

**Parecer sobre o processo 01200.005154/1998-36 - Bayer CropScience Ltda
solicita liberação comercial de milho tolerante ao glufosinato de amônio**

Rubens Onofre Nodari
Representante do MMA na CTNBio

Introdução

Este parecer do processo do Milho Liberty Link consta de três partes: I) análise das respostas da Bayer CropScience às Perguntas formuladas pela CTNBio, II) análise de outras questões relacionadas à biossegurança do OGM em tela e III) conclusão e encaminhamentos.

Não há uma Instrução Normativa, a exemplo do que existe para obtenção de CQB ou Liberação Planejada no meio ambiente, que estabelece normas e diretrizes para a atividade pretendida. Assim, é prematuro a CTNBio decidir sobre os pedidos de liberações comerciais sem antes estabelecer tais normas e diretrizes. A ausência destas, tem implicações tanto para os interessados como para a própria CTNBio. De um lado os proponentes de tais atividades não sabem de antemão o que de fato a Comissão vai exigir para a análise. De outro lado, cada membro poderá exigir distintos estudos e utilizar critérios específicos. Disso resulta a ineficiência do processo de análise.

No intuito de contribuir para a apreciação do processo, a análise aqui feita se baseia, (i) na observância do Princípio da Precaução, como determina o artigo 1º da Lei nº 11.105/2005, (ii) na qualidade dos dados e informações apresentadas e (iii) na avaliação de risco experimentalmente realizada.

I) Análise das respostas da Bayer CropScience às Perguntas formuladas pela CTNBio, relacionadas ao Milho Liberty Link

As perguntas foram encaminhadas por meio da Carta CTNBio 718/06, em 24 de novembro de 2006. As respostas foram enviadas eletronicamente dia 11 de dezembro de 2006 e a versão impressa, no dia 12 de dezembro.

Nesta análise foram incluídas apenas as três primeiras questões formuladas pelas *Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental*, embora outras questões formuladas não foram enviadas e as por mim formuladas.

*A - PERGUNTAS ELABORADAS PELAS SUBCOMISSÕES SETORIAIS PERMANENTES
DAS ÁREAS VEGETAL E AMBIENTAL:*

1. Há conhecimento de monitoramento em larga escala que tenha sido realizado com base em análises populacionais? Há conhecimento de impacto ambiental negativo resultante da adoção da tecnologia Liberty Link?

A empresa não mencionou se tem ou não conhecimento de monitoramento em

larga escala. Também não foi mencionado a realização de nenhum monitoramento. A premissa alegada pela empresa é de que o monitoramento só se aplica quando há um elemento de risco plenamente identificado. Segundo a proponente, todos os estudos realizados para demonstrar a segurança foram conclusivos e não deixaram dúvidas. A empresa continua argumentando que dentro da lógica científica, não se justificou a necessidade de realizar um estudo de segurança com base monitoramento. Desta forma, pode se concluir, de forma inequívoca, que não foi feito monitoramento após a liberação comercial deste evento.

A referida lógica científica mencionada pela empresa, não tem justificativa científica. Ao contrário desde 1989¹, a comunidade científica vem sugerindo a realização da análise de risco, bem como o monitoramento. Na verdade, trata-se da lógica comercial.

Justificando a segurança do produto, a empresa alega que, entre outros, há equivalência composicional e nutricional do milho geneticamente modificado comparado com o milho em geral e que o receptor (milho) tem largo histórico de uso seguro pela humanidade. De fato o milho convencional é seguro, mas a espécie humana não tem familiaridade alguma com os produtos gênicos dos genes inseridos do do organismo doador, sequer mencionado na resposta. Além disso, o fato da equivalência composicional existir ou não é irrelevante para a biossegurança, já que não existem critérios científicos claramente definidos e aceitos tanto no Brasil como em nível internacional. É por isso que, embora equivalentes, a carne de vaca loca não é nada segura comparada com a carne de vaca sadia.

Como mencionado na resposta, certos estudos foram conduzidos, especialmente na Inglaterra. Tais estudos, demonstram que o efeito do cultivo do milho Liberty Link associado ao herbicida glufosinato de amônio os efeitos na diversidade de organismos invertebrados foi relativamente menor comparado com o sistema convencional no qual foi usado atrazina. Contudo, o estudo não engloba toda as classes representativas da biota do solo e não foi anexado nenhum estudo similar realizado em condições de clima tropical, nem no Brasil. Desta forma, os estudos anexando são relevantes, mas insuficientes para uma tomada de decisão, mesmo porque, tanto do ponto de vista científico, quanto legal², os estudos de análise de risco ambiental devem ser realizado no meio receptor do OGM.

2. Há conhecimento sobre o aumento do número de espécies consideradas plantas daninhas que se tornaram resistentes ao glufosinato de amônio após a liberação comercial do milho Liberty Link e adoção em larga escala desta tecnologia?

A empresa respondeu que não há relatos de situações onde plantas daninhas se tornaram resistentes ou foram selecionadas pelo glufosinato de amônio no cultivo de milho Evento T25. Pior, inclui dados que constam do próprio processo.

¹ TIEDJE, J.M.; COLWELL, R.K.; GROSSMAN, Y. L.; HODSON, R.E.; LENSKI, R.E; MACK, R.N.; REGAL, P.J. The planned introduction of genetically engineered organisms – Ecological considerations and recommendations. *Ecology*, v.70, n.2, p.298-315. 1989. PETERSON, G.; CUNNINGHAM, S.; DEUTSCH, L.; ERICKSON, J.; QUINLAN, A.; RAEZ-LUNA, E.; TINCH, R.; TROEL, M.; WOODBURY, P.; ZENS, S. The risks and benefits of genetically modified crops: a multidisciplinary perspective. *Conservation Ecology*, v.4, n.1, p.13 [on-line] URL: <http://www.consecol.org/vol4/iss1/art13>. 2000.

² Resolução nº 305, de 12 de junho de 2002, art. 5º. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, Anexo III

Em não havendo estudos de herança e da dose crítica de seleção para resistência, não é possível assegurar que de que não ocorrerá o aparecimento de plantas daninhas resistentes ao glufosinato de amônio. Todavia, há sim indícios do contrário. Dados experimentais da própria empresa, que constam do processo, indicaram que a aplicação da dose comercial do herbicida recomendada para uso no milho Liberty Link não foi suficiente para o controle completo de pelo menos duas espécies.

Nos estudos sobre Seletividade e eficiência do herbicida Glufosinato de Amônio (Liberty), aplicado em pós emergência, o Prof. LUIZ LONARDONI FOLONI, Engenharia Agrícola – FEAGRI/UNICAMP concluiu que “não houve observação de valores de fitotoxicidade aparente em nenhum dos tratamentos estudados”(p.125). Contudo no ensaio não houve inclusão de variedades não transgênicas e as doses testadas equivalem a 0,4 a 0,6 kg de principio ativo por hectare, uma amplitude de valores muito estreita para sustentar tal conclusão.

O referido estudo revelou ainda ausência de controle total em certas ervas daninhas, o que poderia acelerar o aumento da população de plantas resistentes ao herbicida (ex: na avaliação de pré-colheita, apenas as duas menores doses de Liberty mostraram re-infestações da área, com controle de *Bidens pilosa* inferior a 80%). O fato de que somente três doses foram testadas, impedem a compreensão necessária do impacto desta tecnologia sobre o controle de plantas daninhas bem como sobre os efeitos ambientais adversos.

A transferência por via sexual do transgene da canola transgênica para espécies silvestres, que se tornaram resistente ao referido herbicida é outro fato que dá suporte à preocupação com o aparecimento de plantas daninhas resistentes ao referido herbicida.

Finalmente, o que ocorreu com a soja RR em termos de gerar resistência em plantas daninhas ao glifosato, também poderá ocorrer com o a tecnologia Liberty Link – Glufosinato de amônio. A consulta ao sitio da internet (www.weedscience.org), recomendado pela empresa ilustra o risco do aparecimento de plantas daninhas resistentes ao herbicida usado. A primeira constatação de ervas daninhas resistentes ao glifosato foi feita a em 1996, embora o produto já era usado há mais de 10 anos. Contudo, o mais relevante, é que já são 41 constatações em várias partes do mundo, sendo que 31 destas (75%) ocorreram entre 2002 e 2006, quando a área de soja transgênica já havia alcançado mais de 50% da área total de plantio. O fato de que a maioria absoluta das constatações ocorreram exatamente nos países que utilizam o sistema soja transgênica-glifosato, já se constitui em hipótese de que o aumento do uso do herbicida foi decorrente da adoção e cultivo da soja transgênica. Portanto, o argumento de não associar, mesmo que de forma indireta, o aparecimento de ervas daninhas com a adoção da tecnologia, não tem base científica, de um lado por que não foram aportados dados experimentais, e de outro lado, porque a experiência com tecnologias semelhantes tem demonstrado exatamente o contrário.

Embora a empresa afirma que não há conhecimento da ocorrência de plantas daninhas resistentes decorrentes do uso da tecnologia proposta, não pode ser admitido pela CTNBio de que não existe este risco. As evidências vão ao no sentido contrário.

3. A adoção da tecnologia em outros países teve como consequência o aumento da utilização de amônio ou de sua concentração para obtenção do efeito desejado? Neste caso, estas circunstâncias provocam degradação ambiental?

A resposta da empresa não atendeu o que foi solicitado com dados de pesquisa experimental.

B. Questões por mim formuladas para serem respondidas pela proponente

1. A questão da confidencialidade é tratada de forma ambígua ao longo do processo. Na página 5, foi informado que o processo não contém informações confidenciais. Contudo, em seis oportunidades, está claramente assinalado que as informações de certos documentos são confidenciais: a) p. 60; b) p. 68 e 69; c) p. 632 a 702; d) p. 887; e) p. 1026 a 1100; f) p. 1130 a 1138. Em caso de existir sigilo, justificar com base nas normas vigentes.

Na resposta, a empresa considera confidencial 13 estudos, todos relacionados com a construção genética ou com o herbicida glufosinato de amônio. Também é informado que a empresa enviou correspondência específica a CTNBio onde solicita a confidencialidade destes 13 e de outros 4 estudos aportados como anexo às respostas.

Desta forma, a CTNBio deve decidir preliminarmente sobre o pedido de sigilo de certas informações de interesse comercial. É relevante mencionar que só é possível aceitar a solicitação *desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos* (art. 35, Decreto nº 5.591/05). Em aceitando a confidencialidade, os pareceres serão parcialmente confidenciais. Os votos fundamentados também.

Muitos dados considerados confidenciais são importantes em termos de biossegurança como, por exemplo, os resíduos do herbicida nas plantas ou as sequências flanqueadoras dos insertos na planta. No caso do primeiro, a quantidade de resíduo é crucial não só para avaliar os impactos na saúde humana quanto para o exercício da fiscalização.

Desta forma, encaminho pela não aceitação do pedido de confidencialidade.

2. A empresa advoga que o herbicida tem características ambientais favoráveis, tais como atividade residual baixa e toxicidade reduzida para organismos não-alvo. Anexar trabalhos científicos e justificar a afirmativa.

As informações prestadas pela empresa referem-se a publicações já incluídas no processo. Desta forma, não há dados com o novo uso do herbicida, ou seja, com aplicação na planta em pós-emergência, nem dos efeitos da decomposição do milho transgênico com resíduo deste herbicida sobre a fauna e na biota do solo dos ecossistemas brasileiros.

Um desses estudos conduzidos na Inglaterra sobre os possíveis efeitos da tecnologia milho Liberty Link-glufosinato de amônio comparado com o sistema convencional e o uso do herbicida atrazina. Nestes estudos foram estudadas muitas

espécies de três grandes grupos de invertebrados. Os dados são de fato importantes, mas não são suficientes para possibilitar inferências no Brasil, pois os ecossistemas são diferentes, não há dados do efeito sobre parte da biota do solo (ex: bactérias e fungos) e há o uso de outros herbicidas além da atrazina. No Brasil, o uso desse herbicida é cada vez menor e decresce ano a ano, em face dos grandes efeitos adversos que causa ao meio ambiente e que só foram descobertos muitos anos após a obtenção do registro nos órgãos de registro e fiscalização.

Os cultivos transgênicos resistentes a herbicidas podem impactar os agroecossistemas de duas principais formas: pelo desenvolvimento de resistência das plantas invasoras ao herbicida e através do impacto à fauna e à biodiversidade.³ Contudo, nenhum estudo de média ou longa duração foi aportado, embora tenham transcorrido 8 anos desde a protocolização do processo e a presente data. Neste período muitas ervas daninhas se tornaram resistentes ao glifosato, após o uso intensivo da tecnologia RR (soja RR mais o herbicida glifosato).

No caso específico no Brasil, o produto comercial foi aplicado aos 30 dias antes da colheita para obtenção de milho-verde – forragem e aos 60 dias antes da colheita para produção de milho seco. No Brasil o Limite Máximo de Resíduos (Tolerância) em milho é de 0,05 ppm para o herbicida Finale. Nos Estados Unidos os estudos conduzidos lá permitiram ao EPA, Órgão de Proteção Ambiental, estabelecer os Limites Máximos de Resíduos de Glufosinato de Amônio em milho geneticamente modificado: para milho, grão seco – 0,2 ppm; para milho, forragem seca – 4,0 ppm e para milho, forragem verde – 6,0 ppm. Cabe ressaltar que os Limites Máximos de Resíduos para carne e ovos de galinha não foram alterados, permanecendo 0,05 ppm.

Os estudos aportados demonstraram que a formulação comercial Basta foi mais tóxica que o princípio ativo Glufosinato de Amônio (p.305). Portanto, fica a dúvida de a formulação comercial do Liberty será a mesma do Basta, do Finale ou outra. Se diferente, há que se fazer novos testes, pois os componentes das formulações comerciais podem ser tão ou mais tóxicos que o princípio ativo. Sobre esse assunto e sobre os limites máximos de resíduos, é necessário consultar a ANVISA sobre a alteração desses limites e as suas consequências na saúde humana. Do ponto de vista ambiental há que se consultar o IBAMA para avaliar os possíveis impactos no meio ambiente.

