

Comentários ao pedido de liberação comercial da Bayer CropScience para o milho transgênico Liberty Link® resistente ao herbicida glufosinato de amônio – processo 01200.005154/98-36, Hoechst Shering Agrevo do Brasil Ltda.

Preparado por Gabriel Bianconi Fernandes - AS-PTA Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa – Rua da Candelária, 9 – 6º andar. CEP 20.091-020 – Rio de Janeiro – RJ.

As informações sobre o milho transgênico resistente ao glufosinato de amônio fornecidas pela empresa não permitem que a CTNBio conclua sobre seus riscos nem emita um parecer técnico rigoroso sobre a biossegurança do produto.

Nota: Informamos que obtivemos cópias do mencionado procedimento em agosto de 2006. No entanto, além de não termos acesso aos documentos sob sigilo, também, até o presente momento, 06 dias antes da Audiência Pública designada, não tivemos acesso aos pareceres *ad hoc*, nem tampouco aos pareceres proferidos nas Comissões Setoriais, conforme solicitado através do Ofício 36/2007, enviado a esta Comissão em 23 de fevereiro de 2007.

Março de 2007

Do pedido

A Hoechst Shering Agrevo do Brasil Ltda., hoje Bayer CropScience, requer da CTNBio “aprovação para o livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação, liberação e descarte do milho Liberty Link – Resistente ao Herbicida Liberty, ingrediente ativo Glufosinato de amônio – referente ao Evento de transformação T25, abrangendo também todas as progênies derivadas de cruzamento de linhagens e populações não transgênicas de milho com linhagens portadoras do Evento T25, bem como todas as progênies derivadas desse Evento com outros para os quais haja autorização semelhante nos termos da legislação brasileira”. (lauda 04)

Esse pedido segue o padrão de “desregulamentação” existente nos Estados Unidos. Segundo este padrão, uma vez aprovado o evento, as linhagens resultantes da introdução do transgene em outras variedades, bem como os cruzamentos resultantes de variedade não-transgênicas com uma transgênica com o evento, ficam automaticamente aprovadas.

Equivalência Substancial

Para a empresa, o pedido de liberação da variedade é dado pela “**substancial equivalência** (grifo no original) do milho Liberty Link – **Evento T25** – em relação ao milho comum”. (lauda 04)

Além de sustentar a biossegurança do seu produto exclusivamente com base em um conceito extremamente criticado no meio científico, a empresa solicitante ainda o faz de forma equivocada. A “equivalência substancial”, apesar de nunca ter sido adequadamente definida, implica em comparar quimicamente um alimento transgênico a seu equivalente natural e daí tirar conclusões sobre a segurança do consumo do primeiro.

Surpreendentemente, a empresa afirma que “foi realizada uma auditoria técnica de avaliação de **performance agrônômica e ambiental** (grifo nosso), pelo professor Dr. José Branco de Miranda Filho”, da Esalq/USP, “no qual **conclui-se pela equivalência substancial entre plantas transgênicas e não transgênicas** (grifo nosso)” (lauda 15).

“O conceito da equivalência substancial nunca foi adequadamente definido; o grau de diferença entre um alimento natural e sua alternativa transgênica até que suas ‘substâncias’ deixem de ser aceitas como ‘equivalentes’ não está definido em nenhum lugar, assim como não existe uma definição exata acordada por legisladores. É exatamente esta imprecisão o que torna o conceito tão útil à indústria, mas inaceitável aos consumidores. Além disso, a confiança dos tomadores de decisão no conceito da equivalência substancial funciona como uma barreira para a realização de pesquisas mais aprofundadas sobre os possíveis riscos do consumo de alimentos transgênicos”ⁱ.

“A equivalência substancial é um conceito pseudo-científico porque é um julgamento comercial e político mascarado de científico. Ele é, além disso, inerentemente anti-

científico, porque foi criado primeiramente para fornecer uma desculpa para não se requererem testes bioquímicos e toxicológicos. Ele ainda serve para desencorajar e inibir pesquisas científicas potencialmente informativas”ⁱⁱ.

“Ele deve ser substituído por uma abordagem prática que investigue ativamente a segurança e a toxicidade dos alimentos transgênicos, ao invés de simplesmente confiar neles, e que possa realmente levar em consideração princípios de saúde pública, assim como interesses industriais”ⁱⁱⁱ.

“Infelizmente, os cientistas ainda não são capazes de prever com segurança os efeitos bioquímicos ou toxicológicos de um alimento transgênico a partir do conhecimento de sua composição química. Da mesma maneira, a relação entre genética, composição química e riscos toxicológicos permanece desconhecida”^{iv}.

