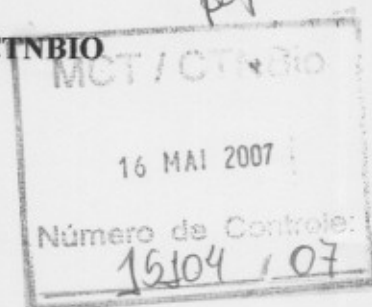


MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

APROV. S. JORJA
PROV. S. JORJA
17/05/07



Processo: 01200.005154/98-36

Solicitação: Liberação de milho transgênico Liberty Link -LL

Solicitante: Bayer CropScience LTDA

Evento de transformação: evento denominado de T25, resistente aos herbicidas a base de Glufosinato de Amônia.



PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO

Considerando que:

- I. Os pareceres preliminares por mim elaborados em 21 de Novembro de 2006 e 25 de janeiro de 2007, referentes ao processo em epígrafe e apresentados à CTNBio, contém diversas questões formuladas à empresa e à própria CTNBio, permanecem sem respostas adequadas à garantia da biossegurança para a saúde e o meio ambiente (Ver Quadro 01);

Quadro 01: Questões apresentadas nos pareceres preliminares 01 e 02 não atendidas.

1. Falta avaliação de análise de risco nos ambientes brasileiros, conforme proposto pelo Dr. Manoel Xavier dos Santos, da Embrapa Milho e Sorgo em 1999 (lauda 568 do processo em epígrafe) e pelo Dr. Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira (lauda 603 do processo em epígrafe);
2. Falta planejamento para monitoramento de curto, médio e longo prazo;
3. Faltam estudos experimentais (toxicológicos; clínicos) e epidemiológicos envolvendo biotas, animais e humanos sobre possíveis efeitos de correntes de exposição (precoces e, ou tardios);
4. Respostas evasivas, genéricas e destituídas de base científica idônea para a maioria das questões feitas pela CTNBio (setoriais e membros) conforme carta de 07 de 08 de 2006 e em 24 de novembro de 2006.
5. Não se apresentou estudos suficientes de avaliação das implicações de resistência à ampicilina por parte de organismos patógenos. Em razão da importância desse risco, a quantidade de estudos a serem considerados, incluindo autores não institucionais da empresa, deveriam ter sido apresentados.
6. A empresa não esclarece por que não utilizou o test Western Blot para avaliar a expressão do gene ampR em nível de transcrição e de tradução;

Ministério da Ciência e Tecnologia
Fis. Rubrica
H158
2007

7. Os critérios de biossegurança não foram adotados nos estudos de equivalência substancial, restringindo-se a análise de quantificação de macromoléculas e outros componentes químicos;
8. As implicações de biossegurança relativas ao glufosinato de amônio é desconsiderada pela empresa.
9. A Anvisa não foi solicitada pela CTNBio a opinar sobre o Limite de Tolerância ao Glufosinato de Amônio, que será ultrapassado caso o milho Liberty Link venha a ser liberado comercialmente.
10. Não foi feita a indicação de toxicologista, pela CTNBio, para responder às questões que a Dra. Heloisa Toledo (parecerista *ad hoc*) não soube responder, deixando assim algumas questões em aberto;
11. Não houve atualização das referências bibliográficas;

II. O debate realizado na audiência pública de 20 de março de 2007 trouxe novas contribuições e diversos outros questionamentos ao pedido da empresa (Ver Quadro 2).

Quadro 2. Contribuições técnicas e dúvidas apresentadas na Audiência Pública

1. Há imprevisibilidade de efeitos decorrentes das transformações genéticas de plantas, como mutações induzidas que podem afetar a segurança ou a performance dos cultivares transgênicos, tais como:
 - Alterações de interações com micro-organismos do solo;
 - Alteração na resistência a insetos;
 - Alteração de características reprodutivas das plantas;
 - Rachadura de caule e menor produtividade.
2. O uso de genes de resistência a antibióticos é amplamente questionado e não é recomendado pela OMS, FAO e diversas Conselhos e Comissões Científicas Internacionais;
3. O gene sintético apresenta apenas 70% de homologia em relação ao gene nativo. Não há suficientes testes frente aos aspectos da estabilidade e das propriedades recombinantes;
4. O evento T25 contém uma versão sintética do gene *pat* que é obtido de *Streptomyces viridochromogenes*, estirpe Tu 494. Trata-se de uma bactéria que não faz parte da cadeia alimentar humana ou animal. O gênero *Streptomyces* contém organismos patogênicos para plantas e animais;
5. A avaliação de risco deve contemplar toda a construção do evento de modificação genética e deve levar em conta o método empregado para a transferência de genes. O uso de promotor e terminador derivado do vírus do mosaico da Couve-flor, um

