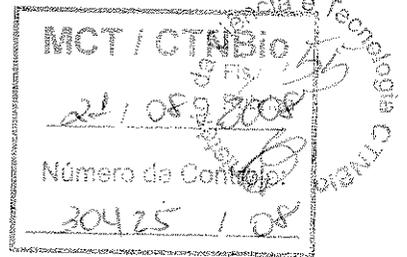




UFRGS

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Departamento de Ecologia



18 de agosto de 2008

Ilmo. Sr.
Jairon Alcir Santos do Nascimento
Coordenador Geral da CTNBio
SPO – Área 05 – Quadra 03 Bloco B – Térreo – Sala 10 a 14
Brasília, DF 70610-200

A SITORIAL PI
PROV. DÍCIAS.
: 25.08.08

Re.: Parecer *ad hoc* processo 01200.002293/2004-16 - Liberação de milho transgênico NK603 tolerante ao glifosato (*Roundup Ready 2*)

Senhor Coordenador,

Encaminho em anexo o parecer referente ao processo em epígrafe, conforme solicitado em seu ofício CTNBio 605/08 de 30 de maio do corrente.

Cordialmente,

Dr. Valério De Patta Pillar
Professor Titular, Departamento de Ecologia, UFRGS
Porto Alegre



Parecer

Processo 01200.002293/2004-16 - Liberação de milho transgênico NK603 tolerante ao glifosato (*Roundup Ready 2*)

A empresa Monsanto do Brasil solicita a liberação comercial do Milho NK603 geneticamente modificado tolerante ao glifosato (Milho Roundup Ready 2). A empresa requerente apresenta como documento inicial os resultados da avaliação de biossegurança e, posteriormente, apresenta essas e outras informações complementares no formato de respostas à Instrução Normativa CTNBio nº 20 e em atendimento à Resolução Normativa CTNBio nº 5.

A referida modificação genética do milho NK603 resultou da aceleração (bombardeamento) de partículas contendo um fragmento do DNA de interesse sobre células embriogênicas de milho. Esse fragmento contém o gene que em *Agrobacterium* sp. codifica a produção da proteína CP4 EPSPS. O resultado desse evento no milho NK603 é a expressão de duas proteínas (CP4 EPSPS e CP4 EPSPS L214P), sendo que a segunda difere da primeira pela substituição de um aminoácido.

A requerente apresenta avaliação de toxicidade apenas para a primeira proteína (CP4 EPSPS), a qual foi purificada a partir de proteína produzida por bactéria (*E. coli*). Não há porém no processo nenhum estudo de biossegurança com a proteína extraída do OGM a ser cultivado. Quanto à proteína CP4 EPSPS L214P, a requerente não apresenta resultados diretos de avaliação de toxicidade, mas afirma que seria estrutural e funcionalmente equivalente à CP4 EPSPS. O uso de evidências indiretas e de um arrazoado baseado em pressupostos questionáveis é freqüente em avaliações de segurança de OGMs^[1], mostrando a necessidade de precaução, portanto, de mais dados científicos.

Quanto à possibilidade de haver outros efeitos adversos, a requerente afirma que as únicas proteínas exógenas produzidas no milho NK603 seriam as já referidas acima. Entretanto, não mostra de forma cristalina se o procedimento de bombardeamento do fragmento do DNA de interesse não teria produzido outras modificações não intencionais no genoma do milho. Há evidências^[2, 3] de que os métodos de introdução de transgenes no genoma de plantas estão longe de serem precisos. Com efeito, o gene introduzido originalmente com a intenção de codificar a produção da proteína CP4 EPSPS, no milho modificado passou a produzir também a proteína EPSPS L214P, ou seja, houve modificação não intencional no DNA introduzido. A requerente informa que no processo de transformação outras modificações no genoma do milho também aconteceram (fls.69-70), mas a interpretação que apresenta sobre esse fenômeno e suas possíveis conseqüências sobre a segurança alimentar é um tanto especulativa (fl.89), nem o artigo^[4] citado mais adiante (fl.549) esclarece a questão completamente e tampouco os materiais testados se referem às variedades que a requerente pretende ter o cultivo liberado no Brasil.