3. A caracterização molecular do evento T25 apresenta análises de PCR, Southern Blot, Northern Blot e quantificação do número de cópias do gene *pat* e *ampR* ilegíveis, o que dificulta o entendimento da expressão dos genes inseridos nesse evento. Falta ainda marcador de peso molecular conhecido em algumas figuras. Apresentar as figuras legíveis e incluir os pesos moleculares nas figuras onde foram omitidos.

Esta demanda foi parcialmente atendida. Em algumas figuras, mesmo reenviadas não consta o marcador de peso molecular. A justificativa dada pela empresa que o mesmo é irrelevante, porque a análise foi feita no próprio gel com a amostra padrão. Do ponto de vista científico isto é inaceitável, pois o peso molecular é quem identifica o padrão e, então sim, a partir daí, a análise continua. Este procedimento de

³ Garcia, M. A. E Altieri, M.A. (2005). Transgenic Crops: Implications for Biodiversity and Sustainable Agriculture. *Bulletin of Science, Technology & Society*, Vol. 25, No. 4, 335-353.

não inclusão de padrões de peso molecular não é condizente com as boas práticas de laboratório.

4. O teste de ELISA e Western Blot foram utilizados para detectar a proteína PAT. Por que não foram utilizados para o gene *ampR*?

A empresa justificou o não uso, porque a proteína não estaria sendo expressa. Ora, isto é um círculo vicioso. análises de Western blot ou ELISA oferecem mais especificidade e sensibilidade na detecção de proteínas, permitindo uma análise mais segura da expressão gênica no caso de organismos transgênicos. Essas análises foram utilizadas para detectar a proteína PAT e porque não foram utilizadas para o gene *ampR*? O uso do Western blot era exatamente para confirmar a hipótese. Portanto, a justificativa apresentada não tem sustentação científica plena.

5. Apresentar as canaletas 13, 14 e 15 do gel da figura IV.5.

A resposta da empresa justifica a existência de 12 canaletas na Figura IV.5. De fato, na figura só aparecem 12. Contudo, não justifica a ausência de gel comprovando a não existência de produto de PCR dos pares de iniciadores 13, 14 e 15 no evento T25, já que dois deles (13 e 15) geraram produtos no evento T14.

Embora os resultados de não amplificação estão explicitados na Tabela 4.3 (p.36), as canaletas 13, 14 e 15 correspondentes no gel não estão na figura IV.5. Se os dados não são apresentados, não há como os mesmos serem utilizados para suportar de forma definitiva o que é afirmado em várias partes do documento: que o gene *ampR* possui cópia(s) "truncadas".

Portanto, a dúvida permanece com o que aconteceu no T25, que é o evento em análise pela CTNBio.

6. Informar o promotor e o terminador do gene *ampR*.

A empresa não afirmou na resposta categoricamente qual o promotor do gene *ampR*. Contudo indicou documentação onde a informação pode ser encontrada. A empresa admitiu, também, de forma sigilosa (páginas 1105 e seguintes), que parte do promotor 35 S, sofreu reposicionamento durante o processo de inserção. Então, porque o referido promotor não foi desenhado e indicado no mapa do vetor (figura III.1)? Que tipo de alteração ocorreu na sequência do vetor dado ao reposicionamento do promotor? Essa alteração implicou em adições ou deleções em sua sequência?

7. Quais mecanismos de regulação do gene *ampR* tornam inviável sua expressão em plantas, mesmo de um peptídeo?

Dentre as razões apresentadas, a empresa afirma que a sequência do gene não está intacta e que a expressão é específica, ocorrendo apenas em bactérias. Além disso, ressalta que a análise *northern blot* não detectou transcrição do gene.

8. Qual sequência está presente nos milhos a serem comercializados no Brasil, já que

no re-seqüenciamento foram detectadas diferenças em relação à seqüência inserida?

A empresa ao responder a pergunta, afirma que a seqüência do resequenciamento, que difere da primeira apresentada, deve ser considerada como a seqüência presente nas variedades derivadas do Evento T25. Segundo a empresa, a informação apresentada no estudo internacional "*Nucleotide sequence of the Zea mays transformation event T25 insert*" indica uma seqüência nucleotídica que difere da anteriormente apresentada em quatro posições.

A comparação com a seqüência nucleotídica do inserto com a seqüência originalmente estabelecida para o plasmídeo pUC/Ac (anexo II do dossiê) mostrou algumas discrepâncias. A comparação da seqüência originalmente estabelecida para o plasmídeo pUC/Ac (anexo II do dossiê) com os resultados do re-seqüenciamento do mesmo mostraram as seguintes diferenças: na posição 424 há que se deletar uma Adenina; na posição 618 há que se inserir uma Guanina; na posição 1761 há que se deletar uma Guanina e na posição 2605 há que se apor uma Adenina ao invés de Guanina (p.1109).

Cabe então perguntar: Qual das seqüências está presentes nos milhos a serem comercializados no Brasil? Os dados apresentados são de que seqüência de DNA?

Podemos confiar nas seqüências de DNA transgênico fornecidas pelos que desenvolvem os OGM? Se as seqüências informadas nos processos de solicitações para liberação comercial diferem daquelas encontradas nas plantas transgênicas, a avaliação de risco feita antes da aprovação para comercialização não necessariamente cobre os riscos potenciais associados ao OGM⁴. Dentre os casos onde houve rearranjos já cientificamente comprovados está o evento T25 (Liberty Link), resistente ao glufosinato de amônio, com recombinação no transgene inserido.

Em revisão recente, Traavik e Heinemann⁴ discutem vários aspectos relacionados com questões antigas nunca respondidas ou omitidas pelos detentores das tecnologias transgênicas. Segundo esses autores, as técnicas de modificação transgênica são adequadas para a introdução de rearranjos porque o DNA transgênico exógeno transferido nas plantas elícita uma resposta, a qual ativa nucleases e as enzimas de reparação de DNA. Disso resulta tanto a degradação do DNA que foi transferido quanto a inserção de cópias rearranjadas no DNA da planta⁵. Além disso, alguns elementos genéticos da construção genética podem agir como "hotspots" e podem promover recombinação a alta freqüência.⁶

As avaliações sobre riscos dos transgênicos são, via de regra, incompletas por levarem em consideração apenas as mudanças ocasionadas na planta pela introdução do gene de interesse, no caso, o de resistência ao herbicida glufosinato de amônio. Apesar disso, nem mesmo há base científica para correlacionar os dados obtidos em

4 Terje Traavik and Jack Heinemann. (2007) Genetic Engineering and Omitted Health Research: Still No Answers to Ageing Questions. Third World Network, 36p. (ISBN: 978-983-2729-76-1)

5 Takano et al. (1997). The structures of integration sites in transgenic rice. *The Plant Journal*, 11(3): 353-361; Collonnier et al. (2003). Characterization of commercial GMO-inserts: A source of useful material to study genome fluidity?. Hernandez et al. (2003). A specific real-time quantitative PCR detection system for event MON810 in maize YieldGuard based on the 3'-transgene integration sequence. *Transgenic Research*, 12: 179-189.

6 Kohli et al. (1999). Molecular characterization of transforming plasmid rearrangements in transgenic rice reveals a recombination hotspot in the CaMV 35S promoter and confirms the predominance of microhomology mediated recombination. *The Plant Journal*, 17(6): 591-601.

outros países com os genótipos a serem cultivados no país, uma vez que a seqüência dos mesmo não foi fornecida.

Afirmar que a seqüência fornecida é a que está presente nos genótipos brasileiros não tem sustentação científica. Em primeiro lugar, o estudo mencionado (páginas 1105 e seguintes) foi completado em 4 de abril de 2000, na Bélgica, posterior, portanto, ao pedido de liberação comercial no Brasil, e não há indicação de que genótipo foi extraído o DNA para sequenciamento. Tampouco é informado se os todos os testes feitos são dos genótipos que contém esta seqüência. Finalmente, não foi fornecida a genealogia das variedades a serem cultivadas e seu grau de parentesco com o genótipo portador do inserto sequenciado.

Assim, continuamos sem saber com base científica, qual a seqüência de DNA que está presente nas variedades transgênicas que se pretende cultivar no Brasil.

9. Há estudos sobre os possíveis impactos da transferência do transgene para outros organismos? Caso positivo, discutir e incluí-los no processo.

Um único artigo sobre transferência horizontal foi anexado às respostas⁷. Os autores, além de informar os genes de origem microbiana que estão em plantas transgênicas também estimaram a similaridade (pelo programa FASTA) entre as seqüências inseridas em plantas e genes em microorganismos, como um critério de probabilidade de transferência horizontal, via recombinação homóloga. Este critério pode levar a uma probabilidade de transferência, que deve ser tomada como mínima, já que podem ocorrer, também, transferência horizontal por meio de outros mecanismos, como a recombinação ilegítima ou absorção direta de DNA.

Dentre os mecanismos que mediam a transferência horizontal, a transformação via DNA livre é a mais provável de ocorrer de uma planta transgênica para outros organismos. Além do mecanismo, outros fatores são muito relevantes, como a quantidade de DNA livre disponível, a competência do organismo receptor e o sistema de reparo destes organismos.

Embora de grande relevância científica, o artigo anexado não é de fato resultado de trabalho experimental sobre os possíveis impactos da transferência do transgene para outros organismos, mas sim, de inferências a partir de seqüências já conhecidas. Portanto, não já trabalhos experimentais com o transgene que é objeto da presente análise.

A possibilidade de transferência horizontal dos transgenes para outras espécies é real, embora os mecanismos de transferência lateral são pouco estudados e, portanto, praticamente desconhecidos. A transferência horizontal é bem mais conhecida em bactérias, sendo os eventos menos comuns em animais e no homem comparativamente a plantas e microrganismos. Contudo, há muitos exemplos em plantas. Em um deles, analisando o DNA de 335 plantas de diferentes gêneros⁸, verificaram que um intron do gene *coxI* da espécie *Peperomia polybotrya* está amplamente disperso nos genes *coxI* das angiospermas. O referido intron está

⁷ Gijs A. Kleter, Ad A. C. M. Peijnenburg, and Henk J. M. Aarts. Health considerations regarding horizontal transfer of microbial transgenes present in genetically modified crops. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 4:326-352. 2005.

⁸ Cho et al. (1998). Explosive invasion of plant mitochondria by a group I intron. *Proceedings of National Academy of Sciences*, v.95, p.14.244-14.249.

presente em 48 gêneros diferentes, a partir de 32 eventos independentes de transferência horizontal. Esta e outras constatações revelam que as trocas de material genético na natureza é expressiva e traz preocupações, em especial quanto à possível interação entre plantas transgênicas e outros vegetais no meio ambiente.

Neste contexto, a frequência de ocorrência da transferência horizontal é de muita importância. Embora, algumas estimativas sejam baixas (ex: 2×10^{-17}) o número de cópias de um transgene em cultivo poderá ser muito alto. O fato de que uma planta pode conter mais de dois trilhões de células, e um hectare de milho mais de 60 mil plantas, permite supor a existência de mais de $2,4 \times 10^{17}$ de cópias do transgene num hectare, o que seria suficiente para a ocorrência de um evento de transferência horizontal. Considerando, que o processo é de liberação planejada em área experimental, esta ameaça não deve impedir que o experimento seja instalado. Contudo, quando se tratar do cultivo em pelo menos a metade da área no país, não é difícil concluir que muitas recombinações poderão ocorrer.

As avaliações sobre riscos dos transgênicos são, via de regra, incompletas por levarem em consideração apenas as mudanças ocasionadas na planta pela introdução do gene de interesse, no caso, o de resistência ao herbicida glufosinato de amônio. Apesar disso, há uma série de estudos apontando para a precariedade desse tipo de abordagem e para o fato de ela não ser suficiente para se tirar conclusões sobre a segurança do organismo transgênico. Assim, todos os elementos da construção transgênica devem ser avaliados.

Na construção transgênica, a empresa usou o promotor e o terminador 35S, derivado do CaMV, o Vírus do Mosaico da Couve-flor. Como o próprio nome diz, o CaMV é um patógeno de plantas e causa doenças em espécies da família Brassicaceae. Neste caso há a necessidade de se estudar em profundidade pela possibilidade de que esses elementos virais se recombinem com outros vírus e gerem novos elementos infecciosos.⁹ Intrigantemente, não há menção de vários artigos científicos sobre os possíveis efeitos do promotor 35, alguns publicados ainda nos anos 90. O promotor 35S é ativo não só em plantas, como também na bactéria *Escherichia coli*¹⁰, presente no intestino humano, em fungos¹¹ e em extratos de linhagens de células humanas cancerosas.¹² Também já foi demonstrado que o promotor é ativo em outras bactérias patogênicas (*Yersinia enterocolitica*)¹³ e em bactérias do solo (*Agrobacterium rhizogenes*). Mais recentemente, confirmações da atividade do promotor em células de hamsters¹⁴ e em culturas de células de

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

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

11 Pobjecky N, Rosenberg GH, Dintergottlieb G, Kaufer NF (1990). Expression of the beta-glucuronidase gene under the control of the CaMV-35S promoter in *Schizosaccharomyces pombe*. *Molecular & General Genetics* 220 (2): 314-316.

12 Burke C, Yu X-B, Marchitelli L, Davis EA and Ackerman S (1990). Transcription Factor IIA of wheat and human function similarly with plant and animal viral promoters. *Nucleic Acid Research* 18(12):3611-3620. Guilley H, Dudley RK, Jonard G, Balazs E and Richards KE (1982). Transcription of Cauliflower Mosaic Virus DNA: Detection of promoter sequences, and characterization of transcripts. *Cell* 30:763-773.

