



**LIBERAÇÃO COMERCIAL do evento DAS-40278-9  
PARECER de PEDIDO DE VISTAS  
Rubens Onofre Nodari**

**I. IDENTIFICAÇÃO**

**Processo nº:** 01200.000124/2012-43

**Data de Protocolo:** 13/01/2012

**Requerente:** Dow AgroSciences Industrial Ltda

**CQB:** 107/99

**Total de Páginas:** 381 do dossiê, mais normas legais, artigos científicos e pareceres.

**CNPJ:** 08.636.452/0001-76

**Endereço:** Avenida das Nações Unidas, 14.171, 2º Andar, Ed. Diamond Tower, Santo Amaro, 04794-000, São Paulo, SP

**Presidente da CIBio:** Mário Von Zuben

**Título da proposta:** "Relatório de Biossegurança do milho DAS-40278-9"

**Resolução Normativa:** RN 5

**Normas Legais:** Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005; Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006

**Finalidade da solicitação (objetivo):** Liberação comercial do milho DAS-40278-9

**Finalidade deste parecer:** Apresentar os resultados da análise do dossiê, bem como dos pareceres consolidados que recomendam sua aprovação, com base na legislação pertinente e na literatura científica.

**FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA**

**II. DAS IRREGULARIDADES DO CONTEUDO E DA TRAMITAÇÃO DO DOSSIE**

1 - No Dossiê não constam pareceres de todas as quatro subcomissões setoriais, como determinam as normas legais:

a) Lei nº 11.105, de 24, de março de 2005, em seu Art. 13 determina que:

A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

b) Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, em seu artigo 17 que a análise pelas subcomissões deve ser prévia a análise de plenário:

A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

c) O Regimento da CTNBio também acompanha a Lei e o Decreto acima referidos:

<b>MCTI / CTNBio</b>
09 / 04 / 15
Número de Controle:
18304 / 15

Art. 15. A CTNBio constituirá, dentre seus membros titulares e suplentes, as seguintes Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário da Comissão: I Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana; II Subcomissão Setorial Permanente da Área Animal; III Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal; IV Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

§ 8º. Caberá às Subcomissões Setoriais Permanentes a elaboração de pareceres técnicos a respeito dos pleitos encaminhados pela CTNBio e submetê-los à apreciação da Comissão para a tomada de providências cabíveis.

Art. 35. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as Subcomissões Setoriais Permanentes.

De fato, não há parecer de especialista da área de saúde animal, nem da área de saúde humana, já que o consolidado não pode ser ao mesmo tempo o parcial, já que o exame do parcial dará base a elaboração do consolidado. Assim, nem todas as subcomissões avaliariam individualmente, nem tampouco existem os quatro pareceres, que segundo a norma legal, deveriam ser objeto da comissão plena. A falta dos pareceres das comissões setorial saúde humana e setorial saúde animal se constitui em violação elementar das normas legais.

Esta irregularidade tem três agravantes. O parecer da Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini inclui textos que são virtualmente cópias de frase extraídas do dossiê elaborado pela proponente da tecnologia. O Parecer consolidado do Dr. Jesus Aparecido Ferro, embora tenha mencionado partes do parecer do Dr. Leonardo Melgarejo, não levou em consideração aspectos de relevância em termos de biossegurança, que serão explicitados mais adiante. Por fim, o parecer consolidado do Dr. Mario Hiroyuki Hirata foi apreciado na ausência de relatórios parciais das duas subcomissões Setoriais Humana e Animal.

2 - Ausência da avaliação do risco do OGM DAS-40278-9 na presença do herbicida 2,4-D.

O Processo nº. 01200.000124/2012-43 refere-se a solicitação de Liberação Comercial de milho geneticamente modificado que confere tolerância ao herbicida 2,4-D e a determinados inibidores da acetil coenzima DAS-40278-9. Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda. Ou seja, o objeto do evento é o uso do herbicida 2,4-D e do herbicida aloxifope-R sem que isto provoque a morte das plantas GM.

Entretanto, são explícitas na lei de biossegurança, bem como no decreto que regulamenta a referida lei, a necessidade da avaliação do risco zootossanitário à saúde humana e ao meio ambiente. E isto não se limita só ao transgene.

a) Lei nº 11.105, em seu Art. 10:

A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.



b) Segundo a mesma lei de biossegurança, no Art. 14, que se refere as competências da CTNBio, em particular os incisos XII e XX estabelecem que:

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

Desta forma, o inciso XII refere-se também aos derivados do OGM. Assim, a farinha de milho, que é um derivado, poderá conter resíduos específicos ao metabolismo de 2,4-D em planta GM tolerante ao herbicida<sup>1</sup>, que por sua vez, são produtos decorrentes (e específicos) do uso do OGM, previsto no inciso XX, que também são potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana. Assim como a farinha, outras dezenas subprodutos do milho são parte de alimentos, em particular de crianças. Além disso, no Parecer do Dr. Mario Hiroyuki Hirata, os efeitos do da proteína transgênica na presença do herbicida não foi objeto de suficiente escrutinização. Portanto, o fato desta avaliação não ter sido feita da maneira prevista legalmente se constitui em uma irregularidade gritante.

3 - Ausência de conhecimento ou consenso científico.

Durante a tramitação do processo na CTNBio, não houve consenso científico entre os membros da CTNBio, pois o parecer elaborado pelo membro da Subcomissão Setorial Ambiental Dr. Leonardo Melgarejo após considerar:

a) ausência no dossiê de estudos de impacto sobre ambientes aquáticos, atitude do proponente da tecnologia que despreza o fato do 2,4-D bioacumular em peixes e ser tóxico para microrganismos aquáticos, apesar da literatura científica existente;

b) ausência no dossiê de estudos com insetos polinizadores, mesmo observando que há produção e acúmulo da proteína transgênica no pólen;

c) o estudo de alimentação com frangos apresentado no dossiê é de curta, ou melhor, curtíssima duração (42 dias), cuja ração era de milho GM cultivado mas sem o uso do herbicida associado a tecnologia, o 2,4-D, caracterizando assim, um cenário não realista, pois os usuários desta tecnologia dificilmente pagarão royalties para não usar o referido herbicida;

d) apresentação de outros estudos sem o uso do herbicida 2,4-D;

e) não apresentação de todos os dados obtidos com as liberações planejadas no meio ambiente realizadas anteriormente;

<sup>1</sup> A expressão de transgenes AAD (ariloxialcanoato dioxigenases), que pertencem a uma classe de enzimas bacterianas, permite clivar o 2,4-D em 2,4-DCP e glioxilato, componentes com baixa fitotoxicidade. Nesse sentido, o principal metabólito de degradação do 2,4-D em plantas transgênicas aparece ser o 2,4-DCP – por meio de desalquilação do 2,4-D – enquanto essa via metabólica é apenas minoritária nas plantas suscetíveis/convencionais (Wright *et al.*, 2010, Laurent *et al.*, 2000).



f) a não realização de estudos em todas as regiões em que se cultiva milho no país, o que já foi motivo de decisão judicial, por ocasião de aprovação do evento milho T-25, nas mesmas condições que o presente evento;

g) embasamento com dados ou informações não publicadas em periódicos, o que carece do aval dos pares da comunidade científica, bem como do livre acesso da população brasileira;

h) baixa qualidade científica dos estudos, tais como inferência para todo o país de dados de dois municípios, ausência de referências internacionais para tomar decisão sobre aceitabilidade de parâmetros, ausência de comparação com a literatura científica pertinente, uso inadequado de procedimentos estatísticos;

i) ausência de grande parte dos estudos exigidos pela RN 5, entre outros,

concluiu pela exigência de vários estudos, que foram listados em seu parecer. É preciso levar em conta este fato, pois o artigo primeiro da Lei nº 11.105 exige observância ao Princípio da Precaução.