A Bayer ainda insiste no uso equivocado do conceito, extrapolando-o para a avaliação de parâmetros ambientais e afirma que “Os eventos de transformação T14 e T25 tem (sic) sido testados em liberações no meio ambiente desde 1992, nas principais regiões produtoras de milho dos EUA. Esses eventos tem (sic) sido também avaliados na Alemanha, França, Itália, Canadá e Chile”. Como conclusão, a empresa afirma que “A performance nesses países é sempre substancialmente equivalente aquela (sic) observada nos EUA” (lauda 15).

Surpreende-nos o fato de este pedido de liberação comercial ter recebido votos favoráveis de membros da CTNBio e pareceres também favoráveis de consultores *ad hoc* mesmo diante de tamanho primarismo técnico.

Para a CTNBio o conceito da equivalência substancial é suficiente para garantir a inocuidade de um organismo transgênico?

Considerando a inexistência de uma resolução normativa que defina os procedimentos da CTNBio para a liberação comercial de organismos transgênicos, quais foram então os critérios adotados pelos integrantes da CTNBio para a avaliação técnica do pedido da Bayer?

Da precariedade das informações apresentadas

Em 1999, alguns membros da CTNBio se posicionaram sobre o pedido da Bayer. O doutor Manoel Xavier dos Santos, da Embrapa Milho e Sorgo contestou as informações apresentadas pela empresa. O pesquisador estranhou “o fato de que o evento e transformação T 25 no milho tenha sido avaliado em diversos locais e em países de clima temperado, enquanto no Brasil sua avaliação ficou restrita a poucos ambientes/anos” (lauda 585). Dos Santos questiona também o fato de os testes em outros países terem passado pela avaliação de diferentes atores, enquanto no Brasil “apenas constam testes e avaliações efetuadas por técnicos de Universidade e técnicos da própria empresa” (lauda 585).

A fragilidade das informações apresentadas pela Bayer, e sobretudo sua inadequação ao mandato da CTNBio – avaliar a biossegurança de organismos transgênicos, também transparece no voto do professor Ernesto Paterniani, em 1999. Conclui o professor em seu parecer que “**Muito embora não relacionado à biossegurança** (grifo nosso), as avaliações de campo mostraram a perfeita equivalência do milho Liberty Link em comparação com o não-transgênico” (lauda 602). Curiosamente, embora afirme que não há informações sobre a biossegurança do produto, o professor assina favorável à liberação do milho para uso comercial.

Sendo a CTNBio uma comissão técnica de biossegurança, por que a Comissão aceitou deste consultor *ad hoc* um parecer cuja conclusão afirma explicitamente não estar baseada em aspectos de biossegurança?

Já o doutor Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira, também em 1999, condicionou a liberação da variedade “à condução de um estudo de fluxo gênico do transgene, a ser conduzido pela empresa em diversos ambientes brasileiros, e monitorado pela CTNBio” (lauda 603).

Esses estudos não foram feitos até hoje.

Por que a CTNBio não levou em consideração os pareceres desses cientistas que integraram a Comissão e recomendaram a realização de tais estudos prévios?

Ainda cabe lembrar o questionamento feito em 1999 pelo doutor Manoel Xavier dos Santos: “*Um grande questionamento para a CTNBio é o rigor que deve ser exigido para as empresas na realização de testes com transgênicos no Brasil. 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*”.

Passados oito anos, por que a CTNBio ainda não revisou suas normas e procedimentos para análise de pedidos de liberação comercial de transgênicos?

Fontes de impacto e áreas de pesquisa omitidas

“O risco associado com a introdução de organismos transgênicos 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” (lauda 111). “O grau de segurança de um transgênico é dado pelo próprio organismo e não pelo processo pelo qual ele foi obtido”. O professor José Branco de Miranda Filho em parecer que consta do material apresentado pela Bayer à CTNBio cita a frase como sendo do National Research Council, embora a referência da publicação não conste da lista da bibliografia utilizada.

Ou seja, seguindo essa linha de raciocínio conclui-se que todo e qualquer estudo de biossegurança é desnecessário, podendo-se, na visão citada, dizer o mesmo da CTNBio, da Lei de Biossegurança e do Protocolo de Cartagena de Biossegurança.

O Dr. Luis Foloni, da Unicamp, na introdução do estudo que fez sobre a seletividade do herbicida sobre o milho, afirma que “a biotecnologia confere precisão ao melhoramento genético [uma vez que] os cientistas conseguem pinçar o gene que eles querem [e] implantar somente esse gene em outra planta sem modificar o restante de seu genoma”.

No entanto, esta afirmação não leva em consideração os estudos científicos que apontam que os mecanismos moleculares pelos quais os transgene se inserem no DNA receptor são pouco entendidos^{v, vi, vii} e muito raramente constituem-se eventos precisos^{viii}.