13 Lewin A, Jacob D, Freytag B, Appel B (1998). Gene expression in bacteria directed by plant-specific regulatory sequences. *Transgenic Research* 7:403-411.

14 Tepfer, M., Gaubert, S., Leroux-Coyau, M., Prince, S., and Houdebine, LM. Transient expression in mammalian cells of transgenes transcribed from the *Cauliflower mosaic virus* 35S promoter. *Environ. Biosafety Res.* 3, 91-97, 2004.

fibroblasto (tecido conjuntivo) humano¹⁵ foram publicadas em revistas especializadas. Apesar disso, até o momento nenhum estudo foi publicado relatando os resultados de pesquisas sobre o efeito do CaMV *in vivo*. Assim, não seria o caso de serem solicitados estudos sobre os possíveis impactos da transferência do transgene para outros organismos?

Tem sido fácil admitir que a integração das construções transgênicas ocorrem ao acaso no genoma. Contudo, existem evidências crescentes que os sítios de integração são frequentemente concentrados em ou próximos de elementos como os retrotransposons (Ex: T25, Mon810, GA21) ou seqüências repetidas (ex: milho Bt11)¹⁶, e isso inclui riscos adicionais. Um deles é que a introdução de um novo promotor ou novos motivos que aceleram a transcrição, inserções transgênicas nesses ou próximo desses elementos pode alterar o padrão de expressão espacial e temporal de genes da planta localizados próximos ou mesmo distantes do inserto. Outro efeito está relacionado ao promotor de retrotransposons do tipo LTR, Se é forte, este pode regular o nível (aumento) de expressão do transgene. O anexo 11 apresenta informações sobre a determinação da concentração do produto de expressão: enzima PAT por ELISA. A tabela 1 (p.777) especifica as quantidades de PAT em linhagens derivadas do evento T25 (silagem e grãos de milho) detectado por ELISA e oriundo de dois ambientes distintos (Iniana e Porto Rico – EUA), onde se verifica uma diferença significativa na concentração da proteína PAT nesses dois ambientes de quase 10 vezes. O que poderia explicar tamanha divergência? Em terceiro lugar, retrotransposons defeituosos podem começar a pular (“jumping”) sob a influência de fatores em *trans* recrutados pelo inserto.¹⁷ Esses eventos podem ter efeitos imprevisíveis na estabilidade genética do OGM, bem como no valor nutricional, alergenicidade e toxicidade. Todos esses possíveis processos representam áreas de pesquisa relacionadas aos efeitos na saúde humana e que foram omitidas².

Em termos de meio ambiente também já foram comprovados vários efeitos imprevistos¹⁸, alguns resultantes de efeitos pleiotrópicos¹⁹. Contudo, poucos estudos foram feitos no sentido de verificar se houve ou não alteração molecular das seqüências inseridas.

Assim, é necessário novos estudos sobre a seqüência inserida, simultaneamente aos estudos de avaliação de risco.

10. A tabela 1 (p. 777) especifica as quantidades de PAT em linhagens derivadas do evento T25 (silagem e grãos de milho) detectado por ELISA e oriundo de dois ambientes distintos (Indiana e Porto Rico – EUA), onde se verifica uma diferença

15 Vlasak, J., Smahel, M., Pavlik, A., Pavingerova, D., and Briza, J. (2003). Comparison of hCMV immediate early and CaMV 35S promoters in both plant and human cells. *J. Biotechnol.* 103, 197-202.

16 Rönning et al. (2003). Event specific real-time quantitative PCR for genetically modified Bt11 maize (*Zea Mays*). *Eur Food Res Technol*, 216: 347-354.

17 Jank and Haslberger (2000). Recombinant DNA insertions into plant retrotransposons. *Trends in Biotechnology*, 18: 326.

18 Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., et al. (1995). Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. *Applied soil ecology*, 2(2):111-124.

19 Gertz, J.M. Jr., Vencil, W.K., Hill, N.S. 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, 835-840.

significativa na concentração da proteína PAT nesses dois ambientes de quase 10 vezes. O que poderia explicar tamanha divergência? O herbicida aplicado pode ou não afetar a expressão de outros genes? Quais foram os estudos para justificar a resposta?

A resposta baseia-se no fato de que foram utilizados genótipos diferentes e os estudos foram feitos em ambientes também diferentes. A empresa admite, então, que a expressão do gene inserido é dependente do genótipo e do ambiente, e como consequência da interação genótipo X ambiente. Assim, este argumento pode ser utilizado para outras características. Desta forma, os resultados da composição centesimal obtidos por um genótipo em um ambiente não podem ser extrapoladas para todas as variedades descendentes do evento T25 a serem cultivados nos diferentes ecossistemas brasileiros. Daí a necessidade, pelos mesmos motivos utilizados pela empresa, da realização de estudos ambientais nos ecossistemas brasileiros.

Na resposta à pergunta 13, a empresa também confirma a enorme variação entre amostras coletadas em distintas épocas e locais, atribuindo ao clima a razão de tamanha variação, o que causou um baixo valor de R^2 , que mede o ajuste do modelo estatístico utilizado para analisar os dados.

Mas as razões específicas da enorme discrepância na expressão gênica do gene inserido não foram explicadas pela empresa. A empresa também afirmou que não há indicação de que o uso do herbicida venha afetar diretamente a expressão do gene *pat* ou de outros genes, referindo-se a um estudo. Mas o fato de um estudo feito em dois locais não significa que seus resultados devem ser tomados como conclusivos, quando se trata de interação genótipo X ambiente. Na verdade, não há, ou não foram apresentados, dados suficientes para uma afirmação conclusiva.

11. Quais foram os estudos ambientais experimentais que levaram o USDA / APHIS a determinar "Nonregulated status"? Incluir cópia.

Segundo a empresa, os estudos de campo foram realizados desde 1992 nos Estados Unidos e estão já aportados no Anexo VII, sob o título "Appendix 3 - USDA Field Trial Termination Report". Analisando o anexo referido, as informações nele contidas são basicamente de performance agrônômica e de performance do gene inserido. Nenhum dado experimental sobre impacto ambiental é mencionado.

Do ponto de vista científico são várias as questões que podem ser constatadas. Em primeiro lugar as conclusões da APHIS foram baseadas em trabalhos científicos relacionados ao OGM, os quais foram citados (p.220 a 223) e não aos possíveis riscos, já que não há menção à avaliação de riscos ou relatórios sobre esses. Ou seja, não há no processo, trabalhos científicos publicados em revistas com conselho editorial e *referees*, nem tampouco relatórios de experimentos conduzidos a campo. Em segundo lugar, os tópicos considerados pela APHIS foram: (i) se os eventos T14 e T25 exibem ou não propriedades patogênicas; (ii) se a probabilidade dos eventos T14 e T25 se tornarem uma planta invasora é maior ou não do que o milho desenvolvido por técnicas de melhoramento convencional; (iii) os eventos T14 e T25 são improváveis de aumentar o potencial de invasibilidade (*weedness*) para outras espécies cultivadas ou silvestres com as quais pode se cruzar; (iv) os eventos T14 e T25 não causam

danos a outros organismos, incluindo organismos benéficos à agricultura e espécies ameaçadas de extinção e (v) os eventos T14 e T25 não deverão causar danos às *commodities* agrícolas processadas (p.182). Além de serem absolutamente insuficientes do ponto de vista ambiental, os três primeiros itens dizem respeito mais à agricultura propriamente dito que ao meio ambiente. O item (v) será discutido mais adiante, na seção sobre co-existência. Portanto, os poucos tópicos considerados são absolutamente insuficientes do ponto de vista científico para embasar a tomada de decisão sobre risco ambiental. Dos 17 participantes da análise desse processo, seis são biotecnólogos e um é especialista em biossegurança (p.189).

Portanto, a empresa não respondeu a pergunta, nem atendeu a demanda da CTNBio, pois resultados experimentais relacionados a pergunta não foram aportados.

12. Incluir estudos de impacto ambiental feitos nos ecossistemas brasileiros. O que eles revelaram em termos de efeitos adversos?

Não foi incluído nenhum estudo de impacto ambiental feito em ecossistemas brasileiros. Conseqüentemente, a segunda pergunta também não foi respondida, já que dependia da existência destes estudos.

Os estudos ambientais são imprescindíveis para concluir se uma atividade é ou não potencialmente causadora de degradação ambiental. Sem esses, não há como concluir e tomar a decisão. O processo está incompleto. A Resolução CONAMA nº 305/2002, especifica as diretrizes e os principais tópicos que devem fazer parte dos estudos ambientais antes da liberação de um OGM.

Desta forma, a decisão deve ser postergada até que a empresa apresente os referidos estudos.

13. Se o modelo estatístico usado por meio do R^2 explica uma fração ínfima da variação, por que é utilizado para fazer comparações? Por que não foi usado outro instrumento estatístico quando o R^2 foi inferior a 0,40?

A pergunta não foi respondida. A empresa considerou que a média das amostras está dentro da variação para a espécie e que as "variações observadas são provavelmente devido à diferenças climáticas, sem uma relação observável que se possa atribuir a presença ou ausência do gene *pat*".

Portanto, nenhum comentário sobre o que de fato a análise estatística revelou e quais as limitações das inferências decorrentes da baixa magnitude da variação explicada pelo modelo utilizado. Desta forma, parte considerável dos estudos relacionados à equivalência composicional alegada não tem base estatística e, portanto, científica.

14. Qual é a proposta da empresa para evitar a contaminação de variedades crioulas e locais?

Inicialmente é necessário frisar que a empresa não respondeu à pergunta, pois nenhuma proposta foi apresentada para evitar a contaminação de variedades crioulas com o transgene presente nas variedades derivadas do Evento T25.

Na resposta apresentada, a empresa admite a importância das variedades crioulas (também denominadas de locais ou *landraces*) como fonte de genes para o melhoramento genético.

Contudo, tais variedades têm outras importâncias não mencionadas na resposta da empresa. A primeira delas é que as mesmas constituem uma terceira forma de conservação genética, além da *ex situ* e da *in situ*, que se chama na propriedade (*on farm*). Portanto, a contaminação genética por cruzamento (via pólen) ou mistura de sementes (mistura mecânica) se constitui numa ameaça a conservação dessa imensa variabilidade genética existente em todo o país e que vem sendo utilizada há milhares de anos pelos povos indígenas e, nos últimos 500 anos, também por comunidades locais. Nenhum estudo demonstrando os possíveis efeitos adversos da presença do transgene em plantas onde o herbicida não será usado foi apresentado. Portanto, o custo energético de produzir a enzima pat, já que o gene é constitutivamente expresso, não foi quantificado. Assim, não é possível saber se haverá ou não penalidades fisiológicas e adaptativas às plantas receptoras deste transgene, na hipótese de haver a contaminação.

Além disso, a contaminação genética pode afetar a pureza e as características das variedades crioulas, que são mantidas pelos agricultores. Se as mesmas são mantidas é porque representam um recurso genético e cultural que não pode ser simplesmente desconsiderado. Em segundo lugar, é crescente a área cultivada com o uso de sistemas agrícolas orgânico e agroecológico, nos quais não é desejável ou mesmo legalmente permitido a contaminação genética com OGM. Como existem mais de quatro milhões de famílias de pequenos agricultores que cultivam áreas relativamente pequenas, as lavouras de milho são muito próximas umas das outras, o que facilita o cruzamento entre as variedades crioulas e os OGM, caso estes venham a ser também cultivados. Consequentemente, os agricultores que optaram pelo cultivo agroecológico ou orgânico poderão ter prejuízos causados pela contaminação com OGM. Em terceiro lugar, não é possível desprezar a questão de propriedade industrial, pois sobre os transgênicos há direitos de patente e a disseminação dos transgenes poderá gerar disputas judiciais. De outro lado, há também proteção legal ao patrimônio genético, que inclui tanto as variedades crioulas quanto os conhecimentos tradicionais associados.

A questão da co-existência é crucial e necessita ser garantida de forma a não causar efeitos adversos à biodiversidade, prejuízos aos agricultores ou disputas judiciais. Esta garantia deve ser estabelecida previamente a decisão de liberação comercial. O fato de já existir cruzamentos entre variedades não transgênicas não é motivo para que o cruzamento com as variedades transgênicas seja desprezível.

O argumento de que “não existe nenhum fato concreto que leve à manutenção deste gene numa variedade crioula se tal transferência vier a ocorrer” é totalmente sem base científica e contraria o Princípio da Precaução, que deve ser seguido, conforme estipula o art 1º da Lei nº 11.105/2005. Não tem base científica, porque não foi referenciado nenhum estudo experimental que demonstre a vantagem seletiva deste gene nestas variedades e nos ambientes brasileiros. Não se enquadra no âmbito do Princípio da Precaução porque, a falta de evidência é dúbia, pode ser tanto pela ausência de fato de efeitos adversos, mas também pela falta de estudos. E diante de incertezas, há que se tomar medidas que evitem os possíveis efeitos adversos à

diversidade biológica.

É dever da CTNBio discutir e estabelecer procedimentos para a co-existência sem contaminação genética.

15. A empresa conduziu algum estudo de transferência horizontal? Em caso positivo, apresentar a metodologia e os resultados.

A empresa não respondeu à pergunta. Mas considerando a resposta apresentada, pode ser deduzido que não foi feito nenhum experimento sobre transferência horizontal do Evento T25 para outros organismos e seus possíveis efeitos.

Na resposta, a empresa admite que de fato a transferência pode ocorrer, mas que, a alteração dos codons na sequência do gene *pat* minimizaria a tradução em microrganismos. Mesmo sendo microrganismos, certas espécies que receberão este gene terão um benefício ou um custo evolutivo. Assim, não é possível antever o que ocorrerá, mas a dinâmica populacional da biota do solo poderá ser alterada. Contudo, não é possível descartar que este gene seja transferido para plantas e aí as consequências poderão ser econômicas, já que plantas resistentes a um herbicida dificultam e encarecem os custos de seu controle.