Adicionalmente, a ausência de consenso científico ou a falta de conhecimentos científicos, segundo o Anexo III do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006), não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável. Portanto, os pareceres da CTNBio aprovados para uso comercial do evento DAS-40278-9 não levaram em conta o dispositivo legal acima referido, podendo assim, ser justificadamente questionado no âmbito do poder judiciário, caso a CTNBio não observe o referido dispositivo. Intrigantemente, o Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, que Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, não se encontra dentre as normas na página da CTNBio.

4 - A empresa proponente da tecnologia não atendeu a dispositivos constantes da Resolução Normativa nº 5.

Constatado isso, não há porque aprovar este evento, nem tampouco prosseguir liberando via RN 8 ensaios com os referidos transgenes, sob pena da Lei de Biossegurança não estar sendo cumprida para qual foi criada, qual seja, "... a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente".

5 - Ausência de literatura científica pertinente e de alta relevância ao objeto da Lei de Biossegurança.

No parágrafo único do Art. 4 do Decreto nº 5.591, consta:

A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Dito de outra forma, o avanço do conhecimento científico é para proteger a saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente. Mas isto não foi observado, pois neste parecer serão relacionados artigos científicos, avaliados pelos pares da comunidade científica, que apontam, na maioria dos casos, o contrário do que foi apontado nos pareceres aprovados, com exceção do parecer do Dr. Leonardo Melgarejo.



6 - Não atendimento a Recomendação nº 60/2013/MPF/PR/DF do Ministério Público Federal (MPF).

A referida Recomendação foi direcionada à Presidência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), recomendando aguardo da reavaliação toxicológica dos agrotóxicos a base de 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) antes de deliberar sobre a liberação comercial de sementes de soja e de milho geneticamente modificadas, que apresentam tolerância ao agrotóxico 2,4-D. O MPF também enviou a Recomendação nº 59/2013/MPF/PR/DF à ANVISA, para que inicie e conclua a reavaliação toxicológica do herbicida 2,4-D, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, bem como o impacto dessa reavaliação na liberação comercial de plantas transgênicas, em especial soja e milho geneticamente modificadas, para tolerar altas doses de agrotóxicos a base de 2,4-D, sem desencadear um efeito letal nessas plantas, embora destinadas à alimentação humana e animal.

Embora não se constitua uma norma a ser estritamente cumprida, a Recomendação do MPF geralmente é considerada uma medida praticamente mandatária, pois ela é gerada a partir de fatos graves. Desta forma, o mais prudente seria colocar este processo em diligência, atendendo assim ao Ministério Público, pois aprovar uma solicitação, cujo dossiê é incompleto e cientificamente insatisfatório, decorrente de um processo com irregularidades, é no mínimo temerário.

### III - DAS CONTRADIÇÕES E OMISSÕES DOS PARECERES CONSOLIDADOS

#### 1 - Referente ao parecer consolidado das Subcomissões Setoriais Humana e Animal

a) O parecer consolidado é taxativo quanto aos aspectos analisados, sendo que os agrícolas e os ambientais não foram abordados. Portanto, ambas as comissões, em tese não avaliaram o documento por inteiro.

b) Ainda assim, o referido parecer afirma que "estudos ... demonstraram a eficácia e praticabilidade do uso do milho DAS-40278-9 em condições de cultivo em nosso país". Esta afirmação está em contradição com que foi exposto logo na página 1 do parecer. Além disso, esta afirmativa não procede, conforme se vê no relatório assinado pelo Dr. Leonardo Melgarejo (p.23 a 25). Estudos relativos a possíveis efeitos sobre organismos indicadores relevantes, nos ecossistemas onde se pretende efetuar seu cultivo (requisito do item 3, Anexo IV da RN5) não foram realizados, a exceção de uma única safra, em apenas dois municípios, um de São Paulo e outro de Minas Gerais. Além disso, os estudos não avaliaram organismos indicadores relevantes – que nem sequer foram caracterizados ou determinados para a condução da avaliação do risco. O dossiê se limita a afirmar que o OGM não codifica proteínas inseticidas.

A respeito do assunto, no parecer de Dr. Melgarejo (p.24 e 25) lê-se que: "Não é razoável supor que os demandantes ignorem *"the biggest study of the environmental impact of GM crops conducted anywhere in the world,"* cujos resultados envolvendo análises sequenciais ao longo de três safras foram publicados em diversas séries com início em documento síntese<sup>2</sup> disponibilizado ainda no ano de 2003.

<sup>2</sup> <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080306073937/>;  
<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/fse/>

Ministério da Ciência e Tecnologia  
Fls. 5  
Rubrica  
CTNBio

No caso particular da soja RR, que também não codifica proteínas inseticidas, foi identificada relação direta entre a expansão das lavouras cultivadas com variedades tolerantes a herbicidas (HT) e o declínio populacional de borboletas Monarca (Brower et al., 2011; Pleasants & Oberhauser, 2013), como consequência de desequilíbrios ambientais e rearranjos florísticos em áreas de cultivo sob aplicação massiva de glifosato. Demonstrate, por meio destas e outras referências, a necessidade de avaliar impactos ambientais com base em indicadores biológicos relevantes de cada ambiente, conforme exigido pela CTNBio e não atendido no processo sob avaliação.

Desta forma, a referida afirmativa além de contraditória em si é ao mesmo tempo desacompanhada de uma base científica sólida conforme acima exposto.

c) Outra conclusão da análise contida do Parecer do Dr. Mario Hiroyuki Hirata, constante na página 2 padece das mesmas características da afirmativa acima explicitada. A conclusão é a seguinte: "O cultivo do milho DAS-40278-9 e o consumo da planta ou de seus derivados não causam efeitos adversos ao meio ambiente ou à saúde humana e animal, sendo tão seguro quanto o milho convencional". Por outro lado, nada mencionou sobre o não cumprimento das exigências da CTNBio referentes a realização de estudos plurigeracionais e com animais em gestação, Mesmo assim, o referido parecer atesta a validade da ausência de efeitos adversos para a saúde humana e animal, inferência desprovida de dados científicos robustos.

d) Outras afirmativas, retiradas diretamente do dossiê, referenciadas em estudos de responsabilidade da empresa, que mereceriam interpretação mais cautelosa, foram igualmente objeto do Parecer consolidado das Subcomissões Humana e Animal, tais como: "O milho DAS-40278-9 pode ser utilizado pelo produtor como uma planta tolerante aos herbicidas 2,4-D e haloxifope-R. Ambos apresentam antecedentes de uso seguro como herbicida do milho, não se conhecendo efeitos ambientais adversos destes produtos" (pag. 4). Esta afirmação é extremamente leviana e como tal deveria ter sido levada em conta pelas duas Subcomissões, porque sim, são conhecidos efeitos ambientais adversos do uso de 2,4-D.