As mutações resultantes da introdução de transgenes no organismo receptor, sejam elas no local da inserção ou amplas (outras regiões do genoma), podem ocasionar características e efeitos fenotípicos imprevisíveis (tabela 1). Alguns autores têm proposto que as consequências mutacionais da transformação de plantas são uma importante fonte da imprevisibilidade dos transgênicos^{ix}.

Para estes mesmo autores, as mutações induzidas com a transformação genética das plantas podem afetar a segurança ou a performance dos cultivos transgênicos destinados a uso comercial.

Tabela 1. Exemplos da imprevisibilidade dos transgênicos

Efeito inesperado	Autor
Alteração de interações com microrganismos do solo	Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., et al. ^x
Susceptibilidade a patógenos	Pasonen, H-L., Seppänen, S-K., Degefu, Y., Rytönen, A., von Weisenberg, K., Pappinen, A. ^{xi}
Alteração na resistência a insetos	Birch, A.N.E., Geoghegan, I.E., Griffiths, D.W., McNicol, J.W. ^{xii}
Alteração de características reprodutivas das plantas	Bergelson, J., Purrington, C.B., Wichmann, G.
Rachadura do caule e menor produtividade da soja transgênica	Gertz, J.M. Jr., Vencil, W.K., Hill, N.S. ^{xiii}

“Os eventos de transformação T14 e T25 contém uma versão sintética do gene *pat*, obtido de *Streptomyces viridochromogenes*, estirpe Tü 494 (lauda 13). Já na lauda 22, é afirmado que “a seqüência de nucleotídeos do gene nativo e do sintético são homólogas em 70%”.

Há alguma implicação em termos de biossegurança resultante do fato de o gene sintético apresentar apenas 70% de homologia em relação ao gene nativo? Como a CTNBio levou essa questão em consideração?

É fundamental que os genes sintéticos e seus produtos sejam exaustivamente testados, não apenas para potenciais efeitos colaterais tóxicos, mas também para sua estabilidade e propriedades recombinantes. Esses genes não apresentam uma história evolucionária e é um grave erro assumir que deve-se esperar que esses genes comportem-se da mesma maneira que os genes cuja sua construção deveria representar ^{xiv}.

Gene marcador de resistência a antibiótico

O milho Liberty Link foi construído com o auxílio de um gene marcador de resistência a antibióticos.

Entre os potenciais candidatos relacionados ao provável aparecimento de efeitos adversos estão os genes de resistência a antibióticos. Diversos documentos relatam a potencialidade da transferência horizontal ^{xv, xvi, xvii} evento comum observado nas bactérias e que pode contribuir para o aumento do índice de resistência a antibióticos, o que, inclusive, já é observado ^{xviii}.

O uso de genes de resistência a antibióticos é amplamente questionado devido à possibilidade de transferência horizontal e mesmo pela importância que os antibióticos possuem no tratamento de inúmeras doenças humanas.

Dentre as inúmeras preocupações do uso desses marcadores está a possibilidade de bactérias adquirirem fragmentos de DNA que não lhe pertencam, integrá-lo ao seu genoma e transmiti-lo a sua descendência, perpetuando assim tal característica como se sua fosse.

Por esses motivos, após ser examinada por diferentes grupos de prestígio ao redor do mundo, chegou-se à proposta de que os próximos transgênicos sejam todos construídos sem genes marcadores de resistência a antibióticos. Essa é a posição de OMS(Geneva)/FAO(Roma), Comissão Européia (Bruxelas), Conselho Internacional para a Ciência (Paris), Royal Society (Londres), Conselho Belga de Biossegurança (Bélgica), Academia Nacional de Ciências (Washington, DC) e o Conselho de Bioética de Nuffield (Londres) ^{xix}.

Por que a CTNBio não segue esta recomendação e retira de pauta todos os organismos transgênicos cuja construção foi feita com o uso de genes marcadores de resistência a antibióticos?

O gene *pat*

Afirma a empresa que “Os eventos de transformação T14 e T25 contém uma versão sintética do gene *pat*, obtido de *Streptomyces viridochromogenes*, estirpe Tü 494 (lauda 13). O que a empresa não informa é que essa bactéria não é parte da cadeia alimentar humana nem da animal.

O gênero *Streptomyces* inclui organismos causadores de doenças em plantas^{xx} e animais^{xxi}. O dossiê apresentado pela Bayer não menciona este fato.

Diante dessas evidências científicas, por que a CTNBio não exige estudos prévios para avaliar os riscos e as conseqüências da transferência horizontal de genes da planta transgênica para outros organismos?