Ministerio da Ciência e Tecnologia
4159
RUBRICA

patogeno de plantas, é considerado um risco pois há possibilidade desses elementos virais se recombinarem com outros vírus e apresentarem características infecciosas;

6. Há um apelo científico para que o uso do promotor CaMV em plantas transgênicas seja suspenso devido à instabilidade estrutural resultante de seu uso;
7. Sabe-se desde 1990 que o promotor CaMV é ativo não só em plantas, como também na bactéria *Escherichia coli* presente no intestino humano, em fungos e em estratos de linhagens de células cancerosas;
8. Foi demonstrada a atividade do promotor em culturas de células de fibroblasto humano;
9. O Glufosinato de amônio é um ingrediente ativo do liberty com função herbicida a ser utilizado em pós emergência; é de amplo espectro, não sistêmico e não seletivo. A aplicação desse tipo de herbicida continuamente acelera a seleção de plantas resistentes, podendo tornar inútil o próprio herbicida como a semente transgênica, perdendo assim a sua utilidade. Este fenômeno já está bem demonstrado no caso da soja RR em relação ao Glufosato, onde já ocorrem resistências em diversas espécies conforme identificadas nos EUA, Argentina e no Brasil;
10. A liberação comercial da variedade Liberty link tenderá aumentar o uso de agrotóxicos, ampliar a contaminação ambiental, aumentar o risco de exposição humana e reduzir a biodiversidade dos agroecossistemas.

-
- III. **Ainda não há normas de biossegurança disponíveis no Brasil para liberações comerciais de OGM.**
 - IV. **Não esta sendo cumprido o princípio da precaução.**
 - V. **Não há garantias dos órgãos fiscalizadores de possuir capacidade técnica para executar fiscalização, garantindo um adequado monitoramento nas áreas de plantio de milho LL.**
 - VI. **Não há garantias dos órgãos fiscalizadores de que o plantio comercial do milho Liberty link poderá ocorrer sem riscos para a saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente.**
 - VII. **Há falta de sustentabilidade científica para diversas afirmações da empresa (Ver Quadro 03).**

Quadro 03. Informações da empresa que carecem de sustentabilidade científica.

1. Equivalência substancial – a comparação apenas dos elementos químicos componentes dos alimentos não é suficiente, há que se considerar características bioquímicas, toxicológicas e nutricionais (O TODO NÃO É A SOMA DAS PARTES!);
2. As análises da composição centesimal da silagem realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, revelam diferenças estatísticas significantes no teor de lipídios, quando se comparou variedades não transgênicas e variedades transgênicas (teor 19% e 23% maior) com variedades transgênicas com aplicação do herbicida (p. 1010). Ou seja, a aplicação do herbicida estaria causando estas diferenças.
3. Faltam estudos de fluxo gênico do transgene em diversos ambientes brasileiros;
4. Falta validação de testes realizados fora do Brasil, considerando o contexto de clima tropical brasileiro.

VIII. Dificuldades técnico administrativas gerais da CTNBio para deliberar sobre liberações comerciais (Ver Quadro 04).

Quadro 04. Dificuldades técnico administrativas gerais da CTNBio para deliberar sobre liberações comerciais