De fato, estudos mostram que o 2,4-D pode prejudicar o valor adaptativo das populações de alguns insetos benéficos, tais como abelhas e predadores naturais (especialmente coleópteros, dentro os quais as joaninhas) (Cox, 1999). Além disto, um dos produtos de degradação do 2,4-D, o 2,4-Diclorofenol (2,4-DCP na sigla inglês), é altamente tóxico às minhocas (Roberts & Dorough, 1984), organismos reconhecidos como essenciais à aeração das camadas superficiais do solo e à decomposição da matéria orgânica em matéria mineral, entre outras funções. No que diz respeito aos riscos do 2,4-D para a macro-fauna selvagem, e em especial para os mamíferos que irão entrar em contato com o 2,4-D, de forma direta ou indireta, é possível extrapolar alguns dos impactos negativos referentes à saúde humana, caracterizados por efeitos genotóxicos, reprotóxicos e de perturbação endócrinológica. De fato, alguns estudos (geralmente realizados no quadro de avaliação toxicológica do 2,4-D para a saúde humana) mostram efeitos teratogênicos em aves, causando malformações no nascimento (Duffard et al., 1981; Lutz & Lutz-Ostertag, 1972). Nesse sentido, todas as espécies de aves que possuem hábitos de nidificação em zonas agrícolas e peri-agrícolas apresentam populações a risco frente às aplicações aéreas e terrestres do herbicida nas lavouras. Em paralelo, o 2,4-D aparece como tendo uma ecotoxicidade elevada para os micro-organismos aquáticos em geral (Kegley et al., 2013). Por outro lado, ainda há incertezas em relação à toxicidade crônica e subcrônica para peixes e anfíbios. Enquanto várias pesquisas mostram os peixes como menos sensíveis a esses herbicidas (ex: revisão por Cox, 1999), os efeitos tóxicos observados dependem da

Ministério da Ciência e Tecnologia  
Fls. 577  
Rubrica  
CTNBio

Q

forma do produto e consideram apenas interações toxicológicas clássicas. Além disto, cabe destacar que o 2,4-D bioacumula em peixes (Wang et al., 1994), favorecendo uma contaminação contínua por resíduos do produto ao longo das cadeias alimentares, animais e humana, e potencializando perturbações endócrinas nesses organismos. No caso de uso do 2,4-D em ambientes florestais, intencionais ou não, os danos ambientais são também consideráveis. Sua grande eficácia contra espécies de folhas largas, em baixas doses, combinada a sua capacidade de dispersão irão afetar negativamente ecossistemas florestais, naturais ou semi-naturais, destruindo a flora de habitats diversos, fontes de alimentação e/ou locais de reprodução para várias espécies animais associadas. Segundo os dados fornecidos pelo PAN, o 2,4-D é classificado como potencial contaminante das águas subterrâneas, mesmo se apresenta meia vida relativamente curta nos solos e nas águas. Pode-se infiltrar nos solos e contaminar águas subterrâneas, como já ocorreu em vários estados do Canadá e dos EUA (Beyong Pesticides, 2004). Por isto, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) classificou o 2,4-D como Perigoso ao meio ambiente (Classe III).



e) Na página 6 é afirmado que os testes de segurança não foram realizados com a proteína que se supunha estar sendo avaliada e sim com proteína similar, extraída de bactéria. No parecer é argumentado que assim foi feito por medida de praticidade e economia. Este argumento de natureza econômica foi usado em detrimento de outro argumento de biossegurança, pois o que está sendo analisado é um dos principais alimentos da espécie humana e dos animais domesticados. O Parecer desprezou o fato de que os resíduos de herbicidas, presentes nas plantas geneticamente modificadas exatamente para resistir aplicações de 2,4-D, cujos resíduos nos derivados não foram levados em consideração. Em outras palavras, parte das avaliações de segurança relativas ao milho DAS-42078-9, que atestam sua inocuidade para a saúde humana e animal, confessadamente não foram realizadas com a proteína produzida pelo milho DAS-42078-9 na presença do herbicida 2,4-D, aplicados em cobertura e que estarão presentes nas lavouras e colheitas conduzidas no mundo real.

f) Na página 11 do Parecer Consolidado das Subcomissões Humana e Animal consta que "Os resultados da avaliação geral de segurança da proteína AAD-1 indicaram que é pouco provável que ocorra reações na cadeira alimentar humana e animal pela ingestão do OGM e seus derivados". Aqui cabe uma pergunta, o que é pouco provável?

g) Certos estudos foram conduzidos em ratos, por 28 dias (pag. 15). Mesmo diante de diferenças estatisticamente significativas (como peso de fêmeas > peso de machos para 0,452 mg/kg de ração contendo a proteína AAD-1) os pareceres de Hirata, Jesus Ferro e Maria Zanetini recomendam aprovação do pedido da Dow, sem qualquer observação de alerta aos membros da Comissão que votarão por eles induzidos, sem ler o processo. Este indício, para avaliadores mais cautelosos justificariam solicitação de informações adicionais caracterizando necessidade de diligência para complementação de dados.

h) A falta de cuidado no referido Parecer alcançou também as referências bibliográficas. Assim, 11 das referências mencionadas no texto não aparecem na bibliografia, dificultando a identificação e o acesso das mesmas para verificação. Além disso, apenas 22 (31,4%) dos 70 documentos citados na bibliografia são utilizados no texto. Se de fato os documentos foram usados, os mesmos devem aparecer citados no texto ao lado dos argumentos. Caso contrário devem ser excluídos, pois esta inconsistência diminui a importância científica do referido Parecer. Também chama atenção que entre as 33 referências utilizadas e as 48 agregadas sem justificativa aparente, pelo menos 23 (13

delas efetivamente adotadas como sustentação de argumentos) são da década de 90, ou a antecederem. Tal estratégia caracteriza a escassa utilidade das mesmas para sustentar análises de risco aplicadas a uma tecnologia que não existia quando de suas publicações .

Com base no exposto, há nítida evidência da falta da aplicação do Princípio da Precaução na elaboração do Parecer Consolidado das Subcomissões Humana e Animal, determinado pela Lei de Biossegurança. Como aprovar um parecer com contradições e sem as bases científicas apropriadas para fazer tamanhas inferências?



## 2 - Referente ao parecer consolidado das Subcomissões Setoriais Vegetal e Ambiental

a) O parecer consolidado também não auxilia para a análise criteriosa do Dossiê, pelo seu conteúdo, pelas questões que estão explicitadas a seguir.

b) O relator do referido Parecer, Dr. Jesus Aparecido Ferro, afirma (na p.1) se basear em três pareceres das Subcomissões Vegetal e Ambiental. Mas isto não corresponde a realidade, na medida que só existem dois pareceres disponibilizados, o do Dr. Melgarejo (contrário à aprovação, que solicita dados inexistentes no processo e apresenta questões a serem ainda respondidas) e o da Dra. Zanettini, que abusa da repetição dos argumentos da empresa proponente da tecnologia, sendo favorável a aprovação. Desta forma, a primeira pergunta é, onde está o terceiro relatório, ao qual eu não tive acesso? Caso este terceiro relatório seja inexistente, a situação deve ser refletida no texto.

c) Na página 2, é afirmado que “o milho DAS-40278-9 já foi aprovado em 10 países (África do Sul, Austrália, Canadá, Colômbia, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Japão, México, Nova Zelândia e Taiwan) seja para plantio, ração animal ou alimentação humana, conforme discriminado abaixo.” De fato, o evento já está aprovado para alimentação humana em 10 países, mas o consumo animal foi aprovado em apenas cinco desses países. O uso para alimentação humana paradoxalmente sem permissão de uso para alimentação animal ou plantio é registrado em 5 países. A restrição maior é a ambiental, pois somente Estados Unidos e Canadá aprovaram seu cultivo, segundo o ISAAA<sup>3</sup>, atualizado em 04 de fevereiro de 2015. Mas nestes países não há registros de cultivo deste evento. Consta que também o Japão teria aprovado sua liberação no meio ambiente.

Portanto, nas regiões agrícolas relevantes para cultivo não há registro de utilização de sementes deste evento. Ademais, mercados importadores fundamentais, como China e União Europeia, considerando suas legislações em vigor, não aprovaram este evento, o que pode criar problemas de comercialização para o DAS-40278-9, seus derivados e mesmo outras variedades de milho eventualmente contaminadas pelo pólen deste evento.