O Promotor CaMV – Vírus do Mosaico da Couve-flor

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, toda a construção do evento de modificação genética deve ser avaliada, bem como o método empregado para a transferência de genes. A abordagem caso a caso, empregada pela CTNBio, não leva em consideração esses aspectos.

Se fosse inserido sozinho na planta de milho, o gene *pat* não produziria o efeito desejado. Para que ele seja ativado, utiliza-se um promotor e um terminador, que são seqüências de DNA que carregam a informação genética sobre onde o gene de interesse começa e termina.

A empresa usou o promotor e 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*.

A necessidade de se estudar em profundidade todos os componentes do evento de transformação genética justifica-se pela possibilidade de que esses elementos virais se recombinem com outros vírus e gerem novos elementos infecciosos^{xxii}.

Os proponentes dos transgênicos alegam que o vírus é consumido há tempos e sem registros de danos. Acontece que isso está relacionado com o fato de a integridade do vírus ser mantida e adaptada à biologia do hospedeiro. Ou seja, isso é o oposto do que acontece com a planta transformada.

Em 2000 foi publicado um apelo para que o uso do promotor CaMV em plantas transgênicas fosse suspenso devido à instabilidade estrutural resultante do seu uso^{xxiii}.

Na documentação apresentada, em Inglês, à CTNBio, a empresa informa que os hospedeiros do vírus do mosaico da couve-flor estão restritos ao grupo das crucíferas (repolho, mostarda, couve-flor, por exemplo).

No caso do promotor CaMV, as questões referentes a risco são logo desacreditadas pela crença de que o vírus é específico para plantas. Contudo, apesar de o pedido de liberação da variedade datar de 1998, não há nele menção aos estudos científicos já publicados em 1990 comprovando que o promotor 35S é ativo não só em plantas, como também na bactéria *Escherichia coli*^{xxiv}, presente no intestino humano, em fungos^{xxv} e em extratos de linhagens de células humanas cancerosas^{xxvi, xxvii}.

Também já foi demonstrado^{xxviii} que o promotor é ativo em outras bactérias patogênicas (*Yersinia enterocolitica*) e em bactérias do solo (*Agrobacterium rhizogenes*). Mais recentemente, confirmações da atividade do promotor em células de hamsters^{xxix} e em culturas de células de fibroblasto (tecido conjuntivo) humano^{xxx} foram publicadas em revistas especializadas.

Para agravar a situação, esse promotor é usado em praticamente todos os transgênicos hoje cultivados no mundo, sobretudo em milho transgênico.

Apesar disso, até o momento nenhum estudo foi publicado relatando os resultados de pesquisas sobre o efeito do CaMV *in vivo*.

Diante dessas evidências científicas, por que a CTNBio não determina a realização de estudos independentes prévios em cobaias jovens para avaliar a atividade do promotor?

Assim, não é possível que uma decisão sobre a segurança da liberação comercial do milho em questão seja tomada em bases confiáveis e suportada cientificamente sem que essas questões sejam levadas em consideração.

Herbicida de amplo espectro

“O Glufosinato de amônio, ingrediente ativo do LIBERTY® é um herbicida a ser utilizado em pós emergência, de espectro amplo, não sistêmico e não seletivo, eficiente sobre a maioria das plantas invasoras que ocorrem no cultivo de milho e muito flexível quanto ao estágio das plantas” (lauda 11).

O professor Luiz Lonardoní Foloni, da Unicamp, realizou um trabalho para avaliar a “seletividade e eficiência” do herbicida glufosinato de amônio aplicado em emergência sobre milho Liberty Link (laudas 115 a 149) com o objetivo de obter “dados experimentais de campo, para o registro dos produtos testados junto ao órgão competente”.

Mesmo realizando o ensaio em um único ciclo agrícola e avaliando só a variável “seletividade do herbicida”, o laudo do professor recomenda “tanto a variedade Liberty Link como as aplicações desses produtos [herbicidas]” (lauda 140). A referência bibliográfica mais atualizada no laudo é de 1996.

O controle da vegetação espontânea baseado na aplicação contínua de herbicidas de um mesmo grupo químico acelera a seleção de biótipos tolerantes. A sobrevivência e a multiplicação dessas plantas em determinadas áreas faz com que tanto o herbicida, como a própria semente transgênica percam sua utilidade.

A tabela 2 ilustra casos de desenvolvimento de plantas resistentes ao glifosato, produto usado na soja transgênica Roundup Ready.

Tabela 2.