1. Inexistência de instrução normativa para liberação comercial;
2. Não há critério para avaliação técnica do pedido da Bayer;
3. Faltam critérios de monitoramento de impacto ambiental de curto, médio e longo prazo para cultivares transgênicos
4. Pré-análise dos processos insuficiente;
5. Processos incompletos e mal instruídos;
6. O parecer *ad hoc* do Dr. Ernesto Paterniani (1999) (lauda pg. 602 do processo em epígrafe) não foi baseado em aspectos de biossegurança, por tal motivo não deveria constar como um documento solicitado pela CTNBio;
7. Votações sem que aspectos de biossegurança estejam devidamente aferidos;
8. Falta estrutura para avaliar *in locu* o impacto dos experimentos de cultivares de curto, médio e longo prazo;
9. Falta uma política de apoio à pesquisa de biossegurança por órgãos independentes e idôneos;
10. A CTNBio não pode emitir parecer baseando-se apenas nos dados fornecidos pela empresa.
11. A CTNBio deveria determinar a realização de estudos independentes prévios em cobaias jovens para avaliar a atividade do promotor no caso do evento T25;
12. Passados oito anos do pedido inicial de Liberação Comercial conforme processo em epígrafe, as recomendações feitas por diversos pareceristas não foram atendidas pela empresa e a CTNBio deveria ter exigido o seu atendimento para dar prosseguimento do pedido na atualidade;

14. O mesmo sobre insetos benéficos; microorganismos decompositores ou simbióticos.
15. Falta integração da CTNBio com órgãos fiscalizadores;
16. Falta perenidade da equipe da CTNBio para responsabilizar-se no futuro pelas deliberações do presente e do passado;
17. Termo de Conflitos de Interesse assinados são muito restritos;
18. Falta equidade na representação interna da CTNBio;
19. A solicitação referente ao processo em epígrafe (Evento T25) conforme lauda 04 é muito abrangente, aprovando também que linhagens resultantes da introdução do transgene em outras variedades, bem como de cruzamentos resultantes entre variedades não transgênicas e transgênicas fiquem aprovadas;
20. A CTNBio não votou os aspectos de confidencialidade informados no processo em epígrafe;
21. Dos pareceristas indicados para emitir parecer no processo em epígrafe a maioria são tecnólogos e não especialistas em biossegurança.

Bibliografia adicional para o laudo conclusivo:

Donegan, KK; Palm, CJ; Fieland, VJ et. Al Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. *Applied soil ecology*, 1995; 2 (2): 111-124.

Pasonen, HL; Seppänen, SK; Degefu, Y; Rytönen, A; Von Wisenber, K; Pappinen, A. Field performance of chitinase transgenic silver birches (*Betula pendula*): resistance to fungal disease. *Theoretical and Applied Genetics*. 2004; 109 (3):562-570.

Birch, ANE; Geoghengan, IE; Griffiths, DW; McNicol, JW. The effect of genetic transformations for pest resistance on floral solanidine-based glycoalkaloids of potato (*Solanum tuberosum*). *Annals of Applied Biology*. 2002;140(2):143-149.

Gertz, JM Jr; Vencil, WK; Hill, NS. Tolerance of transgenic soybean (*Glycine max*) to heat stress. In: *Proceedings of the 1999 Brighton Conference Weeds (The BCPC Conference)*. Vol. 3; November, 1999; Brighton, UK, 835840.

Mossad, sB; Tamford, JW; Stewart, R; Ratliff, NB and Hall, GS (1995). Case report of *Streptomyces* endocarditis of a prosthetic aortic valve. *J. Clin. Microbiol.* 33, 333-7.

Ho, MW; A brief history of the CaMV promoter controversy. <http://www.i-sis.org.uk>

Christou, P et al. (2000) Transgenic plants: a tool for fundamental genomics research. *John Innes Centre & Sainsbury Laboratory Annual Report 1999/2000*. p.29.

4/62
Rubrica
Comitê de Ciência e Tecnologia
CINRA

Assaad, FF and Signer, ER (1990). Cauliflower mosaic-virus p35S promoter activity in *Escherichia coli*. *Molecular and general Genetics* 223(3):517-520.

Vlsak, J, Smahel, M, Pavlik, A, et al (2003). Comparison of β CMV immediate early and CaMV 35S promoters in both plant and human cells. *J. Biotechnol.* 103, 197-202.

Conclusão:

Em razão de não haver suficiente informação e medidas de garantia de biossegurança para a saúde e o meio ambiente, concluo pelo não deferimento do processo 01200.005154/98-36.

Brasília, 16 de maio de 2007.



Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto
Membro Titular