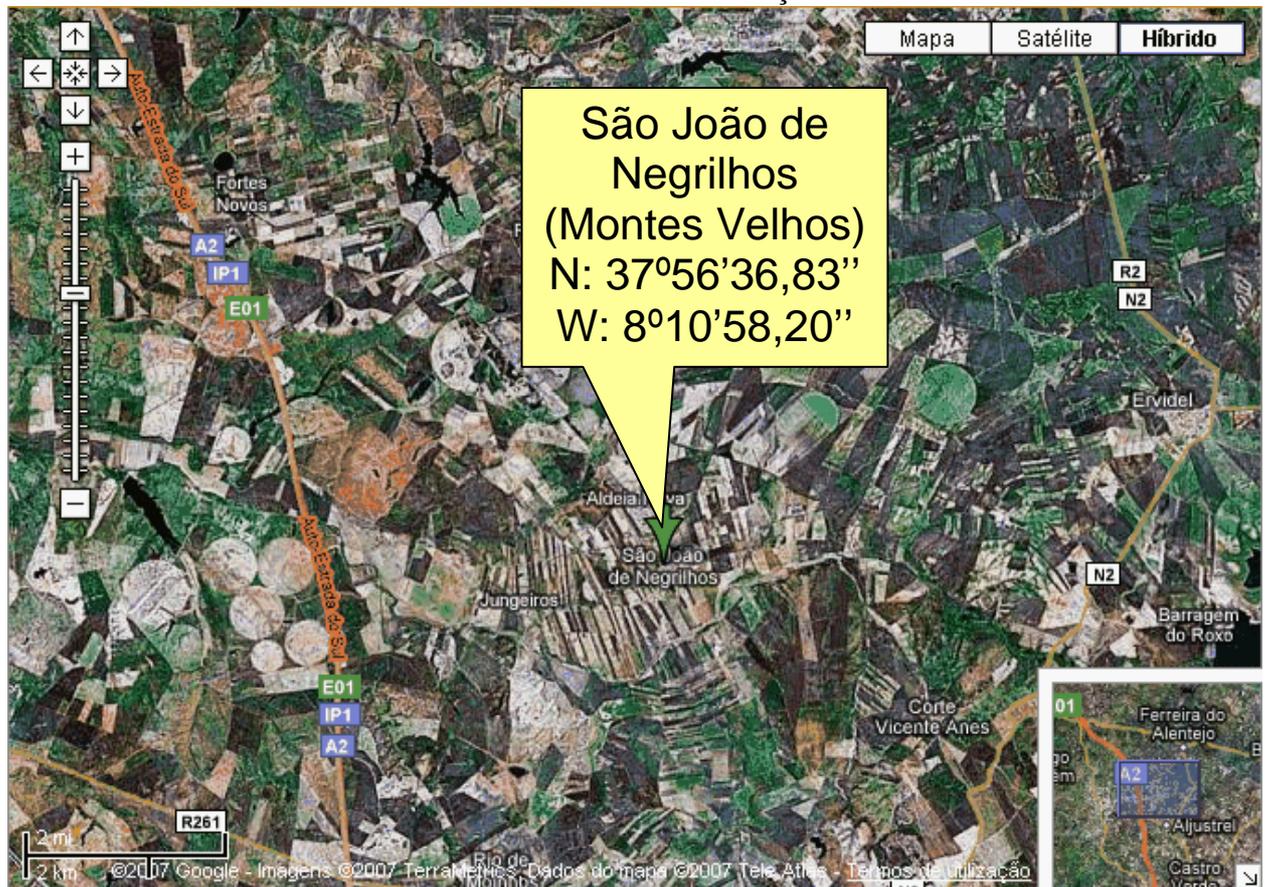
| | | |
|---|---|------------------------------|
|  MUNICÍPIO DE MONFORTE D.U.O.S.U. - GABINETE DE ESTUDOS E PROJECTOS - | TORRE DAS FIGUEIRAS MONFORTE | Freguesia MONFORTE |
| | PLANTA DE LOCALIZAÇÃO | Escala 1:25000 |
| Este Desenho é propriedade do Município de Monforte, não podendo ser utilizado, reproduzido no todo ou em parte, ou comunicado a terceiros sem a sua expressa autorização | | Data 06-09-2007 |

Vista aérea da parcela com delimitação de extremas e identificação das vias de acesso públicas.