Pais	Espécies resistentes ao glifosato em áreas de soja	Fonte
Estados Unidos		
	<i>Conyza canadensis</i> ; <i>Commelina cumminus</i> ; <i>Chenopodium album</i> ; <i>Polygonum convolvulus</i>	Iowa ^{xxxii}
	<i>Amaranthus rudis</i> , <i>Parthenium hysterophorus</i> , <i>Conyza canadensis</i> , <i>Lolium multiflorum</i>	Bradley (2005) ^{xxxiii}
	<i>Amaranthus quitensis</i>	SouthEast Farm Press ^{xxxiii}
Argentina		
	<i>Parietaria debilis</i> ; <i>Petunia axillaris</i> ; <i>Verbena litoralis</i> ; <i>Verbena bonariensis</i> ; <i>Hybanthus parviflorus</i> ; <i>Iresine diffusa</i> ; <i>Commelina erecta</i> ; <i>Ipomea sp.</i> ; <i>Oenothera indecora</i>	Rainero, H. y Rodríguez, N. (1999) ^{xxxiv}
	<i>Sorghum halepense</i>	Monsanto ^{xxxv}
	<i>Sorghum halepense</i>	Casafe ^{xxxvi}
Brasil		
	<i>Lolium multiflorum</i> ; <i>Conyza spp.</i>	Dow AgroScience ^{xxxvii}
	<i>Euphorbia heterophylla</i> ; <i>Bidens pilosa</i> ; <i>Conyza bonariensis</i> ; <i>Cynodon dactylon</i> ; <i>Lolium multiflorum</i> ; <i>Commelina cumminus</i> .	Grazziero ^{xxxviii}
	<i>Lolium multiflorum</i>	Weed Science Society of America ^{xxxix}
	<i>Conyza canadensis</i> ; <i>Euphorbia heterophylla</i>)	Ribas, V., Weed Science Society of America ^{xl}

Outro risco associado ao uso de cultivos transgênicos resistentes a herbicidas é o de que o próprio cultivo adquira características de planta invasora, como nos casos de rotação de culturas onde ambas apresentem resistência ao mesmo herbicida.

Os cultivos transgênicos tolerantes a herbicidas aprofundam o paradigma de campos totalmente limpos. Isso significa redução de biodiversidade e, conseqüentemente, uma maior simplificação do agroecossistema, com maior instabilidade e susceptibilidade a ao ataque de insetos praga. Quanto maior o ataque de pragas, maior o uso de venenos agrícolas.

Entre os anos de 1964 e 1979, período de expansão da chamada modernização agrícola baseada em pacotes tecnológicos, aumentou em 1.243% o uso de adubos solúveis e em 421% o uso de agrotóxicos^{xli}. Praticamente no mesmo período, entre 1958 e 1976, 400 novas pragas surgiram. A expansão das monoculturas com o conseqüente uso crescente de agrotóxicos fez explodir também o número de insetos resistentes a agrotóxicos. Eram 10 até 1946 e 500 em 1988^{xlii}. Esses dados mostram que a simplificação dos agroecossistemas gera um espiral descendente de insustentabilidade, onde a aplicação de agrotóxicos gera

novas e mais resistentes pragas, que demandam mais agrotóxicos, que por sua vez geram novos insetos pragas, e assim por diante.

Por outro lado, a presença de plantas espontâneas aumenta a biodiversidade e contribui para um melhor aproveitamento de recursos naturais como luz, calor, água e nutrientes. Ao mesmo tempo, a presença de plantas espontâneas, sob manejo, evidentemente, aumenta a produção total de biomassa por unidade de área e reduz a incidência direta de radiação solar sob a superfície do solo bem como o impacto de gotas de chuva – duas características desejáveis em regiões tropicais.

A presença de plantas espontâneas nos agroecossistemas é benéfica uma vez que elas são fonte de néctar e pólen para insetos e por aumentar a complexidade dos agroecossistemas. Assim, com a presença de plantas espontâneas são preenchidos nichos ecológicos deixados descobertos pelos monocultivos.

As relações de parasitismo e de controle biológico de pragas têm maior chance de acontecer em áreas diversificadas com plantas espontâneas. Uma extensa revisão de literatura com casos em que uma maior diversificação dos agroecossistemas resultou em menor prejuízo causado por insetos pragas foi feita por Altieri and Nicholls^{xliii}.

A CTNBio tem ciência de algum estudo de médio ou longo prazo feito no Brasil e que tenha avaliado o efeito da aplicação sucessiva do herbicida em uma dada área e a pressão de seleção que este pode exercer sobre as populações de plantas espontâneas? Em caso positivo, onde este foi publicado?

A CTNBio tem ciência de algum estudo de médio ou longo prazo feito no Brasil e que tenha avaliado o impacto da aplicação sucessiva do herbicida sobre insetos benéficos ou sobre microrganismos decompositores ou simbióticos? Em caso positivo, onde este foi publicado?