16. O aparecimento de plantas daninhas resistentes ao glufosinato via transferência horizontal não é discutido, nem admitido no texto. Assim, é importante que o processo contenha uma análise desta probabilidade.

Na resposta foi argumentado que o aparecimento de ervas daninhas resistentes ao glufosinato de amônio não refere-se ao Evento T25, mas ao herbicida, que seria uma opção que seria aceita ou não pelo agricultor. Além disso, a empresa diz que o uso do T25 não obriga o uso do glufosinato de amônio.

Ambos argumentos são plenamente passíveis de críticas. Anteriormente outra empresa usou o mesmo argumento na liberação de soja transgênica. A consulta ao site da internet (www.weedscience.org), recomendado na resposta, ilustra exatamente o contrário. A primeira constatação de ervas daninhas resistentes ao glifosato foi feita em 1996, embora o produto já era usado há mais de 10 anos. Contudo, o mais relevante, é que já são 41 constatações em várias partes do mundo, sendo que 31 destas (75%) ocorreram entre 2002 e 2006, quando a área de soja transgênica já havia alcançado mais de 50% da área total de plantio. O fato de que a maioria absoluta das constatações ocorreram exatamente nos países que utilizam o sistema soja transgênica-glifosato, já se constitui em hipótese de que o aumento do uso do herbicida foi decorrente da adoção e cultivo da soja transgênica. Portanto, o argumento de não associar, mesmo que forma indireta, o aparecimento de ervas daninhas com a adoção da tecnologia, não tem base científica, de um lado por que não foram aportados dados experimentais, e de outro lado, porque a experiência com as tecnologias similares (planta-herbicida) tem demonstrado exatamente o contrário.

Em várias respostas a empresa dissocia o milho transgênico do herbicida glufosinato de amônio, como se isso é possível na prática. Até agora, quem compra sementes OGM, para pela patente. Quem está disposto a pagar mais e não usar a

tecnologia completa? Na verdade não haveria razão da compra do milho transgênico e não do herbicida a ele associado.

17. Quais práticas agronômicas a empresa considera obrigatórias em caso de liberação comercial?

“Nenhuma medida adicional ou especial para a utilização da tecnologia ou quaisquer outros tratamentos culturais se faz necessário em função da introdução do Evento T25”. Esta afirmativa demonstra que a empresa ou desconhece ou não quer cumprir a legislação em vigor relacionada a rotulagem e a identificação, não só a nacional (ex: Decreto nº 4.680/03) como também as internacionais (ex: Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança).

Além disso, os limites de resíduos são estabelecidos com base na aplicação numa certa fase do ciclo do milho. No caso específico no Brasil, o produto comercial foi aplicado aos 30 dias antes da colheita para obtenção de milho-verde – forragem e aos 60 dias antes da colheita para produção de milho seco. No Brasil o Limite Máximo de Resíduos (Tolerância) em milho é de 0,05 ppm para o herbicida Finale. Nos Estados Unidos os estudos conduzidos lá permitiram ao EPA, Órgão de Proteção Ambiental, estabelecer os Limites Máximos de Resíduos de Glufosinato de Amônio em milho geneticamente modificado: para milho, grão seco – 0,2 ppm; para milho, forragem seca – 4,0 ppm e para milho, forragem verde – 6,0 ppm. Cabe ressaltar que os Limites Máximos de Resíduos para carne e ovos de galinha não foram alterados, permanecendo 0,05 ppm.

Assim, a aplicação do herbicida fora dos períodos específicos poderia provocar a acumulação de resíduos em quantidades superiores às permitidas legalmente. Portanto, há sim a necessidade do estabelecimento de práticas obrigatórias, pois a tecnologia transgênica é diferente da convencional.

A CIBio da empresa demonstra não conhecer as normas legais ou não mencionar para não cumprir. Assim, demonstra não estar preparada para este tipo de atividade.

18. Qual distância entre um cultivo com o milho Liberty Link e um cultivo comercial evitaria o fluxo gênico?

Usando o critério de que as variedades de milho descendentes do Evento T25 não têm diferenças com as convencionais em termos de parâmetros reprodutivos, a empresa recomenda, para isolamento de milho, as mesmas normas que são recomendadas para a produção de sementes (Instrução Normativa do MAPA nº 25, de 16 de dezembro de 2005), que são 400 m de cultivares especiais (milho pipoca, milho doce, outros) ou 200 m nos demais casos.

Com base nesta proposta, uma variedade transgênica poderia estar a 200 m de uma variedade crioula. Embora não existam estudos específicos em todos os biomas brasileiros, a compilação dos resultados experimentais relatados na literatura²⁰, indica

20 Compilação feita por Emberlin, Jean. The dispersal of maize pollen *Zea mays* – A report based on evidence available from publications and internet sites. National Pollen Research Unit, University College, Worcester WR2 6 AJ, United Kingdom. 1999.

que pelo menos 0,5% da quantidade de pólen pode se disseminar a uma distância de 500 m. Considerando que a maioria das lavouras dos pequenos agricultores estão a uma distância menor que as faixas acima apresentadas, é de se esperar a ocorrência da contaminação genética das variedades crioulas pelas transgênicas. O que não pode ser antecipado qual será a proporção de cruzamentos nem mesmo os possíveis efeitos fisiológicos e de adaptação dos híbridos formados, pela ausência de dados experimentais.

Além disso, as novas normas para produção de sementes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinam uma faixa de isolamento, mas permite uma certa percentagem de contaminação. Portanto, a utilização da proposta apresentada pela empresa não impedirá a contaminação das variedades crioulas ou convencionais.

Considerando somente esta questão, em não havendo garantia de que não haverá contaminação genética, o processo deve ser suspenso até que encontre um sistema de co-existência sem contaminação.

19. Caso as seqüências transgênicas inseridas no milho Liberty Link sejam transferidas para eucariotos (ex. animais silvestres), quais são os efeitos adversos potenciais?

A resposta foi taxativa, nenhum efeito. Contudo, nenhum relato sobre ensaios experimentais da presença deste gene em outros organismos foi mencionado ou feito. Mais uma resposta sem base científica.

Na análise da resposta à pergunta 9, foram relatados sumariamente importantes riscos decorrentes dos componentes dos transgenes em outros organismos, caso os mesmos venham a ser transferidos.

20. A empresa concluiu que 25% da seqüência do gene *ampR* não está incorporada no T25. O que está presente? Há possibilidade de transcrição de algum peptídeo? Em caso afirmativo, qual o destino e o que este poderia causar ao meio ambiente?

Na resposta é informado que a seqüência inserida está contida no processo. De fato está. Mas, ainda restam dúvidas se um peptídeo pode ou não ser expresso, uma vez que não há resultados com a técnica Western blot.

Outra dúvida é se a seqüência informada é exatamente aquela que está inserida nas variedades a serem comercializadas no país, do evento original ou do evento que sofreu mutação. Afinal de qual genótipo foi obtida esta seqüência?

21. Quais critérios e estudos de biossegurança foram utilizados para concluir pela equivalência substancial ambiental?

A resposta apresentada não atende a pergunta formulada. Trata-se de critérios utilizados para concluir e estudos de biossegurança, que são relevantes para concluir sobre os potenciais riscos. Portanto, a empresa esclarece sobre os critérios que usou para concluir que o Evento T25 é substancialmente equivalente com outra variedade convencional.

22. O aumento da frequência de aplicação e a quantidade do herbicida a ser usado no milho Liberty Link causará impactos adicionais aos do uso anterior? Apresentar os estudos.

A empresa se refere ao fato de que há 112 herbicidas registrados no país, portanto, o uso da tecnologia T25 não restringe a opção de utilizar qualquer outro produto indicado no país. Desta forma, segundo a empresa, não há indicativos para considerar um impacto adicional na presente situação.

A resposta é uma aposta em premissas, não em dados. Nenhum trabalho experimental ou artigo científico baseado no uso da tecnologia e do herbicida associado foi apresentado com o objetivo de avaliar potenciais riscos adicionais comparativamente ao uso atual. No caso da soja RR, o uso de duas aplicações sequenciais de glifosato não era admitida, mas já está acontecendo na prática em muitas áreas, em face do aparecimento de plantas daninhas resistentes ao herbicida. Esta questão de uso sequencial é diferente do anterior. Portanto, riscos adicionais devem ser considerados, pois o uso de sementes T25 impede o uso de certos herbicidas em pós-emergência, sob pena do agricultor matar todas as plantas de milho. Embora a empresa tente o tempo todo em suas respostas separar o T25 do herbicida glufosinato de amônio, não há razão econômica ou agrônômica de usar o primeiro e não o segundo, mesmo porque há *royalties* envolvidos e o custo de produção seria mais alto sem necessidade.

23. Em caso de efeitos ambientais, qual é o plano de mitigação?

A empresa respondeu que esta questão não se refere ao evento T25, mas ao herbicida. Embora a questão não explicitou, a intenção era do uso da tecnologia completa incluindo, portanto, tanto o Evento T25 quanto o herbicida, já que a venda é casada, pois o uso do primeiro não se justifica se o segundo insumo não for utilizado.

Os planos de mitigação são necessários porque, uma vez planejadas, as atividades para mitigar incidentes ou os efeitos não previstos, será muito mais fácil, rápido e barato mitigá-los, evitando-se então danos maiores. Portanto, observa-se que a empresa não está preocupada com o princípio da precaução ao descartar a necessidade de plano de mitigação. Mas o contrário está previsto na lei de biossegurança, quando o artigo 1 determina a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

24. A alta quantidade de glufosinato de amônio pode paralisar a reação de incorporação do nitrogênio nos esqueletos de carbono, catalisada pela enzima glutamina sintetase?

Ao responder esta pergunta a empresa mencionou um artigo científico. A referência de 1986 sugerida é esclarecedora sobre a acumulação da amônia livre após a aplicação do herbicida biolafos. Contudo, não foi discutido naquele trabalho a questão da metabolização do nitrogênio. Além disso, a ciência evoluiu muito nestes últimos 20 anos e artigos mais recentes deveriam ser consultados. Desta forma, ainda permanecem incertezas sobre o assunto.

25. Quanto de amônia é liberado na atmosfera (em função do acúmulo de amônia na falta de GS)?

Com base na resposta da empresa, as emissões de liberação de amônia na atmosfera podem ocorrer a partir de diferentes fontes. As emissões do solo são a terceira em magnitude. Assim, o uso intensivo deste herbicida poderia aumentar as emissões de amônia, mas este exercício, embora solicitado, não foi atendido pela empresa, pois não consta da resposta. Portanto, a dúvida permanece, mesmo após a resposta.

26. Na ausência do glufosinato de amônio numa planta transgênica, quais seriam as possíveis conseqüências?

Segundo a empresa, nenhuma alteração é observada quando as plantas são cultivadas sem a aplicação do herbicida. Contudo, dados constantes do processo demonstram que o rendimento do milho OGM sem a aplicação do herbicida foi muito menor que nas parcelas com a aplicação de glufosinato de amônio. Não foram discutidas as causas desta diferença.

27. Quais são as possíveis conseqüências na biota do solo com o uso contínuo da tecnologia milho Liberty link e o herbicida glufosinato de amônio?

“Não se vislumbra efeitos adversos sobre outros organismos”, foi a síntese da resposta da empresa.

Experimentalmente, há dados demonstrando sim os efeitos sobre a biota do solo e que não foram mencionados ou utilizados pela empresa. O uso de 1 mM de fosfotricina, em amostra de 15 solos causou a redução de do número de fungos em 20%, de bactérias em 40%. Além disso, algumas espécies foram capazes de tolerar até 50 mM do herbicida, sendo *Verticilium albo-atrum* (antagonista), um dos mais resistentes, enquanto espécies como *Trichoderma harzianum* e *T. longipilus*, foram as mais sensíveis.²¹ Desta forma, o uso do herbicida alterou o equilíbrio da biota no solo.

Como não foram apresentados dados, não é possível antever o que ocorrerá no Brasil, com o uso da tecnologia que inclui tanto o milho transgênico quanto o herbicida glufosinato de amônio.

28. Especificamente, quais as conseqüências e impactos adversos na fixação biológica de nitrogênio em outros cultivos decorrentes do uso em anos consecutivos da tecnologia mencionada na questão anterior?

A resposta da empresa foi de que não há indicativos de conseqüências e impactos adversos na fixação biológica de nitrogênio decorrentes do uso da tecnologia.

A fixação biológica de nitrogênio pelas plantas envolve a simbiose entre a bactéria fixadora de nitrogênio atmosférico e a planta. O processo depende de muitos

²¹ Ahmad, I.; Malloch, D. Interaction of soil microflora with the bioherbicide phosphinothricin. *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 54:165-174. 1985.

fatores, entre eles a GS. Assim, a aplicação seqüencial de glufosinato de amônio poderia prejudicar a fixação atmosférica do nitrogênio caso a GS fosse inibida (p.ex. resíduos de glufosinato de amônio no solo). Não só a aplicação direta do herbicida, mas durante a decomposição dos restos culturais, o resíduo de glufosinato de amônio também poderia inibir a GS. Se isso acontecer, a tecnologia pode mudar radicalmente a dinâmica dos microorganismos do solo e da mesma forma pode prejudicar as bactérias fixadoras de nitrogênio do solo. Na agricultura, porém, a fixação de nitrogênio no cultivo de espécies leguminosas é garantida com o uso de inoculantes de alta eficiência, normalmente fornecidos com as sementes. Embora uma baixa população de bactérias fixadoras naturais do solo não seria um problema grave, a atividade dos nódulos (onde de fato ocorre a fixação de nitrogênio) formados pelas bactérias do inoculante poderia sim ser prejudicada caso o glufosinato de amônio persiste no solo.