Neste sentido, aspectos como conveniência, oportunidade e preocupações com mercados se somam aos argumentos referentes a riscos para a saúde e para o ambiente, negligenciados no relatório.

d) Ao tratar de biossegurança, na página 3, o relatório informa que “as perguntas relevantes são: *Em termos de análise da biossegurança do OGM, as perguntas relevantes são: Do que se trata este OGM? Que modificações genéticas foram introduzidas e como foram introduzidas? Onde o transgene se inseriu no genoma da planta? Quantas cópias foram inseridas? Qual o tipo de herança da característica introduzida? Qual a estabilidade do*

<sup>3</sup>

<http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/event/default.asp?EventID=139>

*transgene? Que proteínas são expressas? Qual o nível de expressão em diferentes partes da planta? Como é possível identificar o OGM e seus derivados?"*

Focalizando apenas a modificação genética, o Parecer omite parcelas relevantes de suas implicações no mundo real e ignora a mais fundamental das questões, qual seja: Que implicações devem ser esperadas do plantio e consumo do milho DAS-40278-9, para a saúde e o meio ambiente? Este tema explicitado no Art. 1 da Lei de Biossegurança, que rege, ou que deveria reger, nossa atuação nesta comissão.

Naturalmente as variedades que conterão o transgene do evento DAS-40278-9 farão parte de sistemas produtivos associados diretamente ao uso dos herbicidas 2,4-D e haloxifope. Portanto, todos os testes que apontam sua inocuidade -na ausência de uso daqueles herbicidas- são parciais, não atendem a legislação, não permitem conclusão robusta sobre o milho DAS-40278-9 e nem representam os interesses maiores da sociedade.

Entretanto, este é o caso. Os testes que afirmam ausência de problemas para a saúde de ratos foram realizados com a proteína extraída da bactéria e não da proteína modificada contida milho, sobre o qual serão aplicados os agrotóxicos associados a este evento. Em outras palavras, o milho a ser utilizado em pamonhas, cuscuz, polentas, alimentos infantis e rações, entre outros, será cultivado sob aspersão de agrotóxicos (denominados de biocidas na Europa, etiquetados como Poison nos Estados Unidos) classificados pela ANVISA como "extremamente tóxicos", não estiveram presentes na maioria dos testes que afirmam que aquele milho será seguro para o consumo de humanos e animais.

Seria exagero esperar que um pesquisador, na condição de relator, exigisse que o produto sob avaliação estivesse presente nos testes que lhe dizem respeito?

Adicionalmente, os testes realizados com animais avaliaram apenas casos de intoxicação aguda, com o uso da proteína expressa na bactéria, em ensaios conduzidos ao longo de 15 a 28 dias em ratos (pag. 7) e 42 dias em aves (pag. 8). Possíveis efeitos de longo prazo em animais em gestação, durante duas ou mais gerações, mesmo que exigidos nas normas da CTNBio, não foram feitos, nem tampouco exigidos no referido parecer.

Mas, em termos de biossegurança interessam todas as questões estampadas nas normas legais e não só as nove listadas pelo Relator.

e) No tópico Aspectos relacionados à saúde humana e animal (pag. 5) o Parecer consolidado afirma destacar "apenas os resultados mais significativos da avaliação de biossegurança realizada e apresentada pela Dow AgroSciences, visto que uma análise mais aprofundada dos aspectos relativos à toxicidade, à alergenicidade e ao valor nutricional para humanos e animais do evento foi realizada pelas subcomissões Setoriais Permanentes - áreas Humana e Animal". A alegação assume um tratamento pouco relevante e só favorece os aspectos frágeis da avaliação apresentada pela empresa proponente da tecnologia. Quesitos da legislação não cumpridos, argumentos sem embasamento científico, questões não respondidas e outros tópicos apontados no parecer no Parecer do Dr. Leonardo Melgarejo (ex. p.18) foram ignoradas e permanecem sem resposta.

Além disso, esta atitude tem como consequência deixar de cumprir com a responsabilidade do relator, em avaliar o processo como um todo. A vantagem disso, seria que teríamos dois pareceres consolidados que poderiam convergir ou mesmo apresentar divergências em um ou mais tópicos, possibilitando um debate científico de alto nível. Como não há relatos específicos das Subcomissões Humana e Animal ficamos a mercê de apenas um relato, cujo teor já foi escrutinado acima. Por outro lado, se a separação das áreas de avaliação do risco em subcomissões apresenta aspectos de praticidade, esta não



se sustenta de um ponto de visto científico, justificando uma avaliação transversal dos riscos nas esferas ambiental, vegetal, humana e animal. Cabe perguntar como avaliar riscos ambientais sem se referir aos macroorganismos que compõem o meio ambiente (inclusive o homem), ou ainda: como avaliar riscos para a saúde animal sem referir a ecologia dos animais e seres humanos?

f) Relativamente à Análise de Segurança Ambiental o parecer também é frágil. Ignorando a exigência das normas da CTNBio, o Relator não destacou, por exemplo (i) a não realização de estudos em todos os ambientes onde o milho GM pretende ser cultivado no país e (ii) a inferência para todo o país a partir de dados de pesquisa realizado em dois municípios, Mogi Mirim (SP) e Indianópolis (MG), durante apenas uma safra (ano 2010), e durante duas safrinhas (2012 e 2013) colhidas nos municípios de Montividiu (GO), Indianópolis (MG) e Cravinhos (SP).

É cristalina a insuficiência de cobertura geográfica dos ensaios feitos. Assim, o Sul e o Nordeste, regiões de relevância para a agricultura familiar foram ignorados. Igualmente a questão temporal da produção (ideal seria dados de três anos) não sensibilizou o relator a reclamar da falta de dados. Tampouco a qualidade das análises estatísticas foi alvo de análise criteriosa, pois a inflação na variância dos dados revelados na ANOVA (a partir da combinação de dados de anos diferentes, bem como de distintas sazonalidades - safras e safrinhas), dificulta a identificação de reais diferenças significativas entre tratamentos.

A propósito disso, o Anexo III do Protocolo de Cartagena é taxativo, pois a avaliação de risco deve ser feita no provável ambiente receptor. Com base no exposto e em outros tópicos contidos no dossiê, os resultados não proporcionam suporte técnico-científico como válidos para o Brasil todo, com seus 8 biomas, nos quais se cultiva milho.

g) Embora relevantes, resultados de pesquisa (envolvendo seis localidades) realizados nos EUA não podem ser aceitos como “compensação” à escassez de pesquisas realizadas no Brasil. Porque ensaios foram feitos em seis localidades nos Estados Unidos e somente quatro no Brasil? Assim é necessário a empresa proponente esclarecer se não foram feitas liberações planejadas no meio ambiente em número suficiente, ou não apresentaram resultados “compatíveis” com os interesses comerciais envolvidos? Esta questão é mais uma razão que recomenda a não aprovação da solicitação.

h) O Relator reconheceu a importância do vento na dispersão de pólen, mas afirma que “existem, entretanto, medidas simples para evitar o cruzamento entre diferentes híbridos (ou cultivares) de milho como, por exemplo, o isolamento temporal ou o isolamento espacial” (pag. 10). Esta afirmativa pode ser entendida como enganosa, pois a frase despreza tanto os dados de realidade agrícola, quanto a literatura científica, que é farta a respeito do assunto. A contaminação de lavouras com pólen de milho GM é realidade em todas as regiões do país e em todas as áreas de cultivo do planeta. Mesmo em regiões onde o plantio de transgênicos é proibido por lei, as contaminações ocorrem. As medidas de controle espacial e temporal não são simples, nem são implementadas, ou mesmo fiscalizadas, como bem sabem todos os membros da CTNBio.