Ausência de avaliação de impacto ambiental

Não há nada no dossiê apresentado pela Bayer que se aproxime de um estudo sobre impactos do milho Liberty Link no meio ambiente. O capítulo que deveria tratar dos resultados dos campos experimentais da variedade no Brasil, como já citado acima, não nos foi enviado pela CTNBio. Resta saber se os pareceristas membros da Comissão receberam a documentação completa.

Afirmações genéricas e sem comprovação científicas são apresentadas no parecer do prof. José Branco de Miranda Filho, da Esalq/USP.

Por exemplo, afirma Miranda Filho (lauda 101) que “Organismos não alvo, tais como insetos pragas e inimigos naturais foram observados presentes nos experimentos, sendo um importante indicador da especificidade do gene inserido, uma vez que não se evidencia qualquer efeito adverso sobre os mesmos”. A afirmação carece de valor científico, pois não

há qualquer referência sobre as condições em que essas observações foram feitas, desenho dos experimentos, metodologia empregada, duração da pesquisa, grupos de insetos observados e outros.

Por não apresentar a metodologia empregada e pela forma como são descritas, as conclusões emitidas no parecer do prof. Miranda Filho dão a entender que resultam de visitas que ele fez a alguns campos experimentais da AgrEvo em duas localidades de São Paulo (Cosmópolis e Santa Cruz das Palmeiras), durante a safra 96/97.

Por que a CTNBio acha razoável emitir um parecer sobre o produto em questão baseando-se exclusivamente nos dados fornecidos pela empresa?

Na lauda 112 é feita a afirmação que “puderam ser observados ataques não muito severos de pragas e a presença de insetos inimigos naturais comuns ao milho (...) não indicando efeito secundário sobre organismos alvo”. Ao que tudo indica, a afirmação é feita apenas a partir de uma análise visual do experimento, para arrepio de qualquer entomólogo.

Esta impressão é reforçada com a declaração que “Da observação das diversas plantas e da entrevista com fitomelhoradores encarregados do programa, não se destacou nenhum comportamento das linhagens em conversão para Liberty Link que pudessem ser diferentes do esperado” (lauda 112). Mais uma vez, ausência completa de método científico para a geração de conhecimento que possa orientar a CTNBio a tomar uma decisão segura e fundamentada.

Na visão da CTNBio, as informações apresentadas pelo doutor Miranda Filho são suficientes para garantir a segurança ambiental do uso comercial do milho em questão?

O fato de a CTNBio ter aprovado 26 campos experimentais da variedade em questão entre os anos de 1997 e 2001 não significa que estudos de impacto ambiental tenham sido realizados. Esta colocação pode ser feita por dois principais motivos:

- (1) esses experimentos foram de curta duração, em geral abrangendo 1 único ciclo agrícola (de 4 a 6 meses), sendo assim, insuficientes para avaliar aspectos de biossegurança como estabilidade genética e interações ecológicas com o meio; e
- (2) porque os ensaios visavam principalmente avaliar a seletividade da planta ao herbicida, ou seja, um determinado aspecto agrônomico e não questões sobre potenciais impactos ecológicos da variedade.

A título de exemplo, cita-se:

- o processo 01200.000274/1998-19, cuja finalidade foi a “Avaliação da eficiência no controle de plantas daninhas com a utilização de híbrido de milho resistente ao Glufosinato de Amônio”;
- o processo 01200.000112/1999-90, cuja finalidade foi a “Instalação de 1 campo de demonstração no local do evento AGRISHOW, que é uma reconhecida feira de tecnologia agrícola e acontece anualmente na cidade de Ribeirão Preto-SP.

Agricultores e outras pessoas da sociedade em geral que visitam a feira poderão (sic) a performance do herbicida LIBERTY”;

- o processo 01200.003308/1999-18, cuja finalidade foi “testar a eficiência da tecnologia Liberty Link no controle de plantas daninhas em diferentes condições edafoclimáticas do Brasil”,
- o processo 01200.003876/1998-10 cuja finalidade foi a “avaliação de campo de MILHO tolerante ao herbicida glufosinato de amônio e divulgação da tecnologia para os agricultores”,
- ou ainda o processo 01200.003967/1998-73, cuja finalidade foi a “instalação de 13 campos de observação nas principais regiões produtoras de milho no Brasil, para avaliar em cada local a performance do herbicida LIBERTY no controle de plantas daninhas que lá ocorrem e permitir à comunidade técnica e produtora avaliar a tecnologia.

Outros casos poderiam ser citados para demonstrar que os campos experimentais de milho Liberty Link aprovados pela CTNBio visavam outros objetivos que não o de avaliar potenciais impactos ecológicos do milho transgênico.