A requerente apresenta resultados de composição nutricional do milho NK603 e da variedade parental. A Resolução Normativa CTNBio nº 5 requer informação sobre a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental. O exame dos resultados apresentados mostra diferenças entre a variedade modificada e a variedade parental não modificada (fls. 489-494). O

milho NK603 apresentou diferenças em relação ao controle (milho parental não modificado) nas concentrações de lipídios totais e de aminoácidos, na composição de ácidos graxos, e no rendimento de carcaça de frangos. Além disso, um estudo em ratos (verso fl. 495-497), não publicado, comparando efeitos de dietas com o milho NK603 em relação ao controle (milho parental não modificado), mostrou efeitos estatisticamente significativos, os quais são minimizados pela requerente como sendo "de pequena dimensão", "não relacionadas à dose", "não biologicamente relevante", e que "não foram consistentemente observadas" quando comparadas com variedades de milho diferentes da variedade parental. Entre esses efeitos são relatados os parâmetros de bioquímica clínica (uréia sérica, creatinina, cálcio). É também relatado que o peso do fígado dos ratos foi 9% maior no grupo alimentado com dieta contendo milho NK603, mas que não foi encontrado sinal clínico de toxicidade hepática. Apesar dessas diferenças terem sido minimizadas na interpretação apresentada pela requerente, é fato que, comparado com a variedade parental não modificada, o milho NK603 apresentou diferenças significativas em vários parâmetros nutricionais e em vários parâmetros de resposta animal, não sendo possível afirmar taxativamente que as variedades sejam equivalentes. Além disso, por terem sido minimizadas, não são discutidas suas possíveis causas e se poderiam ser explicadas apenas pelas duas novas proteínas expressas pela transformação do milho NK603 acima referida ou por outros efeitos não intencionais no genoma. Está implícita na avaliação desses riscos a consideração da interação desses efeitos com a aplicação de glifosato sobre as plantas de milho NK603.

Quanto à avaliação de riscos ao meio ambiente, as informações fornecidas pela requerente para atender aos requisitos da Resolução Normativa Nº 5 não são satisfatórios quanto aos itens "3. os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional", "7. os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra", "8. os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não-alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos", "9. as modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais, e "10. as possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental". Os estudos apresentados foram realizados em outros países, com organismos não-alvo que não ocorrem, exceto abelhas, nos ecossistemas característicos onde se cultiva milho no Brasil. Não há, portanto, informações suficientes para avaliar os riscos ao meio ambiente da liberação comercial do milho NK603.

Os impactos ecossistêmicos do uso do milho tolerante ao glifosato devem ser analisados com mais atenção. O uso de variedades resistentes a herbicidas induz a simplificação dos sistemas de produção, ao dificultar alternativas como a rotação e a consorciação de culturas e estimular o cultivo de apenas uma ou duas espécies anuais tolerantes a herbicidas, o que na prática dificulta o desenvolvimento de sistemas agrícolas mais sustentáveis^[5]. A empresa requerente afirma (fl. 520) que o milho NK603 ofereceria aos agricultores



inúmeros benefícios em comparação com os sistemas convencionais de agricultura que envolvem o uso intensivo de herbicidas. Entre esses benefícios estaria o controle eficiente de ervas adventícias. Porém, o uso de variedades resistentes a herbicida ignora a existência de outras alternativas mais sustentáveis para o manejo de ervas em sistemas de produção agrícola, envolvendo o uso de consórcios e rotação de culturas, que reduzem a necessidade de usar herbicidas, melhoram a qualidade da água e do solo, minimizam a necessidade de uso de fertilizantes sintéticos, regulam populações de patógenos e de insetos praga, e aumentam a produção e sua estabilidade^[5, 6].

As informações fornecidas pela requerente também são insatisfatórias para atender aos requisitos da Resolução Normativa Nº 5 (Anexo IV - A) quanto ao item "6. a freqüência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;" No documento inicial, a requerente afirma que "restrições geográficas, exigências de distâncias mínimas de isolamento e outras barreiras estratégicas, parecem ser desnecessárias" (fl.121). No segundo documento (fl.513), apenas menciona a norma de coexistência da Resolução Normativa CTNBio Nº 4. Tampouco a requerente prevê alguma responsabilidade no monitoramento da contaminação genética de outras variedades pelo milho NK603. No terceiro documento, citando estudos de Bock et al. (2002) e Brookes et al. (2004) (sem informar as referências bibliográficas), afirma que "a dispersão de pólen de milho NK603 pode ser controlada para que a co-existência de plantios convencionais, orgânicos e geneticamente modificados seja possível" (fl.566).