O último relatório do serviço de acompanhamento e registro dos casos de contaminação<sup>4</sup> revelou que no período 1997 a 2013 foram registrados 396 casos de contaminação, em 63 países. Desde 2000, foram mais de 10 por ano, numero que passou para 20 após 2005, alcançando 60 em 2006. A afirmativa também ignora o conhecimento tradicional dos agricultores e dos melhoristas. Ignora o Parecer ainda as normas do

<sup>4</sup> The GM Contamination Register: a review of recorded contamination incidents associated with genetically modified organisms (GMOs), 1997–2013



Ministério da Agricultura que exige 400 m de distancia para a produção de sementes de tipos de milhos especiais.

i) O Parecer também não levou em conta o fato de que as condições otimizadas apresentam respostas distintas daquelas condições de campo quando ocorrem situações de estresses bióticos e abióticos aleatórios, mas sempre presentes no mundo real.

Assim, estudos que não contemplam condições de estresse dificultam a identificação de possíveis impactos da modificação genética sobre o estado nutricional, as características centesimais, o comportamento fenotípico e mesmo a suas implicações sobre a biota no solo e sobre as características físico-químicas do solo entre outras. Embora o tema tenha sido aprofundado no Parecer do Dr. Leonardo Melgarejo, ele não foi objeto do Parecer consolidado, sem nenhuma justificativa plausível. Certamente, se levado em conta, que os testes em dois municípios não seriam adequados para dar conta das interações genótipo-ambiente, as conclusões poderiam ser outras. O que se espera de uma interação local-tratamento estatisticamente significativa, é que seja biologicamente explicitada. Adicionalmente, um referee de uma revista reconhecida exigiria testes em mais locais e/ou mais anos. Assim, seria o procedimento a ser adotado por esta comissão.

j) A avaliação de biodegradabilidade do milho DAS-40278-9 foi realizada com 4 a 5 plantas por tratamento, colhidas em Jaboticabal. Já é bem conhecido o fato de que a quantidade de lignina, que está associada a biodegradabilidade é afetada pelo ambiente. Portanto, novamente a amostragem é insuficiente para concluir sobre este tema. Estudos demonstraram que variedades transgênicas Bt de diversas espécies (canola, batata, milho, tabaco e algodão) apresentam maiores teores de lignina quando comparados com suas isolinhas não transgênicas (Stozky, 2004). E os eventos não Bt?

k) Quanto à transferência horizontal do transgene, o Parecer afirma que não se trata de algo possível nem relevante. Como a empresa proponente reagiria se a característica viesse a ser incorporada pela buva [(*Conyza bonariensis*), Vargas et al., 2007]? Iria afetar outras tecnologias desta ou de outras empresas? Seria irrelevante? Se uma planta de milho conter 2 trilhões de células, um hectare pode conter 12 quatrilhões de cópias do transgene. Mesmo que a probabilidade de transferência seja próximo de zero, ela não é impossível (Nielsen et al., 2014; Ulker et al., 2008; Heinemann & Travick, 2004; Nielsen et al., 1998), se for considerada a possibilidade de pontes, passando primeiro para uma espécie e depois para outra, como já ocorreu em plantas.

l) Na página 13 o autor do Parecer consolidado demonstra simpatia pela tecnologia, ao mesmo tempo que tenta legitimar o desconhecido, pois afirma o seguinte: "sua introdução terá um impacto definitivo nas práticas de controle de plantas daninhas, como uma nova ferramenta para garantir a expressão do potencial produtivo dos híbridos de sua escolha. O cultivo do Milho DAS-40278-9 permitirá aos agricultores lidarem proativamente com as populações de plantas daninhas mantendo a cultura "no limpo" e, ao mesmo tempo, evitando alterações adversas na população de plantas invasoras".

Novamente o parecer deixou de levar em conta a farta literatura científica e os fatos, pois desde a liberação do primeiro herbicida, plantas resistentes aos mesmos vem sendo identificadas<sup>5</sup>. Como no caso da soja RR, é altamente provável os produtores terem que enfrentar dificuldades de manejo nas lavouras de plantas tolerantes ao 2,4-D por causa da seleção de populações de ervas ruderais naturalmente resistentes ao 2,4-D (Mortensen et al., 2012). De fato, Benbrook (2012) relata a existência de 16 espécies de



plantas já tolerantes ao 2,4-D nas lavouras dos EUA. O International Survey of Herbicide Resistant Weeds referencia 55 populações de plantas resistentes aos herbicidas da família das auxinas sintéticas (à qual pertence o 2,4-D), repartidas em 31 espécies. Três dessas populações foram encontradas no Brasil (Heap, 2015). Contrariamente às afirmações avançadas pelas empresas de biotecnologia, a comercialização de plantas tolerantes a vários princípios ativos não assegura o impedimento de invasão das lavouras por populações de ervas ruderais resistentes a esses diferentes herbicidas. Por exemplo, Bernards et al. (2012), que descobriram mais uma espécie de erva messícola resistente ao 2,4-D nas lavouras do Nebraska, informam que a *Amaranthus tuberculatus* possui populações tolerantes a seis famílias de herbicidas. De modo geral, a resistência a duas ou mais famílias de herbicidas não representa um evento raro. Já existem pelo menos 108 populações (38 espécies que pertencem a 12 famílias) de ervas ruderais registradas como sendo resistentes a dois ou mais tipos de herbicidas, com 44% destas que foram identificadas após 2005 (Heap, 2011, citado em Mortensen et al., 2012).

Em consequência desse fenômeno de resistência das ervas ruderais nas lavouras, a tecnologia que confere tolerância a herbicidas (TH) conduz a um aumento quantitativo no uso destes agrotóxicos, em relação às lavouras convencionais. Em paralelo, o uso da tecnologia TH troca o uso diversificado dos produtos de manejo de ervas messícolas por um ou dois únicos herbicidas, ao longo do ciclo de produção, em pré e pós-emergência. A experiência mostra que quando as plantas RR chegaram no mercado, nos EUA, no meio da década de 90, os produtores iniciaram usar cada vez mais herbicidas a base de glifosato por hectare. No período de 1996-2011, Benbrook (2012) informa que a aplicação de herbicidas nas lavouras de plantas TH dos EUA aumentou em 239 milhões de quilos, sendo 70 % desse aumento atribuível ao cultivo da soja transgênica. Nesse sentido, a adoção de plantas tolerantes ao 2,4-D irá aumentar consideravelmente as quantidades aplicadas desse herbicida. No caso do milho nos EUA, Benbrook (2012) estima que esse aumento pudesse alcançar em 2019 trinta vezes o valor observado em 2010<sup>6</sup>. Portanto, além de não levar em conta o conhecimento científico, o Parecer ignora o pensamento de agricultores e técnicos, em nada contribuindo para a biossegurança que afirma preservar.

O dossiê não proporciona evidências que permitam inferir sobre o tempo necessário para que surjam plantas de milho tolerantes ao 2,4-D. Com base no que já ocorreu com os demais herbicidas, particularmente com o Glifosato e o Glufosinato de amônio, em que os primeiros casos surgiram em poucos anos após seu uso, não é possível neste momento excluir a possibilidade de ocorrência de aumento da frequência de plantas resistentes aos herbicidas associados a tecnologia proposta. Portanto, a solução “definitiva” aqui mencionada está longe de ser assegurada.

m) Na página 14 é afirmado que “Vários dos argumentos apresentados pelo Dr. Leonardo Melgarejo estão discutidos ao longo do presente parecer”. Caberia perguntar por exemplo, em que parte do parecer as questões reproduzidas na página 18 são respondidas, discutidas ou comentadas?

n) Sobre a toxicidade do 2,4-D (p.15) o relator reconhece os problemas levantados pela professora Dra. Karen Firedrich (da FIOCRUZ), durante a audiência pública.

<sup>6</sup> Essa estimativa foi calculada para uma área potencial de 55% plantada com milho tolerante ao 2,4-D, usando uma média de 2,4 aplicações do herbicida por ciclo de produção (enquanto a recomendação é de até 3 aplicações) e dose média de 0,94 kg/ha (enquanto a recomendação é de até 1,12 kg/ha).