Assim, não se pode afirmar que as liberações experimentais já realizadas produziram dados científicos que pudessem subsidiar a avaliação de riscos ambientais do transgênico em questão.

Por que a CTNBio não exige que estudos de biossegurança sejam associados às liberações planejadas?

Por que a CTNBio acha razoável autorizar novas introduções de transgênicos no meio ambiente sem antes revisar e atualizar suas Instruções Normativas?

Conclusão

- O dossiê apresentado pela Bayer à CTNBio é impreciso e incompleto, não fornecendo as informações necessárias sobre os riscos apresentados pelo milho Liberty Link;
- O processo, apresentado em 1998, está até hoje com páginas faltando, sendo que a CTNBio informou não possuir o dossiê completo;
- Há uma série de afirmações feitas sobre a segurança do milho que não são comprovadas cientificamente no processo;
- Não foi feito nenhum tipo de estudo de impacto ambiental da variedade no Brasil;
- A análise da segurança alimentar da variedade foi feita com base em um conceito ultrapassado e altamente criticado no meio acadêmico, deixando, assim, de fornecer informação significativa que possa orientar a decisão da CTNBio;
- O mesmo conceito foi usado de forma equivocada para comparar o desempenho agrônomo da variedade transgênica aqui e em outros países;
- A empresa não apresenta dados sobre os impactos resultantes do aumento do herbicida glufosinato de amônio que seria decorrente do uso da variedade;

- O uso de genes marcadores de resistência a antibióticos para a construção do transgênico por si só já seria motivo suficiente para que o pedido da Bayer fosse rejeitado;
- A empresa não menciona o fato de ter retirado seu gene de interesse (*pat*) de uma bactéria causadora de doenças em plantas e animais e que não faz parte da cadeia alimentar humana;
- 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*;
- A liberação para uso comercial de uma variedade transgênica resistente a um herbicida de amplo espectro tende a reduzir a biodiversidade dos agroecossistemas e levar a um aumento do uso de agrotóxicos;
- A maioria dos votos favoráveis à liberação da variedade se basearam exclusivamente nos dados fornecidos pela empresa;
- Os votos que levaram em conta informações e dados científicos para além daqueles constantes no processo, fizeram críticas ao conteúdo do dossiê e não recomendaram sua aprovação.
- Os estudos recomendados por membros da CTNBio em anos anteriores não foram implementados até o momento; e
- Não há informação científica disponível que justifique o aceite da CTNBio ao pedido da Bayer.

Recomendação

A partir da análise feita do dossiê da Bayer, à luz da literatura científica independente e atualizada, a AS-PTA recomenda que o processo seja rejeitado e retirado de pauta.

A mesma recomendação é válida para todos os demais transgênicos constantes da pauta da CTNBio e construídos com o auxílio de genes marcadores de resistência a antibióticos, com o promotor e/ou terminador do vírus do mosaico da couve-flor (CaMV) e cujos métodos de transferência de genes acarretem em mutações amplas no genoma e/ou localizadas no ponto de inserção do transgene.

Os pedidos de liberação planejada ou comercial de organismos transgênicos com essas características não devem sequer ser aceitos pela CTNBio pelos riscos que apresentam.

Referências Bibliográficas

ⁱ Millstone, E., Brunner, E., Mayer, S. Beyond substantial equivalence. *Nature*, 07 de outubro de 1999.

ⁱⁱ Idem anterior.

ⁱⁱⁱ Idem.

^{iv} Idem.

^v Tinland, B. The integration of T-DNA into plant genomes. *Trends in Plant Science*. 1996; 1(6): 178-184.