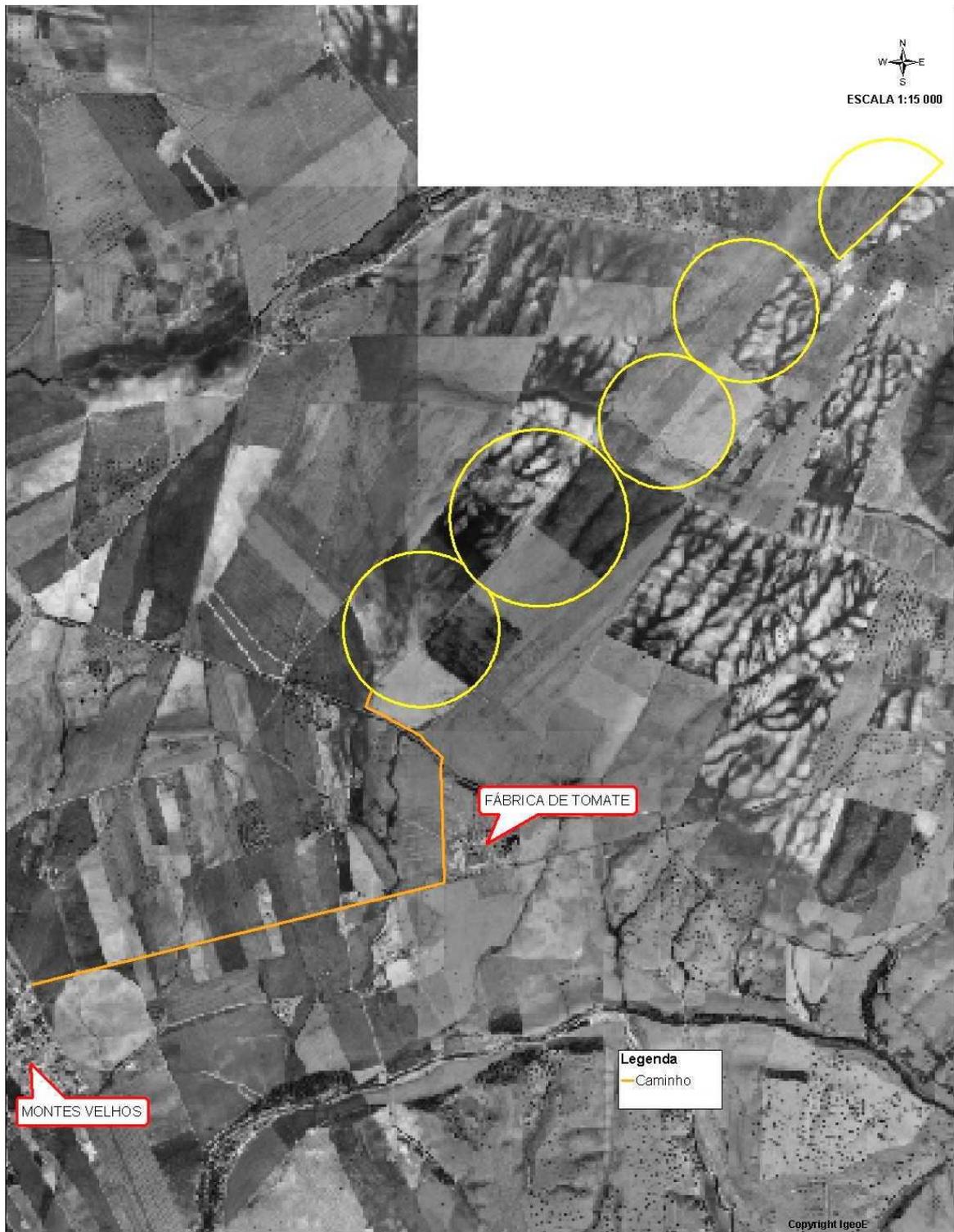


2 - ENSAIO DE MONTES VELHOS

Vista aérea da Localidade de Montes Velhos com identificação das vias de acesso.



Vista aérea da parcela "Gulipa do Meio" com delimitação das estruturas de rega e identificação das vias de acesso.



Pormenor do local de ensaio com indicação da ocupação cultural dos terrenos envolventes.