Ministério da Ciência e Tecnologia  
CTNBio  
Fis. 533  
Rubrica

Entretanto não os responde, nem reconhece que suas evidencias justificam estudos que deveriam ser feitos anteriormente á autorização de cultivo do milho DAS-40278-9.

o) Os argumentos por mim apresentados na mesma audiência pública, bem como as conclusões da própria Audiência e as Recomendações do MPF, dali emanadas, foram completamente ignorados. Trata-se de postura inadequada na medida que esconde dos avaliadores, membros da CTNBio que ali não estiveram, elementos relevantes para o processo decisório em que estarão envolvidos. Além disso, não obedece aos dispositivos legais já mencionados.

p) Na página 10 ainda, consta do parecer que “A espécie mais estreitamente relacionada com o milho é o teosinte (*Zea mays mexicana*), que se encontra em algumas regiões do México e Guatemala e cruza, eventualmente, com o milho produzindo descendentes férteis. Smith *et al.* (1985), entretanto, não conseguiram demonstrar a ocorrência de introgressão recente entre o milho e teosinte.” Trata-se mais um equívoco, pois sim, há farta e é antiga a literatura apontando que os híbridos entre milho e teosintes são férteis (ex: Rogers, 1950; Wilkes, 1977, entre outros). O fato de que alguns investigadores não conseguiram a introgressão de genes de teosinto no milho não significa que outros também tiveram insucesso. Desde meados do século passado este tema recebe atenção dos melhoristas e muitos estudos e populações foram desenvolvidos experimentalmente a partir de cruzamentos entre teosinto e milho, acompanhado de retrocruzamentos. Além disso, foram identificadas populações de milho com genes introguedidos de tesosinto ou vice-versa (ex: Wilkes, 1970; Wilkes, 1977; Quist & Chapela, 2001; Doebley, 2004; Chavez et al., 2012, entre outros). É cristalina a deficiência de citações da literatura científica no Parecer Consolidado. Merece especial destaque o fato de que sequer a literatura que é pacífica entre pesquisadores internacionais foi mencionada. Será porque a citação de artigos relatando o contrário do pensamento do relator afetaria a conclusão de seu texto? Ou existe outras explicações para tamanha lacuna?

q) Não bastasse a incursão desastrosa em relação ao teosinto mencionada na pagina 10, o assunto voltou a tona na página 17 do Parecer, nas seguintes frases: “No Brasil, não há espécies silvestres nativas que possam ser polinizadas pelo milho. A espécie silvestre mais próxima ao milho é o teosinto, encontrado no México e em alguns locais da América Central, onde pode cruzar com o milho cultivado em campos de produção. Assim, não há motivos para se restringir o plantio do milho GM no que diz respeito à possibilidade de o mesmo cruzar com espécies silvestres nativas da flora brasileira”. De fato, o teosinto é nativo do México e Guatemala, segundo a literatura científica. Mas populações de teosinto já estão no sul do Brasil há muito tempo, embora ainda não estimado adequadamente. Assim, muitas populações de teosinto ocorrem e se reproduzem naturalmente no sul do país. Desta forma, o teosinto já naturalizado e foi objeto de dissertações de mestrado e de estudos de genética, bem como forrageira (ex: Almeida, 2003, Terra, 2004; 2009; Terra et al., 2011; Orth et al., 2012; Souza et al., 1992, entre outros). Outros estudos estão em andamento, particularmente na Universidade Federal de Santa Catarina. O conjunto de estudos disponíveis indica que o teosinto está no Brasil há muito tempo, já está naturalizado, se reproduzindo naturalmente, é parte da prática de troca de sementes entre pequenos agricultores e é utilizado como forragem. A não menção aos referidos estudos encobre a realidade dos fatos e minimiza a importância científica do parecer consolidado das Comissões Setoriais Vegetal e Ambiental.

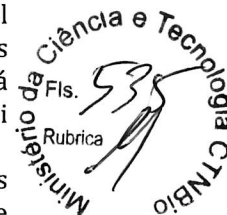
r) Há ainda outra questão relevante na avaliação do relatório apresentado pelo Dr. Jesus Aparecido Ferro. Trata-se do teor da página 15, onde o parecerista afirma que o 2,4-

Ministério da Ciência e Tecnologia  
Fls. 534  
Rubrica  
CTNBio

D “tem baixa toxicidade no processo produtivo; não causa defeitos congênitos; improvável que cause câncer; tem baixo potencial para causar neurotoxicidade, tanto em exposições agudas como de longo prazo; não causando, portanto, danos genéticos.” Como será exposto na seção IV, a literatura científica mostra resultados contrários ao que foi afirmado, além é claro, da própria classificação toxicológica do 2,4-D no país.

É mencionado na página 17 do Parecer que foram levados em conta pareceres emitidos por “consultores Ad Hoc”. No entanto, não foram especificados quais pareceres e quais consultores os emitiram. Tampouco está esclarecido, quem solicitou tais pareceres. Eu não tive acesso aos mesmos.

Também refere, no mesmo parágrafo, ter considerado e consultado “estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizadas por terceiros”. Que publicações são estas, que não estão referenciadas? Assim, ao não serem mencionadas, dificulta o exercício do debate científico, pois não se sabe se estão contempladas no parecer do Dr. Melgarejo? Ou as apresentadas pela Dra. Karen Fridrich na Audiência Pública promovida pelo MPF, ou outras. A Dra. Karen referenciou 108 bibliografias (<http://www.movimentocienciadada.org/documento/detail/26>) que não foram consideradas nos dois pareceres consolidados.



#### **IV - DAS OUTRAS CONTRADIÇÕES ENTRE DOSSIE E A LITERATURA CIENTIFICA**

a) O 2,4-D é o terceiro agrotóxico mais utilizado no Brasil (5%), depois do Glifosato (29%) e óleo mineral (6%). Segundo a ANVISA o 2,4-D é classificado com o nível de toxicidade mais elevado, ou seja, Classe I- Extremamente tóxico (Tavares, 2013). O 2,4-D, como qualquer outro agrotóxico é causador de inúmeros agravos a saúde humana, mas se tornou muito conhecido após a Guerra do Vietnã (1959- 1975), onde se fez presente como um dos principais componentes do “Agente Laranja” (2,4-D + 2,4,5-T). Utilizado como desfolhante e pulverizado nas lavouras para causar fome e nas selvas para mostrar os Vietnamitas escondidos deixou sequelas mundialmente conhecidas. Apenas entre os soldados norte-americanos são referidos milhares de casos de intoxicação. Pertence ao grupo químico ácido ariloxialcanóico ou fenoxiacético, da Classe I (Extremamente tóxico), sendo a Ingestão Diária Aceitável (IDA) de 0,01 mg/kg p.c.

b) Na Audiência Pública sobre o Pedidos de liberação comercial de milho e soja transgênicos tolerantes ao herbicida 2,4-D realizado em Brasília, em 12 de dezembro de 2013, a Dra. em Toxicologia e Saúde Pública, Karen Friedrich, da FIOCRUZ, apresentou resultados de estudos sobre danos ambientais e à saúde humana. Dentre os efeitos ambientais emergidos dos estudos citados estão efeitos tóxicos em zooplâncton, fitoplâncton, crustáceos, minhocas, anfíbios, peixes e mamíferos. Os tipos de danos encontrados foram toxicidade aguda, alterações genéticas, malformações de embriões, neurotoxicidade, alterações hematológicas, distúrbios metabólicos e desregulação hormonal. Tais danos estão contemplados em dezenas de artigos que ela citou na oportunidade, alguns dos quais estão também relacionados no presente parecer.

c) Por sua vez o respeitado médico e professor Wanderlei Pignati e seu mestrando Francco Lima, ambos do Instituto de Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Mato Grosso, elaboraram uma Nota técnica sobre os impactos do 2,4-D (<http://www.movimentocienciadada.org/documento/detail/25>) sobre a saúde e o ambiente. Desta Nota Técnica tomei a liberdade de mencionar as seguintes partes:

“(.....)