-
- ^{vi} Tzfira, T., Li, J., Lacroix, B., Citovsky, V. *Agrobacterium* T-DNA integraion: molecules and models. *Trends in genetics*. 2004; 20(8)375-383.
- ^{vii} Somers, D.A., Makarevitch, I. Transgene integration in plants: poking or patching holes in promiscuous genomes? *Current opinion in Biotechnology*. 2004; 15(2):126-131.
- ^{viii} Latham, J. R., Wilson, A. K., Steinbrecher, R. A. (2006) The mutational consequences of plant transformation. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*. P. 1-7.
- ^{ix} Idem anterior.
- ^x Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., et al. Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. *Applied soil ecology*. 1995;2(2):111-124.
- ^{xi} Pasonen, H-L., Seppänen, S-K., Degefu, Y., Rytönen, A., von Weisenberg, K., Pappinen, A. Field performance of chitinase transgenic silver birches (*Betula pendula*): resistance to fungal disease. *Theoretical and Applied Genetics*. 2004;109(3):562-570.
- ^{xii} Birch, A.N.E., Geoghegan, I.E., Griffiths, D.W., McNicol, J.W. The effect of genetic transformations for pest resistance on foliar solanidine-based glycoalkaloids of potato (*Solanum tuberosum*). *Annals of Applied Biology*. 2002;140(2):143-149.
- ^{xiii} 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.
- ^{xiv} Cummins, J. Synthetic genes in food crops. Institute of Science in Society. <http://www.i-sis.org.uk/sgigmc>
- ^{xv} READ, D. (2000). Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Genetically Modified Organisms. ERMA New Zealand.
- ^{xvi} EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. The EFSA Journal 48, 1-18.
- ^{xvii} EPA (2006). Disponível em: <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/biotech-reg-prod.htm>. Atualizado em maio de 2006. Acesso em 8/12/2006.
- ^{xviii} MENEZES, E. A., MACEDO, F. V. V., CUNHA, F. A., et al. (2004). Perfil de infecção e resistência aos antimicrobianos de bacilos Gram Negativos Não Fermentadores isolados no Laboratório de Patologia Clínica Dr. Edilson Gurgel, Santa Casa de Misericórdia de Fortaleza – CE. RBAC, vol. 36(4): 209-212, 2004.
- ^{xix} Davison, J. *Nature Biotechnology*, v. 22, n. 11, November 2004.
- ^{xx} Kinkell, L.L., Bowers, J.H., Shimizu, K., Neeno-Edkwall, E.C. and Schottel, J.L. (1998). Quantitative relationships among thaxtomin A production, potato scab severity, and fatty acid composition in *Streptomyces*. *Can J Microbiol* 44, 768-76.
- ^{xxi} Mossad, S.B., Tomford, J.W., Stewart, R., Ratliff, N.B. and Hall, G.S. (1995). Case report of *Streptomyces* endocarditis of a prosthetic aortic valve. *J. Clin. Microbiol.* 33, 3335-7.
- ^{xxii} Ho, M-W. A brief history of the CaMV promoter controversy. <http://www.i-sis.org.uk>
- ^{xxiii} Christou, P., Kohli, A., Syoger, E., Twyman, R. M. Agrawal, P., Gu, X., Xiong, J., Wegel, E., Keen, D., Tuck, H., Wright, M., Abranches, R. & Shaw, P. (2000) Transgenic plants: a tool for fundamental genomics research. John Innes Centre & Sainsbury Laboratory Annual Report 1999/2000. p29.
- ^{xxiv} Assaad FF and Signer ER (1990). Cauliflower mosaic-virus p35S promoter activity in *Escherichia coli*. *Molecular and General Genetics* 223(3): 517-520;
- ^{xxv} 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.
- ^{xxvi} 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.
- ^{xxvii} 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.
- ^{xxviii} Lewin A, Jacob D, Freytag B, Appel B (1998). Gene expression in bacteria directed by plant-specific regulatory sequences. *Transgenic Research* 7:403-411.
- ^{xxix} 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.

-
- ^{xxx} 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.
- ^{xxxi} Pest Management Science
- ^{xxxii} University of Missouri Extension and Agricultural Information news release, 9/23/2005.
- ^{xxxiii} Southeast Farm Press, September 27 2006
<http://southeastfarmpress.com/news/092706-pigweed-resistance/>
- ^{xxxiv} Rainero, H. y Rodríguez, N. Jornada sobre control de malezas, en EEA Manfredi, Córdoba, I.N.T.A. 1999.
- ^{xxxv} Western Farm Press, 29/08/2006.
http://www.checkbiotech.org/root/index.cfm?fuseaction=news&doc_id=13403&star
- ^{xxxvi}
http://www.agrencogroup.com/portal/Newsletter/NewsSecaoEn.aspx?ID_NewsSecao=2020&ID_NewsSecaoNoticia=1969&id_newsletter=654
- ^{xxxvii} http://www.agrencogroup.com/portal/Newsletter/NewsSecaoEn.aspx?ID_NewsSecao=2020&ID_NewsSecaoNoticia=1969&id_newsletter=654
- ^{xxxviii} <http://www.comciencia.br>, acessado em 06/09/05.
- ^{xxxix} www.weedscience.org ,
- ^{xl} www.weedscience.org ,
- ^{xli} Paschoal, A. *Produção Orgânica de Alimentos: agricultura sustentável para os séculos XX e XXI*. Piracicaba: Esalq/USP, 1994. 191p.
- ^{xlii} Idem anterior.
- ^{xliiii} Altieri, M.A. e Nicholls, C. I. (2004). *Biodiversity and pest management in agroecosystems* (2nd ed.). New York: Haworth.