Neste sentido, dados científicos referentes a persistência do glufosinato de amônio em solos brasileiros bem como dos resíduos glufosinato de amônio nas diversas partes das plantas e seu metabolismo durante a fase de decomposição seriam extremamente importantes para indicar a presença de riscos potenciais para a fixação biológica do nitrogênio.

II) Análise de questões relacionadas à biossegurança do OGM em tela

Documentação sem efeitos legais

O primeiro aspecto que deve ser verificado se a documentação aportada atende a legislação vigente. A grande parte da documentação técnica está em inglês, como observado por membros da CTNBio à época (ex: p.1101), contrariando a legislação atualmente vigente (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002), mais especificamente no artigo 224 do Código Civil Brasileiro, que diz textualmente: "Os documentos redigidos em língua estrangeira serão traduzidos para o português para ter efeitos legais no país".

Além do que já foi mencionado acima referente às exigências ao Código Civil Brasileiro, há também que ser obedecida a Lei nº 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, assim dispõe no parágrafo I do artigo 22: "Os atos e processos devem ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua realização e assinatura da autoridade responsável". O Dicionário Houaiss, de língua portuguesa define o termo vernáculo como: 1. próprio de um país, nação, região. 2. fig. Diz-se de linguagem correta, sem estrangeirismos na pronúncia, vocabulário ou construções sintáticas, castiço. 3. Língua própria de um país ou de uma região, língua nacional, idioma vernáculo.//...doméstico, de casa, nascido ou produzido no país, nacional, próprio do país...

A propósito, o Dr. Luiz Cláudio Meirelles, Gerente de Análise de Toxicologia, em 30 de novembro de 2000, já havia se pronunciado a respeito. Comunicou ele à CTNBio: "Os documentos deverão ser encaminhados para análise de acordo com o artigo 149 da Lei 6.015/73 e com os artigos 140 e 157 do Código de Processo Civil" (p.1102). à época era o que estava em vigência. Posteriormente, em 2002, foi aprovada Lei nº 10.406, que estabelece o novo Código Civil Brasileiro. Assim, a

questão do idioma em documentos, passou a ser disciplinada no artigo 224.

Portanto, a tomada de decisão por parte da CTNBio com base em documentação que não seja aquela legalmente determinada, contraria as normas vigentes e poderá trazer implicações à mesma e a seus membros bem como também pode se constituir num óbice à sua implementação.

O evento T25

No evento de transformação T25 (também denominado de Liberty Link) um gene está integrado no genoma de plantas de milho, de maneira estável, no decorrer das gerações com segregação mendeliana, segunda. Esse gene (gene *pat*) é responsável pela síntese da enzima fosfinotricina - N - acetiltransferase (PAT), enzima esta que catalisa a conversão de L-fosfinotricina, inativando o ingrediente ativo Glufosinato de Amônio e, deste modo, conferindo à planta a resistência ao referido herbicida. Uma versão sintética do gene isolado de *Streptomyces viridochromogenes*, raça Tü 494, foi utilizada na transformação, cuja homologia entre as sequências de nucleotídeos do gene nativo e do gene sintético alcança 70%. Mas, segundo a empresa, a sequência de DNA presente no OGM codifica para a mesma sequência de aminoácidos presente no organismo doador.

O gene sintético *pat* foi ligado ao promotor 35S e ao terminador, ambas sequências do CaMV, e inserido no plasmídeo pUC/Ac. Posteriormente, o gene *pat* foi transferido para células vegetais de milho da linhagem He/89, por meio da eletroporação, que se constitui incorporação de DNA em protoplastos. O evento T25 apresenta, uma cópia do gene.

A enzima PAT foi classificada como algo totalmente novo²² pelo comitê científico da União Européia, uma vez que "não está presente em humanos, animais, microorganismos intestinais ou em plantas usadas tradicionalmente como alimento ou ração". Segundo a empresa, o gene PAT é sintético e tem 70% de semelhança com o gene natural.

A empresa advoga que o herbicida tem características ambientais favoráveis, tais como atividade residual baixa e toxicidade reduzida para organismo não-alvo.

Tem sido fácil admitir que a integração das construções transgênicas ocorrem ao acaso no genoma. Contudo, existem evidências crescentes que os sítios de integração são frequentemente concentrados em ou próximos de elementos como os retrotransposons (Ex: T25, Mon810, GA21) ou sequências repetidas (ex: milho Bt11)²³, e isso inclui riscos adicionais. Um deles é que a introdução de um novo promotor ou novos motivos que aceleram a transcrição, inserções transgênicas nesses ou próximo desses elementos pode alterar o padrão de expressão espacial e temporal de genes da planta localizados próximos ou mesmo distantes do inserto. Outro efeito está relacionado ao promotor de retrotransposons do tipo LTR. Se é forte, este pode regular o nível (aumento) de expressão do transgene. O anexo 11 apresenta informações sobre a determinação da concentração do produto de expressão: enzima

22 SCP EU(1998) Submission for placing on the market of glufosinate tolerant corn (*Zea mays*) Transformation event T25, 10 de fevereiro de 1998, notificação C/F/95/12/07, parágrafo 6.2.2.

23 Rønning et al. (2003). Event specific real-time quantitative PCR for genetically modified Bt11 maize (*Zea Mays*). *Eur Food Res Technol*, 216: 347-354.

PAT por ELISA. A tabela 1 (p.777) especifica as quantidades de PAT em linhagens derivadas do evento T25 (silagem e grãos de milho) detectado por ELISA e oriundo de dois ambientes distintos (Iniana e Porto Rico – EUA), onde se verifica uma diferença significativa na concentração da proteína PAT nesses dois ambientes de quase 10 vezes. O que poderia explicar tamanha divergência? Em terceiro lugar, retrotransposons defeituosos podem começar a pular (“jumping”) sob a influência de fatores em *trans* recrutados pelo inserto.²⁴ Esses eventos podem ter efeitos imprevisíveis na estabilidade genética do OGM, bem como no valor nutricional, alergenicidade e toxicidade. Todos esses possíveis processos representam áreas de pesquisa relacionadas aos efeitos na saúde humana e que foram omitidas².

Em termos de meio ambiente também já foram comprovados vários efeitos imprevistos²⁵, alguns resultantes de efeitos pleiotrópicos²⁶. Contudo, poucos estudos foram feitos no sentido de verificar se houve ou não alteração molecular das seqüências inseridas e que elementos estariam flanqueando a inserção.

Assim, são necessários novos estudos sobre a seqüência inserida bem como a caracterização das regiões flanqueadoras.

Impactos ambientais

Relacionado aos possíveis impactos ambientais decorrentes do uso da tecnologia proposta, a proponente informa que os dados abordados são aqueles emitidos pela *The Animal and Plant Health inspection Service* APHIS, agência responsável pela proteção e promoção da saúde agrícola americana e das atividades de manejo danosas à vida silvestre.

Analisando o processo por inteiro, de fato estas são as informações ambientais disponíveis no processo. No entanto, as mesmas não são decorrentes da avaliação de impacto ambiental ou avaliação de risco ambiental propriamente dito. Elas foram emitidas inicialmente para a emissão da permissão de experimentos a campo. As conclusões emitidas pela APHIS para os ensaios de campo foram depois repetidas por ocasião da “desregulamentação” do evento de transformação T25 nos Estados Unidos, etapa esta requerida pelas normas norte-americanas, mas não prevista pela legislação brasileira.

O Relatório de Impacto Ambiental realizado pela USDA/APHIS (EUA), para a determinação de “Nonregulated Status” para o milho resistente ao Herbicida Glufosinato de Amônio, eventos T14 e T25, conclui pela não significância do impacto ambiental (p.16 e Relatório incluído no Anexo VIII). Posteriormente, na p.166 é afirmado que as características transferidas para o OGM não resultou em qualquer consequência ambiental adversa.

Tais conclusões são embasadas em ensaios experimentais para sustentar uma

24 Jank and Haslberger (2000). Recombinant DNA insertions into plant retrotransposons. *Trends in Biotechnology*, 18: 326.

25 Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., et al. (1995). Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. *Applied soil ecology*, 2(2):111-124.

26 Gertz, J.M. Jr., Vencil, W.K., Hill, N.S. 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, 835-840.

decisão favorável à solicitação da empresa, tanto em razão da falta de dados em si, como também de metodologia, ou ainda, não atende o Anexo III do Protocolo de Cartagena e bem como as normas brasileiras.

Do ponto de vista científico são várias as questões que podem ser constatadas. Em primeiro lugar as conclusões da APHIS foram baseadas em trabalhos científicos relacionados ao OGM, os quais foram citados (p.220 a 223) e não aos possíveis riscos, já que não há menção a avaliação de riscos ou relatórios sobre esses. Ou seja, não há no processo, trabalhos científicos publicados em revistas com conselho editorial e *referees*, nem tampouco relatórios de experimentos conduzidos a campo.

Em segundo lugar, os tópicos considerados pela APHIS foram: (i) se os eventos T14 e T25 exibem ou não propriedades patogênicas; (ii) se a probabilidade dos eventos T14 e T25 se tornarem uma planta invasora é maior ou não do que o milho desenvolvido por técnicas de melhoramento convencional; (iii) os eventos T14 e T25 são improváveis de aumentar o potencial de invasibilidade (*weedness*) para outras espécies cultivadas ou silvestres com as quais pode se cruzar; (iv) os eventos T14 e T25 não causam danos a outros organismos, incluindo organismos benéficos à agricultura e espécies ameaçadas de extinção e (v) os eventos T14 e T25 não deverão causar danos às *commodities* agrícolas processadas (p.182). Além de serem absolutamente insuficientes do ponto de vista ambiental, os três primeiros itens dizem respeito mais à agricultura propriamente dito que ao meio ambiente. O item (v) será discutido mais adiante, na seção sobre co-existência. Portanto, os poucos tópicos considerados são absolutamente insuficientes do ponto de vista científico para embasar a tomada de decisão. Dos 17 participantes da análise desse processo, seis são biotecnólogos e um é especialista em biossegurança (p.189).

Em terceiro lugar, não foram aportados estudos de impacto ambiental feitos em ecossistemas onde o OGM poderá ser cultivado. O item (iv) acima mencionado, que é um dos mais importantes do ponto de vista ambiental, não pode ser extrapolado para as condições brasileiras, porque foi admitido com base nos critérios americanos e não do país com a maior biodiversidade do planeta e condições climáticas diferentes. Diante da inexistência de avaliação de risco ambiental ou de estudos de impacto ambiental, são utilizadas premissas decorrentes das propriedades da espécie, do gene inserido e do herbicida a ser utilizado.

Na página 88, é informado sobre as liberações planejadas no meio ambiente de 1977 e 1978, as quais foram destinadas às avaliações agronômicas. No Relatório de liberação planejada referente ao processo 01200.005372/96-45 (p.90) ao responder a questão se os objetivos da liberação planejada foram alcançados, a empresa proponente respondeu: "Sim. Os experimentos permitiram avaliar e comprovar sob as condições ambientais locais os dados existentes em regiões de clima temperado, quais sejam, (a) controle do espectro de plantas daninhas que competem com o cultivo do milho e (b) seletividade à cultura. O cultivo em duas etapas, primavera (safra) e verão (safrinha) gerou uma consistente informação. ... Foi possível então avaliar a eficiência do herbicida Glufosinato de Amônio (LIBERTY) no controle de plantas daninhas comuns ao território brasileiro, quando aplicado sobre o Milho expressando o gene *pat* (Evento T25) - "Milho Liberty Link".

Outros relatório de liberação planejada também tiveram objetivos de avaliação agronômica. Portanto, não houve nenhum estudo ambiental em ecossistemas

brasileiros. Isto é tão evidente e foi observado por um dos pareceristas. Em seu parecer, o Dr. Manoel Xavier dos Santos (p.584) explicitou claramente a falta de dados ambientais nos trópicos. Posteriormente, o Dr. Manuel voltou a se manifestar no mesmo sentido, enfatizando a necessidade dos estudos ambientais.

De seu parecer cabe destacar que "... a apreciação do processo deve estar embasada nos seguintes aspectos técnicos: fluxo gênico e segurança ambiental". Mais adiante o parecerista conclui que: "Estranhamos o fato de que o Evento de transformação T 25 no milho tenha sido avaliado em diversos locais e anos em países de clima temperado, enquanto que no Brasil sua avaliação ficou restrita a poucos ambientes/anos."

Sobre a afirmação da empresa de que qualquer contaminação só terá vantagem se for exposta ao uso de herbicida específico, o parecerista assim se manifestou: "Apesar desta baixa probabilidade, não se dispõem de dados que mostrem se os segregantes podem gerar tipos com novas características quem venham causar benefícios ou malefícios. Por outro lado, o fluxo gênico, via movimentação de grãos, é muito comum no Brasil entre pequenos produtores que não tem acesso a tecnologias avançadas. Mesmo em se considerando que o cultivo do milho híbrido está concentrado em áreas específicas e que populações e raças locais estão armazenados nos bancos de germoplasma, é interessante se averiguar possíveis efeitos da introgressão em gerações posteriores. Quantificar o efeito que ambos podem causar ao ambiente é uma questão que envolve tempo. Os riscos para outros organismos não "alvos" (pássaros, organismos do solo, solos em função da degradação da plantas modificadas etc.) não são citados no processo. Isto talvez seja devido ao fato de que a variação em características agrônômicas do milho transgênico foi idêntica ao do milho não transgênico. Validar os testes efetuados na Europa e Estados Unidos para condições de clima tropical não deve se constituir em uma rotina para um tema de tão elevada importância, pois, envolve muitos riscos (fluxo gênico, segurança ambiental, saúde e segurança alimentar). Se este rigor não existe, as normas devem ser revisadas."

Por sua vez, o Dr. Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira também recomendou a realização de estudos de fluxo gênico, um dos tópicos constante da análise de risco ambiental.