Entretanto, o risco de fluxo gênico para outras variedades de milho não deve ser minimizado, especialmente em regiões em que agricultores produzem suas próprias sementes de variedades tradicionais de milho. Agricultores e consumidores, pelos mais diversos motivos, têm o direito de escolher entre usar ou não usar organismos geneticamente modificados. Cabe ao Poder Público assegurar esse direito. Além disso, a Constituição Federal, Art. 225, §1º, inciso II incumbe ao Poder Público "preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País". Nos Estados Unidos, há evidências de contaminação transgênica do estoque de sementes de variedades tradicionais^[7]. Pólen de plantas de milho modificadas geneticamente pode hibridizar com plantas não modificadas a distâncias bem maiores do que aquelas presumidas nas normas de isolamento da Resolução Normativa CTNBio Nº 4, dependendo das condições locais, especialmente velocidade e direção do vento e relevo, que são bastante variáveis ^[8-10].

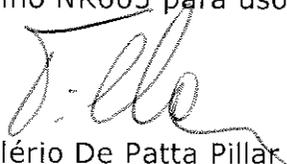
A Resolução Normativa Nº 4 estabelece distâncias mínimas de isolamento a serem observadas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e cultivos de milho não geneticamente modificado. Contudo, além das distâncias estabelecidas serem questionáveis à luz das informações da literatura^[8-10], a referida Resolução é insuficiente pois não define responsabilidades quanto à implementação e fiscalização dessas medidas. Deve ser também considerada a dificuldade para se impor tais normas nas condições do Brasil, onde a legislação sobre o cultivo de OGMs não foi ou não tem sido obedecida (e.g. cultivo ilegal de OGM não liberado, falta de separação no transporte e no armazenamento, falta de rotulagem).

São abundantes na história os casos de tecnologias que foram adotadas sem a devida avaliação dos riscos e, depois de um tempo, foram abandonadas por



causarem danos ao ambiente ou à saúde humana. É o caso de alguns inseticidas e fármacos; mas com a suspensão do seu uso, os danos se esgotaram na contaminação produzida e nos indivíduos afetados. Sendo tecnologias que se reproduzem como organismos, como a proposta com o milho NK603, a reversão dos danos pode não mais ser possível. Se a modificação genética introduzida no milho NK603 porventura contaminar outras variedades de milho, e caso eventuais danos à saúde humana ou ao ambiente causados pelo milho NK603 venham a ser detectados no futuro, será possível eliminar a contaminação genética das sementes de outras variedades? Quem arcará com os custos? Portanto, o princípio da reversibilidade de possíveis danos causados deveria guiar sua liberação comercial.

Pelas razões expostas neste relatório, este parecer é desfavorável à liberação do milho NK603 para uso comercial.



Valério De Patta Pillar

Eng. Agr. (UFSM), Mestre (Zootecnia, UFRGS), PhD (Plant Sciences, UWO, Canadá)
Professor Titular do Departamento de Ecologia da UFRGS
Bolsista Produtividade em Pesquisa nível 1B do CNPq
Editor Associado do Journal of Vegetation Science.

Referências bibliográficas:

1. Spök, A., et al., *Risk assessment of GMO products in the European Union. Toxicity assessment, allergenicity assessment and substantial equivalence in practice and proposals for improvement and standardisation*, in *Reports Series vol. 253*. 2004, Umweltbundesamt: Vienna.
2. Latham, J.R., A.K. Wilson, and R.A. Steinbrecher, *The mutational consequences of plant transformation*. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2006: p. Article ID 25376.
3. Wilson, A.K., J.R. Latham, and R.A. Steinbrecher, *Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications*. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 2006. **23**: p. 209-234.
4. Heck, G.R., et al., *Development and characterization of a CP4 EPSPS-based, glyphosate-tolerant corn event*. *Crop Science*, 2005. **45**(1): p. 329-339.
5. Altieri, M.A., *The myth of coexistence: Why transgenic crops are not compatible with agroecologically based systems of production*. *Bulletin of Science, Technology & Society*, 2005. **25**: p. 361-371.
6. Gliessman, S.R., *Agroecologia; Processos Ecológicos em Agricultura Sustentável*. 2000, Porto Alegre: Editora da Universidade.
7. Mellon, M. and J. Rissler, *Gone to Seed. Transgenic Contaminants in the Traditional Seed Supply*. 2004, Union of Concerned Scientists: Cambridge, MA.
8. Eastham, K. and J. Sweet, *Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer*, in *Environmental issue report nº 28*. 2002, European Environment Agency: Copenhagen.
9. Hoyle, M. and J.E. Cresswell, *The effect of wind direction on cross-pollination in wind-pollinated gm crops*. *Ecological Applications*, 2007. **17**(4): p. 1234-1243.
10. Luna V, S., et al., *Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control*. *Crop Sci*, 2001. **41**(5): p. 1551-1557.