### **Avaliação toxicológica humana do 2,4-D**

#### **Estudos de intoxicação crônicas**

A exposição ao 2,4-D aumentou malformações do sistema circulatório, respiratório e músculo esquelético e maior probabilidade de morte por malformação no sexo masculino. Schreinemacher (2003) O agrotóxico 2,4-D também é descrito na literatura como carcinogênico, ou seja, a exposição a essa substância pode causar câncer (Rubinstein et al., 1984; Matos et al., 2002; Miligi et al., 2006).

(...)

Além de causar malformações congênitas (Garry et al., 1996), outros autores descrevem os efeitos do 2,4-D como contribuindo para tais malformações (Gosselin et al., 1984; Smith, 1991; Stevens & Summer, 1991; Bethesda, 1995).

(...)

No estudo realizado por Oliveira (2012), em oito municípios de Mato Grosso nos anos de 2000 a 2009, indicou que há associação entre a exposição de agrotóxicos e nascimento de crianças com malformação congênita. Uecker (2012) mostra que o agrotóxico 2,4-D, em seu estudo sobre exposição de agrotóxicos em Mato Grosso e ocorrência de malformações congênitas em crianças menores de cinco anos de idade.

(...)

O agrotóxico 2,4-D atua como desregulador endócrino (Larini, 1999; Meyer et al., 1999; Patnaik, 2002; Waissmann, 2002, Mckinlay et al., 2008) que provocam disfunções hormonais alterando o sistema endócrino, mimetizando, inibindo ou bloqueando hormônios.

(...)

Em relação ao efeito cancerígeno do agrotóxico 2,4-D, há vários estudos que relacionam o seu uso ao desenvolvimento de linfomas não-Hodgkin em seres humanos (Hoar et al., 1986; Zahm et al., 1990; Hardell & Herickson, 1981 e 1999; McDuffic et al., 1991, Hardell, 2008).

(...)

#### **Avaliação toxicológica ambiental do 2,4-D**

Após estudos seguindo a Portaria Normativa Nº 84/1996 e outros critérios, o IBAMA classificou o 2,4-D como Classe III (Produto Perigoso) e persistente no meio Ambiente. O 2,4-D segundo esta classificação do IBAMA (Portaria Normativa Nº 84/1996) é perigoso para algas, microcrustáceos, peixes, minhoca, aves e abelhas.

Este produto também é altamente solúvel e por ser persistente ele se torna altamente móvel apresentando alto potencial de deslocamento podendo atingir principalmente águas subterrâneas e através do ar atingir quilômetros de distância.

Correia e Moreira (2010) realizaram estudos em laboratório de exposição dos agrotóxicos glifosato e 2,4-D em minhocas (*Eisenia foetida*). Os resultados mostram que houve 100% de mortalidade em poucas horas de exposição em minhocas expostas a solo tratado com 2,4-D, evidenciando toxicidade aguda nesses animais."

d) NA referida Audiência Pública acima referida, a Dra. Karen Friedrich, da FIOCRUZ ainda ressaltou que o parágrafo 6º Art. 3º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, estabelece que "Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

(...)

Ministério da Ciência e Tecnologia  
CTNBio  
Fis.  
Rubrica



- i) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- ii) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- iii) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- iv) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Como pode ser deduzido, cientistas respeitados nacional e internacionalmente, com base em estudos científicos e documentos de agências públicas identificaram atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana com a liberação comercial do evento milho DAS-40278-9. Entretanto nem a empresa proponente nem os pareceres já emitidos apresentaram dados ou literatura suficiente.

e) A sociedade civil organizada também se manifestou. Dentre as manifestações ETA a de um grupo de três entidades do Rio Grande do Sul, que por meio do ofício Ofício Agapan 01-04-2014 assim se manifestaram:

“A Associação Gaúcha de Proteção ao Ambiente Natural – AGAPAN, o Instituto Gaúcho de Estudos Ambientais – INGÁ, O Movimento Gaúcho em Defesa do Meio Ambiente – MOGDEMA, preocupados com que o Brasil se torne um dos primeiros países a liberar comercialmente culturas transgênicas (milho e soja) ligadas ao uso de um herbicida 2,4 -D, componente do Agente laranja (usado na Guerra do Vietnã), clamamos aos membros da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio -, a se posicionarem contra esta liberação. Da mesma forma, estamos cobrando do governo brasileiro sua responsabilidade para impedir esta e outras situações ligadas ao aumento indiscriminado de transgênicos e que tornou nosso país campeão no uso de agrotóxicos.”

Como anexo ao referido Ofício foram enviadas 3000 assinaturas. Por fim, “solicita-se que a CTNBio, com base no princípio da precaução e da saúde humana e do meio ambiente equilibrado aceite o nosso pleito”.

f) Por fim, como há implicações socioeconômicas, dentre eles, também solicito que, no caso de aprovação, o processo seja encaminhado ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que tem a prerrogativa legal de avaliar estes assunto. Há muitas questões relacionada a este tema, em particular aos pequenos agricultores, tais como, aumento dos custos de produção, dependência tecnológica, possíveis danos ambientais na área de sua propriedade, contaminação de variedades crioulas, diminuição da coesão social nas comunidades e possíveis efeitos decorrentes do uso dos herbicidas para os quais o DAS-40278-9 é resistente.

## V - DO ENCAMINHAMENTO

Da forma como esta apresentado o Dossiê não há como ser aprovado, por diversas razões:

- a) diversas irregularidades, conforme explicitadas no item II;
- b) a maior parte das afirmativas feitas não tem base científica para garantir a inocuidade para a saúde humana ao meio ambiente;
- c) ausência de estudos exigidos pelas normas vigentes, conforme explicitado no texto;
- d) ausência de literatura científica pertinente a biossegurança.

Afirmativas sem base científica aliado a ausência da pertinente literatura a respeito dos assuntos acima levantados, contraria frontalmente o Anexo III do Protocolo de Cartagena, bem como o Art. 19 da RN nº 5 que explicita: "A avaliação de risco, conforme definida no art. 4º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do OGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução."

Assim, a empresa proponente não demonstrou o uso de estudos científicos adequados, não observando assim o Princípio da Precaução, mencionado no Art. 1 da Lei de Biossegurança e em vários dispositivos do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Nos artigos 10 e 11, do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, o Princípio da Precaução é mencionado como: "a ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado".

Dentre os componentes básicos do Princípio da Precaução, cabe destacar neste contexto: (i) a incerteza passa a ser considerada na avaliação de risco; (ii) o ônus da prova cabe ao proponente da atividade; (iii) na avaliação de risco, um número razoável de alternativas ao produto ou processo, devem ser estudadas e comparadas.

Desta forma, assume importância estratégica a biossegurança para a sociedade humana a adoção do Princípio da Precaução, estabelecido em acordos internacionais e nas normas nacionais, como um princípio ético que afirma que a responsabilidade pelas futuras gerações e pelo meio ambiente deve ser combinada com as necessidades antropocêntricas do presente. A adoção do Princípio da Precaução, se constitui em alternativa concreta a ser adotada diante de tantas incertezas científicas.

Diante do exposto, encaminho recomendação de diligência. Assim, solicito que o processo seja devolvido à empresa proponente da tecnologia para que ela qualifique sua solicitação, incorporando ao processo as informações e mudanças solicitadas, bem como respondendo questionamentos mencionados nas diferentes seções deste Parecer.

## VI - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



A handwritten signature or set of initials, possibly "R", located at the bottom right of the page.

Almeida, C.C.S. Análise Citogenética e Molecular em Milho (*Zea mays mays*), Teosinto (*Zea mays mexicana*) e em seus híbridos. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Fitotecnia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2003. 47p.