Diante de nova solicitação e de dados aportados o Dr. Manoel Xavier dos Santos assim se manifestou: "Em termos de segurança ambiental sabemos que, de um modo geral, o uso de herbicidas é uma rotina no Brasil e que a avaliação e quantificação dos efeitos danosos ao meio ambiente requer tempo. Da mesma forma que há riscos com os não transgênicos há riscos também com os transgênicos pelo uso de herbicidas. O fato se agrava com o uso do Liberty Link, pois sua vantagem em relação aos milhos normais é a exigência do uso do herbicida. É necessário que estudos adicionais sejam feitos para organismos não "alvos" (pragas, doenças, pássaros, etc) desde que a enzima PAT foi detectada em folhas, raízes, caule e grãos. Todavia, estudos mais abrangentes sobre seus efeitos em pragas, doenças, organismos do solo, pássaros, etc. devem ser feitos em diferentes anos e locais. É prudente, antes de atender o pedido de liberação, realizar experimentos comprovando que o uso do transgênico com o Evento T25 não cause danos, diretos ou indiretos, à saúde humana, animal e ao meio ambiente" (p.739).

Em termos de metodologia, também o processo apresenta problemas. A experiência ensina que o processo de avaliação de risco poderá, por um lado, dar origem à necessidade de maiores informações sobre aspectos específicos, que podem ser identificados e solicitados durante o processo de avaliação, enquanto por outro lado, informações sobre outros aspectos podem não ser relevantes em certos casos. Embora isso foi identificado no presente processo por pareceristas, os estudos não foram executados ou, se foram executados, os resultados não foram aportados ao processo.

Para alcançar seu objetivo, a avaliação de risco compreende, entre outras, uma avaliação da probabilidade dos efeitos adversos se concretizarem, levando-se em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado; uma avaliação das conseqüências caso esses efeitos adversos de fato ocorrem; uma estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da probabilidade dos efeitos adversos identificados ocorrerem e de suas conseqüências e uma recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos. Tais avaliações não foram realizadas nos ecossistemas brasileiros com os genótipos contendo o evento T25.

Em termos de normas internacionais, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança estabelece, no Anexo III, que o objetivo da avaliação de risco, no âmbito do Protocolo, é identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana. Estabelece ainda, o Protocolo, que a avaliação de risco é, entre outros, deve ser usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados. E é exatamente o caso do T25, pois trata-se de um evento de transformação para liberação no meio ambiente que foi desenvolvido em outro país.

Dentre os princípios gerais mencionados no referido Anexo, dois são aqui relevantes; (i) a avaliação de risco deverá realizar-se de maneira transparente e cientificamente sólida e (ii) a falta de conhecimentos científicos ou de consenso científico não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável. Assim, não sendo cientificamente sólida a avaliação de risco, se é que pode assim ser chamada, não há como decidir pela inexistência de riscos.

Em especial faltam dados sobre o impacto em organismos não alvo, em processos ecológicos e na conservação e uso sustentável de variedades crioulas de milho mantidos na propriedade pelo agricultores familiares. Também os estudos sugeridos por especialistas ou na literatura científica ou ainda previstos nas normas nacionais e internacionais não foram realizados.

Equivalência substancial

Embora o requerimento apresentado faz referência a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 e do Decreto nº 1.752 de dezembro de 2005, instrumentos já substituídos pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e pelo Decreto nº 5.591, de

22 de novembro de 2005, a proponente considera que a equivalência substancial está dada e por isso solicita a liberação baseada neste critério. Cabe esclarecer que nenhum dos instrumentos mencionados considerada a equivalência substancial como critério para deliberação. Além disso, segundo o Artigo 1º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, determina a observância do Princípio da Precaução nas questões ambientais.

Esta estratégia baseada na equivalência substancial foi transferida da área da economia na década passada para a biotecnologia, visando embasar as diretrizes para a avaliação dos produtos biotecnológicos, dentre eles os OGM. Há dificuldades práticas no conceito de equivalência entre plantas engenheiradas e naturais, ou obtidas por técnicas convencionais de melhoramento genético. A rigor, em termos de genoma, plantas transgênicas e não transgênicas não são nem equivalentes, nem iguais. Só seriam iguais se uma fosse originária da outra por multiplicação vegetativa ou micropropagação. A construção genética inserida na planta contém elementos bastante distintos daqueles naturais encontrados nas plantas, que proporcionam novos produtos gênicos e que podem desencadear efeitos pleiotrópicos substanciais, para que sejam considerados desprezíveis. Além disso, não há testes estatísticos adequados e tampouco critérios definidos para se tomar uma decisão se dois organismos são ou não são equivalentes.

Nos países onde se utiliza a equivalência substancial, nenhum teste de longa duração é requerido, notadamente os relacionados à saúde humana e ao meio ambiente. Assim, sua introdução beneficia as indústrias evitando que estas tivessem custos maiores com testes de longa duração ou nos diversos ambientes de cultivo.

Este conceito, critério ou estratégia de equivalência substancial tem sido alvo de críticas, entre outras, porque a falta de critérios mais rigorosos pode ser útil à indústria, mas é inaceitável do ponto de vista do consumidor e da saúde pública.²⁷ Os autores deste artigo afirmaram ainda que este conceito da equivalência substancial é equivocado, carece de base científica e deveria ser abandonado em favor de testes biológicos, toxicológicos e imunológicos mais aprofundados e eficazes.

A União Européia considera, por meio da Diretiva nº 18 de 2003, a equivalência substancial como ponto de partida da avaliação de risco e não a avaliação propriamente dita. Mesmo aceitando-se a equivalência como ponto de partida, como na norma européia, toda a análise de segurança alimentar e ambiental é baseada na tentativa da proponente considerar o evento T25 substancialmente equivalente ao milho não geneticamente modificado. Portanto, os dados do processo, provavelmente, seriam insuficientes para a tomada de decisão favorável a liberação no ambiente deste evento.

Se a equivalência substancial tivesse base científica, uma vaca sadia seria absolutamente diferente da vaca louca. Contudo, se aplicado o conceito, elas seriam equivalentes. Isto significa que do ponto de vista da segurança alimentar e dos possíveis efeitos adversos ao meio ambiente, esse conceito não tem sustentação científica e, portanto, não pode ser vir de base para concluir que o T25 é seguro porque é substancialmente equivalente à linha isogênica parental das demais variedades de milho.

27 Millstone et al. (1999). Beyond 'Substantial equivalence'. *Nature*, 401:525-526.

Na página 15 e também no Anexo V do processo, consta que “em diversos locais, foi realizada uma Auditoria Técnica de avaliação de performance agronômica e ambiental, pelo Prof. Dr. José Branco de Miranda Filho. O Parecer Técnico pode ser avaliado no Anexo V, no qual concluiu-se pela equivalência substancial entre plantas transgênicas e não transgênicas.”

O intrigante neste caso é que como uma auditoria pode levar a esta conclusão de forma tão segura, sem nenhum experimento desenhado para tal e tampouco sem nenhum critério estabelecido a priori?

A Avaliação de Impacto Ambiental e Performance Agronômica, elaborada pelo Prof. Dr. José Branco de Miranda Filho, da ESALQ/USP, admite que “o risco associado com a introdução de organismos transgênicos (geneticamente modificados) em um ambiente qualquer é da mesma natureza dos riscos associados com a introdução de organismos não modificados e de organismos modificados por outras técnicas genéticas”. Por um lado, com esta premissa básica não se torna difícil anteciper que nenhum risco será encontrado além daqueles inerentes ao próprio milho e que o gene inserido não causa nenhum efeito adicional. De outro lado, a afirmativa pode ser entendida que a lei de biossegurança é totalmente desnecessária, incluindo-se aí as atividades da CTNBio.

Nesta avaliação consta que “puderam ser observados o ataque não muito severo de pragas e a presença de insetos inimigos naturais comuns ao milho, isto tanto na testemunha sem tratamento nenhum, como nas parcelas pulverizadas com o Liberty ou com os outros herbicidas padrões, não indicando efeito secundário sobre organismos não alvos”. Embora nenhum dado experimental quantitativo tenha sido apresentado o autor conclui que “Não há evidência que o milho Liberty Link, oriundo do Evento T25, possa afetar organismos não alvo, como insetos benéficos ou mesmo pragas”.

Há ainda um agravante nesta conclusão. Ela é decorrente de visitas realizadas *in situ* para averiguar o desempenho agronômico do milho Liberty Link, em locais onde houve liberação planejada sob aprovação prévia da CTNBio, e durante a safra 96/97. Além disso, o material utilizado foi um híbrido comercial oriundo dos EUA. Ou seja, de uma visita a experimentos para avaliar o desempenho agronômico, o autor conclui sobre riscos ao meio ambiente?

O conjunto de estudos aportados para demonstrar a equivalência substancial entre o evento T25 equivalente ao milho não geneticamente modificado apresentam inúmeros problemas:

(i) a não fixação a priori de hipóteses e nem mesmo o procedimento ou critérios a serem adotados para subsidiar a conclusão, como é de praxe nos projetos científicos;

(ii) os dados da avaliação da expressão da proteína PAT em canola foram utilizados para inferir sobre milho (p.76);

(iii) não há informação se a referida avaliação foi feita na presença ou ausência do herbicida glufosinato de amônio (p.39);

(iv) a comparação da expressão da proteína PAT em *E. coli*, milho e canola, foi feita a partir de folhas e raízes desenvolvidas em condições controladas e não de

plantas a campo e em ambientes tropicais (p.73);

(v) não há detalhes do experimento conduzido em Illinois em 1994 que serviu de base para a análise nutricional e composicional, como por exemplo se foi ou não aplicado o herbicida sobre as plantas e em caso afirmativo, quando;

(vi) não há dados sobre a digestão da proteína PAT com suco gástrico humano para o evento T25 e sim para o evento T14;

(vii) os novos dados sobre a composição centesimal e nutricional de tipos brasileiros T25 de milho foram duramente criticados pela Dra. Silvia Berlanga de Moraes Barros. Os ajustes e explicações fornecidas deixaram contudo lacunas científicas gritantes. Uma delas é a análise estatística cujos modelos em vários casos explicaram menos que 10% da variação ocorrida no experimento (ex: dados sobre o milho seco, p.1012 e 1015 e milho verde, p. 1016). Se o modelo estatístico, por meio do R^2 explica uma fração ínfima da variação como ele é utilizado para fazer comparações?

(viii) a seletividade ao herbicida glufosinato de amônio foi feita em dois ensaios, uma única época de aplicação, sem testemunha não transgênica e com a aplicação de 0,4 e 0,6 kg/ha de ingrediente ativo, correspondendo a 2 e 3 l de produto comercial por hectare, intervalo de avaliação muito estreito para concluir sobre a não fitotoxicidade;

(ix) a conclusão de que o milho transgênico T25 é equivalente ao convencional, foi baseado em um conjunto de avaliações, levando-se em conta a variação existente na espécie, pois houve diferenças estatísticas para algumas variáveis na comparação entre ambos (p.224 e p. 506 e seguintes – diferentes estatísticas nos níveis de proteína, óleos e carboidratos);

(x) o fato de que a aplicação do herbicida glufosinato de amônio ter provocado diferenças estatísticas em várias análises, demonstra a existência de efeitos pleiotrópicos mensuráveis, contudo, não provocou o interesse da empresa em analisar outros efeitos pleiotrópicos possíveis nos diferentes ambientes brasileiros;

(xi) as análises realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, levaram aos pesquisadores concluir que “o milho Liberty Link se apresenta como um produto equivalente em sua substância quando comparado ao híbrido isogênico não transformado. Pequenas diferenças de composição entre os tratamentos são esperadas, sendo que as mesmas devem ser confrontadas com os valores naturalmente apresentados pela variabilidade entre cultivares e suas interações com o ambiente de cultivo” (p.706). Se são esperadas diferenças e estas não servem para diferenciação, a premissa da equivalência está de antemão posta;

(xii) a análise da composição centesimal da silagem demonstrou a existência de significância estatística 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. Isto ilustra que o fato de que todos os estudos devem ser feitos na presença da aplicação do herbicida, o que não foi feito para a obtenção dos dados nos Estados Unidos.

Adicionalmente a Dra. Silvia Berlanga de Moraes Barros fez vários

questionamentos sobre a metodologia dos ensaios, sobre a amostragem, sobre a análise estatística, discrepâncias na nomenclatura dos componentes, o padrão utilizado nas comparações e também sobre as conclusões dos estudos sobre a análise composicional do milho T25 como alimento conduzidos pelo Instituto Adolfo Lutz (p.944). Muitas das indagações ainda permanecem sem respostas (p.959).

Co-existência do T25 com outras variedades de milho

Em relação à transferência do transgene para outras populações de milho (p. 12), a empresa afirma que "não se identifica uma hipótese pela qual, na ausência da pressão seletiva, ou seja, o herbicida LIBERTY (Glufosinato de Amônio), uma população receptora do transgene apresentaria vantagem adaptativa em relação a populações de milho não-transgênicas. Além disso, não se identificou efeitos pleiotrópicos do transgene.

Estas duas afirmações não são acompanhadas de estudo experimental ou mesmo de monitoramento. Em relação a primeira, há que ser esclarecido cientificamente o que ocorreria com uma planta heterozigota ou mesmo homozigota, decorrente de cruzamentos com plantas de populações não transgênicas, se não for utilizado o herbicida? A planta teria desenvolvimento normal, mesmo diante da utilização do amônio pela enzima PAT?

A Avaliação de Impacto Ambiental e Performance Agronômica, Milho Liberty Link – Evento T25 Resistente ao herbicida Glufosinato de Amônio pela expressão do gene *pat*, elaborada pelo Prof. Dr. José Branco de Miranda Filho, Titular do Departamento de Genética, Escola Superior de Agronomia Luiz de Queiroz – USP, Piracicaba, elaborada em Abril/1998, consta do processo nas páginas 100 e seguintes. Nela, estão as seguintes afirmações:

(i) O germoplasma tradicional está devidamente conservado no Banco de Geoplasma de Milho (CENARGEN-EMBRAPA), mas tem sido pouco utilizado nos programas de melhoramento para fins comerciais.

(ii) Presume-se que existem ainda outras raças indígenas de milho ainda não descritas, sob posse de tribos semi-aculturadas e de tribos ainda desconhecidas mais que mostram evidências de suas existência. De qualquer modo, as raças ou populações não preservadas ocorrem em áreas marginais, completamente fora do raio de ação do sistema produtivo do milho no país. O germoplasma utilizado no sistema produtivo é representado em sua grande parte por populações melhoradas e sintéticos obtidos de materiais locais exóticos via introdução e introgressão (citado pelo autor da avaliação: Miranda Filho e Viégas, 1988).

Embora o valor exato é desconhecido e variável ano a ano, estima-se que pelo menos 30% da área de milho cultivado no país é ocupada por sementes crioulas, locais ou mesmo variedades melhoradas de polinização aberta. Além disso, o governo federal vem promovendo ações de resgate, conservação e uso sustentável de variedades crioulas que são conservação na propriedade (*on farm conservation*). As ações governamentais em parceria com universidades, Embrapa, sociedade civil e movimentos sociais, decorre do reconhecimento tanto pela Convenção sobre

Diversidade Biológica²⁸, quanto pela FAO²⁹, da importância dessa forma de conservação. Por um lado, o cultivo da diversidade genética se constitui numa ferramenta contra a vulnerabilidade genética. De outro lado, permite o acúmulo de mutações, a ocorrência de recombinação e a ação da seleção natural, acompanhada da seleção pelos próprios agricultores. Disso resultam genótipos com associações alélicas únicas que aumentam a adaptação dessas variedades nos locais de cultivo.

(iii) Genes de um tipo especial de milho podem contaminar outros campos de milho através da migração centrífuga, que pode traduzir-se como migração gamética (escape e contaminação pelo pólen) ou migração zigótica (movimentação de grãos). A migração ou contaminação gamética pode ocorrer se o grão de pólen atingir o estigma receptivo de plantas de um outro campo no período de 30 minutos em que o gameta masculino permanece viável. Portanto, considerando uma distância mínima equivalente aos lotes de multiplicação de linhagens (200 m), é pouco provável que ocorra contaminações via migração gamética.

As novas normas para produção de sementes do Ministério da Agricultura determinam uma faixa de isolamento de pelo menos 400 m para híbridos simples. Este isolamento ainda permite uma certa percentagem de contaminação. Muitos trabalhos publicados confirmaram a presença de pelo menos 0,5% da quantidade de pólen a uma distância de 500 m. Considerando que a maioria das lavouras dos pequenos agricultores estão a uma distância menor que as faixas acima apresentadas, é de se esperar a contaminação das variedades crioulas pelas transgênicas. O que não pode ser antecipado qual será a proporção de cruzamentos nem mesmo os possíveis efeitos fisiológicos e de adaptação dos híbridos formados.

(iv) Sobre o Impacto potencial da migração a partir de milho transgênico, a referida avaliação concluiu que: As raças e populações locais, bem como outros tipos de germoplasma disponíveis, são preservados em bancos ou coleções de germoplasma, de modo que qualquer tipo de contaminação, que seja de material transgênico ou qualquer material exótico, pode ser detectada e eventualmente destruída se necessário for, recorrendo-se aos estoques originais para substituição.

De fato, as contaminações podem ser detectadas desde que a metodologia seja eficiente e disponível. Contudo, não há estoques para todas as variedades crioulas hoje em cultivo, uma vez que há tempos não são feitas expedições de coletas de variedades crioulas. Além disso, se a contaminação causar prejuízos a terceiros, que arca com a devida indenização? Os detentores da tecnologia? O agricultor que cultiva o OGM?

(v) “Na eventualidade que o gene pudesse vir a ser transferido para a população de milho rústicos, isto não poderia apresentar uma vantagem seletiva e competitiva para tais populações porque (a) a vantagem somente se dá se houver a pulverização do Glufosinato de Amônio – o que não ocorre fora da área cultivada – e (b) as observações indicaram que o gene *pat* por si só, e no Evento T25 não confere habilidade de sobrevivência ao milho diferente da conhecida”. Contudo, nenhum dado resultante de cruzamento e avaliação das progênes sob a pressão de seleção

28 Decisão III/11 de 1996 e Decisão V/5 de 2000, www.biodiv.org

29 Jarvis, D.I., L. Myer, H. Klemick, L. Guarino, M. Smale, A.H.D. Brown, M. Sadiki, B. Sthapit and T. Hodgkin. 2000. A Training Guide for *In Situ* Conservation On-farm. Version 1. International Plant Genetic Resources Institute, Rome, Italy.

mencionada foi apresentado.

(vi) "Conclui-se, pelo trabalho realizado, que o impacto ambiental do milho Liberty Link não é maior do que aquele que o milho não modificado pudesse vir a apresentar; mas pelo contrário, pela possibilidade de estimular a prática de plantio direto e de rotação de cultivos, deverá apresentar resultados positivos na agricultura.

O parecer do Dr. Manoel Xavier dos Santos contraria grande parte das afirmações da avaliação acima mencionada. O fluxo gênico, via movimentação de grãos, segundo o Dr. Manoel Xavier dos Santos, é muito comum no Brasil entre pequenos produtores que não tem acesso a tecnologias avançadas. Mesmo em se considerando que o cultivo do milho híbrido está concentrado em áreas específicas e que populações e raças locais estão armazenados nos bancos de germoplasma, é interessante se averiguar possíveis afeitos da introgressão em gerações posteriores. Quantificar o efeito que ambos podem causar ao ambiente é uma questão que envolve tempo. Os riscos para outros organismos não "alvos" (pássaros, organismos do solo, solos em função da degradação da plantas modificadas etc.) não são citados no processo (p.585).

Em seu parecer favorável o Dr. Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira condicionou a desregulamentação do milho Liberty Link, à condução de um estudo de fluxo gênico do transgene, a ser conduzido pela empresa em diversos ambientes brasileiros, e monitorado pela CTNBio (p.603). A pergunta que cabe aqui é: esse estudo foi feito?

Um estudo de caso realizado nas regiões de Aragão e Catalunha, Espanha, onde linhagens de milho transgênico são autorizadas para plantio, mostrou uma elevada taxa de contaminação genética de cultivos orgânicos e convencionais por OGM. De 40 amostras retiradas em diferentes fazendas, 10 apontaram algum tipo de contaminação transgênica. O caso mais grave é de um produtor orgânico do município de Albons, que recebeu uma notificação da empresa de certificação orgânica (CCPAE) informando que sua produção não poderia ser comercializada como orgânica por apresentar uma contaminação de 12,5% de grãos transgênicos.³⁰

Usos do milho no Brasil

A maior parte do milho cultivado nos Estados Unidos é utilizada para a produção de silagem e de grãos. Menos de 3% dos grãos é consumido por humanos (p.227) e na forma processada. Os métodos de processamento são feitos em diferentes passos que envolvem moagem úmida e alta temperatura para secagem e extração de óleo. Espera-se então que a atividade da proteína PAT no evento T25 nas frações processadas seja reduzida da mesma maneira que é no evento T14, uma vez que os testes com o evento T25 não foram feitos.

No Brasil, a situação é completamente diferente. O milho é considerado alimento de uso diário da população brasileira e utilizada também em larga escala na alimentação de animais e produtos industriais. Portanto, os impactos na saúde humana, se houverem, não são desprezíveis.

30 CIPRIANO, J., CARRASCO, J., ARBÓS, M. (2006). La Impossible Coexistencia. 04 de abril de 2006. Asamblea Pan-gesa y GREENPEACE. <http://www.greenpeace.org/raw/content/espana/reports/copy-of-la-imposible-coexisten.pdf>
Acesso em 20 de novembro de 2006.

A qualidade dos dados

A empresa apresenta informações equivocadas sobre o promotor utilizado na construção do transgênico (CaMV), dizendo que ele é ativo apenas em plantas da família *Brassicaceae*, quando há farta literatura contestado isso.

Os testes feitos com a proteína PAT utilizaram a proteína produzida e purificada a partir de *E. coli*. Argumentam os proponentes de que os experimentos descritos no relatório indicam claramente que as proteínas expressadas no milho transgênico, canola transgênica e na *E. coli* transgênica não são distinguíveis pelos métodos imunológicos utilizados (p.71). Contudo, não há menção explícita de que as moléculas são de fato idênticas ou que não há alguma modificação nos eucariotos. O fato de concluir que os experimentos não deram nenhuma sugestão ou indicação de modificação, não é plenamente livre de incerteza. Além disso, os ensaios foram feitas sob condições absolutamente controladas, sendo desconhecido, portanto, se a expressão da proteína sob condições de cultivo segue o mesmo padrão de casa de vegetação.

No contexto das avaliações agronômicas, é mencionado que parcelas foram observadas para plantas voluntárias após a safra 1992/1993 e nos meses de inverno de 1993/94 e o número de plantas voluntárias variou de zero ao número esperado em cultivos comerciais de milho. Entretanto, esse número esperado não foi mencionado.

No Relatório Conclusivo de Liberação Planejada (processo 01200.005372/96-45), em que os objetivos dos experimentos eram (i) Avaliar a eficiência do herbicida LIBERTY sobre as plantas daninhas, quando ocorrem no cultivo de milho, em condições típicas de aplicação de um herbicida pós emergente; (ii) Avaliar a seletividade apresentada pelo herbicida LIBERTY sobre milho LIBERTY LINK; (iii) Avaliar o comportamento e desenvolvimento de milho híbrido transgênico, expressando o gene PAT nas condições edafoclimáticas locais e em 2 épocas de cultivo, a empresa conclui que: "concluiu-se por não ser necessário as avaliações de altura de plantas e de rendimento no segundo ensaio por serem os dados do primeiro ensaio bastante conclusivos e as características desse material extremamente semelhantes às dos materiais nacionais" (p. 97). Pergunta-se, se esta conclusão é cientificamente adequada, tratando-se de avaliação de características fortemente influenciadas pelo ambiente e pela interação genótipo-ambiente? Uma revista científica com respeitabilidade publicaria um trabalho com esta afirmação? Uma dissertação de mestrado seria aprovada?

A Avaliação de Impacto Ambiental e Performance Agronômica, elaborada pelo Prof. Dr. José Branco de Miranda Filho, da ESALQ/USP, admite que "o risco associado com a introdução de organismos transgênicos (geneticamente modificados) em um ambiente qualquer é da mesma natureza dos riscos associados com a introdução de organismos não modificados e de organismos modificados por outras técnicas genéticas". Por um lado, com esta premissa básica em mãos poucos experimentos serão feitos, se é que serão. Assim, a probabilidade de detectar algum risco além daqueles inerentes ao próprio milho e que o gene inserido não causa nenhum efeito adicional é muito rara. De outro lado, a premissa pode ser entendida que a lei de biossegurança é desnecessária, incluído-se aí as atividades da CTNBio.

Nesta avaliação consta que “puderam ser observados o ataque não muito severo de pragas e a presença de insetos inimigos naturais comuns ao milho, isto tanto na testemunha sem tratamento nenhum, como nas parcelas pulverizadas com o Liberty ou com os outros herbicidas padrões, não indicando efeito secundário sobre organismos não alvos”. Embora nenhum dado experimental quantitativo tenha sido apresentado o autor conclui que “Não há evidência que o milho Liberty Link, oriundo do Evento T25, possa afetar organismos não alvo, como insetos benéficos ou mesmo pragas”. Neste caso o autor afirma que não evidência. De fato, sem dados experimentais, como encontrar evidências?

Na página, o processo afirma que “Espera-se então que a atividade da proteína PAT no evento T25 nas frações processadas seja reduzida da mesma maneira que é no evento T14, uma vez que os testes com o evento T25 não foram feitos”. Isto até pode ser verdadeiro. Mas sem dados, como podemos aceitar isso do ponto de vista científico?

Em seu parecer, o Dr. Sérgio Olavo Pinto da Costa, assim concluiu: “Os tópicos acima referidos são suficientes para se concluir que os procedimentos moleculares que originaram o milho transgênico Liberty Link foram corretamente conduzidos e o seu uso não deve oferecer riscos previsíveis” (p.595). Mas fica uma pergunta no ar, o que são riscos previsíveis de uma nova tecnologia? São aqueles já conhecidos? Os desconhecidos? Os resultantes de interações não estudadas?

Nos estudos apresentados nas páginas 967 a 1017 as análises estatísticas utilizadas não conseguiram explicar grande parte da proporção da variação observada nos dados. O R^2 , que é o critério que mede a quantidade de variação explicada pelo modelo matemático utilizado, foi inferior a 0,40 em um grande número de análises, o que explica menos que 40% da variação, sendo o restante não explicado pela análise. Também não houve discussão a respeito do assunto. Isto compromete as conclusões e as afirmativas constantes das referidas análises. Em alguns casos o R^2 alcançou valores irrisórios como 0,03 ou 0,0008 que são absolutamente desprezíveis, sendo necessário outro tipo de abordagem estatística.

As razões da proibição de cultivo do T25 na Áustria

Os ministérios da Saúde e do Meio Ambiente da Áustria com participação da Inter-Universidade Centro de Pesquisa em Tecnologia, Trabalho e Cultura esclareceram a posição daquele a posição contrária daquele país ao T25, por meio de relatório, o qual aponta os riscos ambientais e para a saúde humana e animal. Os principais riscos ambientais ligados ao milho transgênico T25 segundo o Relatório³¹ são: (i) risco de desequilíbrio na população de ervas daninhas tolerantes aos agrotóxicos, que por sua vez gera a necessidade de aumentar a quantidade de agrotóxicos usada nas áreas agrícola ao longo dos anos, (ii) ausência de plano de monitoramento para verificar o surgimento de pragas secundárias, efeito do uso intenso do agrotóxico glufosinato de amônio e os efeitos na biodiversidade; (iii) coexistência impossível sem a contaminação de cultivos convencionais e orgânicos pelos transgênicos (A Áustria tem 10% de sua área agrícola cultivada em sistema

31 SPÖK, A., DOLEZEL, M., ECKERSTORFER, M., GAUGITSCH, H., HEISSENBERGER, A. (2006) Review of scientific evidence including latest findings concerning Austrian safeguard measures for GM-Maize lines MON810 and T25. Viena, outubro de 2006. Documento técnico em http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/9/0/3/CH0255/CMS1161157975708/mon810&t25_bericht_uba&ifz_101006.pdf e a tradução em: http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/revisao_T25_e_MON810_Austria.pdf

orgânico e agroecológico) e (iv) ausência de legislação específica para proteger os agricultores da contaminação genética.

O Relatório, considerou ainda os principais riscos à saúde ligados ao milho transgênico T25: (i) as possíveis propriedades tóxicas e alergênicas não foram avaliadas com a planta toda, pois as informações aportadas não satisfazem regras de segurança exigidas pelos cientistas do governo austríaco; (ii) os testes com a proteína transgênica não foram conduzidos com a proteína retirada da planta, mas com a proteína retirada de bactérias. Segundo o referido Relatório, esse mesmo tipo de avaliação feito com ervilhas na Austrália falhou gravemente, (iii) não foram avaliados os efeitos da inalação do grão-de-pólen do milho transgênico, problema que poderia afetar animais silvestres e trabalhadores rurais; (iv) os estudos toxicológicos realizados não prevêem nenhuma indicação de efeitos de longo prazo; (v) a afirmação de que a variedade transgênica é "substancialmente equivalente" ao cultivar convencional não foi devidamente comprovada, pois os trabalhos apresentados são incompletos e com graves limitações.

O trabalho apresentado pelo Ministério da Saúde e da Mulher da Áustria conclui: "a avaliação de risco dos dados apresentados – à luz de recentes evidências científicas – não pode prover suficiente garantia de segurança."

III) Conclusão e encaminhamentos

Há fatos graves, além de argumentos, indicando a impossibilidade de atendimento da solicitação. Ênfase está sendo dada às questões ambientais e aquelas relacionadas à biodiversidade, sem prejuízo das demais questões que podem dar suporte a mesma conclusão.

(i) Parte significativa do processo contém documentos que, pela legislação vigente, não tem efeitos legais. Uma decisão favorável pela CTNBio, possibilitaria um questionamento judicial imediato. Como consta do processo, desde o ano de 2000, membros desta comissão alertaram para o fato. Conseqüentemente, a CTNBio não pode ignorar o alerta e muito menos a empresa proponente, que teve pelo menos seis anos para regularizar o processo. Neste sentido, seria uma temeridade desconsiderar este aspecto.

(ii) De forma geral, não há a observância do Princípio da Precaução. Isto também é um desrespeito à legislação vigente. A não observância do Princípio da Precaução é nítida nas respostas às perguntas formuladas pela CNTBio. Das 28 perguntas por mim formuladas, quatro podem ser consideradas satisfatórias (6, 7, 20 e 26), pelo menos cinco apresentam resultados ou afirmações contraditórias com a literatura científica já disponível (2, 9, 18, 19 e 27), 13 apresentam falta de dados ou informações consistentes (5, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 19, 22, 24, 25, 27 e 28) e três deixaram de apresentar as práticas agrícolas ou apresentaram práticas inadequadas para permitir a co-existência com outras variedades de milho sem a ocorrência de contaminação (14, 17 e 18). Cabe ainda ressaltar que a empresa não apresentou plano de mitigação associado à tecnologia (pergunta 23). Além disso, a qualidade dos dados científicos de vários estudos é baixa (ex: respostas às perguntas 5 e 13). Assim, há uma significativa quantidade de afirmações feitas sobre a segurança do milho, em especial a ambiental, que não são comprovadas cientificamente. Desta forma, a quantidade de incertezas ainda é consideravelmente muito grande, pois as respostas às perguntas formuladas, não esclareceram a maioria absoluta das incertezas decorrentes das informações contidas no processo. Por exemplo, o fato de

saber que a empresa não tem plano de mitigação ou não tem medidas concretas para evitar a contaminação com outras variedades de milho é inaceitável.

(iii) A empresa considera confidencial 13 estudos constantes do processo, todos relacionados com a construção genética ou com o herbicida glufosinato de amônio, além de outros quatro estudos aportados como anexo às respostas. Desta forma, a CTNBio deve decidir preliminarmente sobre o pedido de sigilo de certas informações de interesse comercial. É relevante mencionar que só é possível aceitar a solicitação *desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos* (art. 35, Decreto nº 5.591/05). Em aceitando a confidencialidade, os pareceres serão parcialmente confidenciais. Os votos fundamentados também. Com base no exposto uma pergunta deve ser respondida de forma clara e inequívoca: em aceitando a confidencialidade, estaríamos, nós membros da CTNBio, infringindo a norma legal, que obriga a publicidade dos nossos atos? Também é preciso levar em conta que muitos dados considerados confidenciais pela empresa são importantes em termos de biossegurança como, por exemplo, os resíduos do herbicida nas plantas ou as sequências flanqueadoras dos insertos na planta. No caso do primeiro, a quantidade de resíduo é crucial não só para avaliar os impactos na saúde humana quanto para o exercício da fiscalização. Portanto, não caberia a concordância com a confidencialidade solicitada. No segundo caso, a disponibilização das sequências, permite o desenho de metodologias para identificar de modo inequívoco o OGM em tela, em caso de necessidade.

(iv) O processo apresentado pela Bayer à CTNBio, mesmo com os aportes feitos após a protocolização e juntamente com as respostas recentes às perguntas formuladas, é incompleto, não fornecendo as informações necessárias sobre os possíveis riscos e as situações de riscos ambientais decorrentes do cultivo do milho Liberty Link, nas condições dos ecossistemas brasileiros. Esta situação é cristalina, pois não foram feitos estudos ambientais nos ecossistemas brasileiros, mesmo com os alertas de pareceristas *ad hoc*, como o do Dr. Manoel Xavier dos Santos. E tempo houve. O Parecer do Dr. do Dr. Manoel Xavier dos Santos, é de 14 de janeiro de 1999, portanto, há praticamente oito anos. A ausência de estudos no ambiente onde é proposta a liberação comercial de OGM, também contraria o disposto no Anexo III do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, ratificado pelo Brasil ainda em 2003. Além disso, a falta de estudos nos prováveis locais de cultivo do OGM, viola os princípios mais elementares da biossegurança e da ciência. Portanto, é inquestionável a necessidade de dados resultantes de estudos ambientais nos ecossistemas brasileiros. Neste sentido, o processo não está completo para subsidiar uma decisão favorável pela CTNBio à solicitação de liberação comercial do evento T25.

(v) A comparação entre a seqüência nucleotídica do inserto com a seqüência originalmente estabelecida para o plasmídeo pUC/Ac revelou diferenças em quatro posições. Contudo, o processo não informa qual genótipo foi sequenciado. Além disso, houve a transferência deste inserto, por retrocruzamento para outras variedades, inclusive as que serão cultivadas no país em caso de decisão favorável. Podemos confiar nas seqüências de DNA transgênico fornecidas pela proponente? Cientistas tem afirmado que se as seqüências informadas no processo de solicitação para liberação comercial diferem daquelas encontradas nas variedades transgênicas a serem cultivadas, a avaliação de risco feita não necessariamente cobre os riscos potenciais associados ao OGM. Dentre os casos onde houve rearranjos já

cientificamente comprovados está o evento T25 (Liberty Link), resistente ao glufosinato de amônio, com recombinação no transgene inserido. Enfim, o fato é que não há evidências científicas concretas de qual sequência está presente nas variedades transgênicas que a empresa pretende comercializar no Brasil.

(vi) A análise da segurança alimentar de uma variedade foi feita com base na equivalência substancial, um conceito sem base científica e sem consenso no meio acadêmico. Por este mesmo critério a vaca louca seria equivalente a vaca sadia, ou o frango com a gripe aviária equivalente a um franco comum. Do ponto de vista alimentar, dois frangos ou vacas ou mesmo plantas podem ser equivalentes. Mas em termos de biossegurança, não necessariamente. Além disso, há inconsistências (de hipóteses, metodológicas e estatísticas) em muitos dos estudos comparativos do OGM com as variedades não transgênicas. Portanto, mesmo que se considere a equivalência substancial em termos de teores de elementos para a alimentação, o que já seria também cientificamente questionável, a equivalência substancial advogada pela empresa não tem base científica para considerar a segurança do OGM T25 equivalente à segurança das variedades de milho não transgênicas.

(vii) A proposta para uso comercial do Evento T25 associado ao uso do herbicida glufosinato de amônio, de amplo espectro, não está acompanhada de estudos sobre os efeitos conjuntos desta associação no aparecimento de plantas daninhas resistentes ao herbicida associado ao T25, que é uma questão agrônômica, também importante, sobre a qual há muitas incertezas científicas. Experiências com tecnologias semelhantes (ex: soja RR-herbicida glifosato) indicaram um aumento considerável do herbicida e o rápido aparecimento de plantas daninhas resistentes ao herbicida, criando problemas ambientais e agrônômicos, além dos afeitos sócio-econômicos aos agricultores. De um lado, mesmo computando-se a redução do uso de certos herbicidas, a quantidade total de herbicidas usados com a tecnologia da soja RR aumentou significativamente, tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil. Dados do IBAMA indicam que para cada quilo de princípio ativo reduzido no RS, houve um aumento de 7,5 kg de glifosato no período 2000 a 2004, época da expansão da área cultivada com a soja RR naquele estado. De outro lado, já são 41 constatações de plantas daninhas resistentes ao glifosato em várias partes do mundo, inclusive no Brasil, sendo que 31 destas (75%) ocorreram entre 2002 e 2006, quando a área de soja RR transgênica já havia alcançado mais de 50% da área total de plantio. Portanto, a desconsideração pela empresa proponente destas questões, bem como a ausência de estudos sobre estes aspectos especificamente com a tecnologia Milho Liberty Link-Glufosinato de amônio, se constitui também em argumento contrário à liberação do Milho Liberty Link.

(viii) O cultivo de variedades descendentes do T25 também poderão causar danos à biodiversidade dos agroecossistemas, que é um aspecto ambiental importante. Neste sentido, e considerando tanto o conteúdo do processo quanto as respostas da empresa às perguntas formuladas, a liberação do referido evento de transformação genética certamente causará contaminação genética das variedades crioulas ou locais. Assim, em não havendo co-existência sem contaminação genética, é necessário quantificar, mesmo que de forma aproximada, as taxas de fluxo gênico entre transgênicos e não transgênicos, bem como o valor adaptativo dos híbridos formados entre ambos. Adicionalmente, é necessário avaliar os possíveis danos da contaminação genética nos materiais especiais de milho que são utilizados pelas

comunidades e povos indígenas em ritos, festividades e na alimentação. A contaminação destes recursos genéticos contraria o que é determinado pelo artigo nº 225 da Constituição Federal, bem como os compromissos assumidos pelo país na conservação da biodiversidade, constantes das políticas públicas.

(ix) Não há também, estudos consistentes de alimentação em animais, em particular, utilizando ração a base de milho LL. Há um estudo, feito pela Universidade de Guelph, Canadá, comparando os efeitos das rações convencional e a base de milho transgênico sobre galinhas (Chardon LL Hearing). Contudo, o estudo foi duramente criticado, pelo baixo número de repetições, ausência de tratamento controle e mortalidade em dobro entre as aves alimentadas com milho T25.

(x) O consumo sucessivo de milho como alimento com resíduos de glufosinato de amônio por crianças e adultos não está suficientemente estudado. O registro do herbicida atualmente existente é para uso em pré-emergência e não sobre plantas destinadas à alimentação. Os dados aportados sobre os possíveis efeitos adversos do herbicida referem-se a este registro e não ao novo uso, sobre plantas destinadas à alimentação humana e a ração animal. Os resíduos poderão ainda ser bem maiores dos estimados pela empresa proponente em caso de aplicação fora da época testada. Portanto, do ponto de vista científico, não há de fato dados sobre possíveis efeitos tanto na saúde humana e animal.

(xi) Por fim, a qualidade dos dados aportados nem sempre é aceitável do ponto de vista científico. Muitas análises referem-se ao Evento T25, outras ao Evento T14. Assumir os resultados obtidos com um evento para efeitos de avaliação de risco do outro, é útil sem dúvida nenhuma, mas deve substituir a avaliação de risco do outro. Há também estudos cujo modelo estatístico utilizado explica muito pouco da variação observada. Isto foi constatado anteriormente por vários membros da CTNBio.

Desta forma, não há dados científicos disponíveis que permitam concluir se as atividades com a tecnologia do Evento T25 e seus descendentes são ou não potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente ou que possa causar riscos à saúde humana que a atividade. Da mesma forma, não há dados que justifiquem a aprovação pela CTNBio do pedido da Bayer para a liberação comercial do milho Liberty Link. Ao contrário, há necessidade de que as questões apontadas neste e em outros pareceres sejam solucionadas para uma nova apreciação do processo.

Neste caso, a observância do Princípio da Precaução estabelecido no artigo 1º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, determina que a decisão a ser tomada deve evitar efeitos adversos ao meio ambiente e à biodiversidade, bem como danos à saúde humana e animal.

Brasília, 9 de fevereiro de 2007

Rubens Onofre Nodari