Ansbaugh N, Shannon J, Mori M, Farris PE, Garzotto M. Agent Orange as a risk factor for high-grade prostate cancer. *Cancer*,119(13):2399-404, 2013.

Benbrook, C.M. 2012. Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. -- the first sixteen years *Environmental Sciences Europe* 2012, 24:24 doi:10.1186/2190-4715-24-24

Bernards, M.L., Roberto J. Crespo, Greg R. Kruger, Roch Gaussoin & Patrick J. Tranel. A Waterhemp (*Amaranthus tuberculatus*) Population Resistant to 2,4-D. *Weed Science*, 2012; 60 (3): 379 DOI: 10.1614/WS-D-11-00170.

Bethesda MD. As substâncias perigosas banco. E.U. National Library of Medicine. 1995.7-8.

Beyond Pesticides. July 2004. 2,4-D chemicalWATCHFactsheet. Disponível em <http://www.beyondpesticides.org/pesticides/factsheets/2-4-D.pdf>. Consultado em 02/03/15.

Brower, L.P., Taylor, O.R., Williams, E.H., Slayback, D.A., Zubieta, R.R., Ramírez, M.I. Decline of monarch butterflies overwintering in Mexico: is the migratory phenomenon at risk? *Insect Conservation and Diversity*. 5 (2): 95–100. 2011

Chavez, N.B.; Flores, J.J.; Martin, J.; Ellstrand, N.C.; Guadagnuolo, R.; Heredia, S.; Welles, S.R. .Maize x Teosinte Hybrid Cobs Do Not Prevent Crop Gene Introgression. *Economic Botany*, 66(2), 2012, pp. 132–137.

Correia FV, Moreira JC. Effects of Glyphosate and 2,4-D on Earthworms (*Eisenia foetida*) in Laboratory Tests. *Bull Environ Contam Toxicol*, 2010, 85:264–268

Cox, C. Herbicide Factsheet. 2,4-D: Ecological Effects. *Journal of Pesticide Reform*. 19 (3): 14-19. 1999.

Doebley, J. The genetics of maize evolution. *Annu. Rev. Genet.*. 38:37–59, 2004

Duffard R. Embryotoxic and teratogenic effects of phenoxy herbicides. *Acta Physiol Lat Am*, 31:35. 1981.

Garry, VF, Harkins ME, Erickson LL, Birth defects, season of conception, and sex of children Born to pesticide applicators living in Red River Valley of Minnesota, USA, *Environmental Health Perspectives*. 2002;110:441-49.

Gosselin Re, Smith Rp, Hodge HC. *Toxicologia clínica de produtos comerciais*. MD. 1984: 7-26

Greenlee A.R., Ellis T.M. ET R.L. Berg (2004). Low-dose agrochemicals and lawncare pesticides induce developmental toxicity in murine preimplantation embryos. *Environ.Health Perspect.*, vol. 112 (6), p. 703-709.



Hardell, L. & Eriksson, M., et al. Malignant lymphoma and exposure to chemicals especially organic solvents, chlorophenols and phenoxy acids: A case-control study. *Br J Cancer* 43:169-176. 1981.

Hardell, L. & Eriksson, M. A case-control study of non-Hodgkin lymphoma and exposure to pesticides. *Cancer* 85:1353-1360., 1999.

Hardell, L. Pesticides, soft-tissue sarcoma and non-Hodgkin lymphoma: historical aspects on the precautionary principle in cancer prevention. *Acta Oncologia*, London, v. 47,n.3, p. 347-354, 2008.

Heap, I. The International Survey of Herbicide Resistant Weeds. Online. Internet. Monday, February 23, 2015 . Available [www.weedscience.org](http://www.weedscience.org)

Heinemann & Travick, 2004. Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. *NATURE BIOTECHNOLOGY VOLUME 22 NUMBER 9 SEPTEMBER 2004.*

Hoar SK, Blair A, Holmes FF, et al: Agricultural herbicide use and risk of lymphoma and soft-tissue sarcoma. *JAMA* 256:1141-1147, 1986.

Kegley, S.E., Hill, B.R., Orme S., Choi A.H., 2013. *PAN Pesticide Database, Pesticide Action Network, North America* (San Francisco, CA, 2010), <http://www.pesticideinfo.org>. Consultado em 05/05/2013.

Larini L. Toxicologia dos praguicidas. São Paulo: Manole, 1999, 230 p.

Laurent, F.; Debrauwer, L.; Rathahao, E.; Scalla, R. 2,4-Dichlorophenoxyacetic acid metabolism in transgenic tolerant cotton (*Gossypium hirsutum*). *J. Agric. Food Chem.*, 48, 5307–5311. 2000.

Lutz, H., Lutz-Ostertag, Y. The action of different pesticides on the development of bird embryos. *Advan. Exp. Med. Biol.* 27, 127. 1972.

Matos GB, Santana OAM, Nobre LCC. Intoxicação por agrotóxico. In: Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Secretaria Saúde do Estado. Manual de normas e procedimentos técnicos para vigilância da saúde do trabalhador. Salvador (BA): CESAT/ SESAB. 2002: 249-80.

McDuffic, H.H., Pahwa P, McLaughlin JR, Spinelli JJ, Fincham S, Dosman JA, Robson D, Skinnider LF, Choi NW (2001). Non-Hodgkin's lymphoma and specific pesticide exposures in men: Cross-Canada study of pesticides and health. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 10(11):1155-63.

Mckinlay R, Plant JA, Bell JNB, Voulvoulis N. Endocrine disrupting pesticides: implications for risk assessment. *Environ. Int.* 2008; 34(2):168-183.

Meyer A, Sarcinelli P N. Moreira JC. Estarão alguns grupos populacionais brasileiros sujeitos à ação de disruptores endócrinos? *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro: 15 (4):845-850, out-dez, 1999.



A handwritten signature or set of initials, possibly 'P', located at the bottom right of the page.

Miligi L, Costantini AS, Veraldi A, Benvenuti A; Will, Vineis P. Cancer and pesticides: an overview and some results of the Italian multicenter case-control study on hematology lymphopoietic malignancies. Ann NY. Acad Sci. 2006; 1076: 366-77.

Mortensen, D.A., J. Franklin Egan, Bruce D. Maxwell, Matthew R. Ryan & Richard G. Smith Navigating a Critical Juncture for Sustainable Weed Management. BioScience, Vol. 62, No. 1, pp. 75-84. 2012.

Nielsen KM, Bones AM, Smalla K and van Elsas JD (1998): Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria a rare event? FEMS Microbiology Reviews 22: 79-103.

Nielsen, K.M., Thomas Bøhn, and Jeffrey P. Townsend, 2014. Detecting rare gene transfer events in bacterial populations. Frontiers in Microbiology, Volume 4, Article 415.

Orth, R.; Fontaneli. R.S. ; Saccardo, S. Produção de forragem de gramíneas anuais semeadas no verão. Ciência Rural, v.42, n.9, p.1535-1540, 2012

Oliveira NP. Malformações congênitas e o uso de agrotóxicos em municípios de Mato Grosso, 2000 a 2009. [Dissertação de Mestrado]. Cuiabá, UFMT/ISC, 2012..

Patnaik P. Guia geral: propriedades nocivas das substâncias químicas. Belo Horizonte: Ergo, v. 1,2002, 546 p.

Pleasants, J.M., Oberhauser K.S. Milkweed loss in agricultural fields because of herbicide use: effect on the monarch butterfly population. Insect Conservation and Diversity. 6(2): 135-144, 2013

Quist D., Chapela I.H. 2001. Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. Nature, 414: 541-3

Roberts, B.L., Dorough, H.W. Relative toxicity of chemical to the earthworm. Environmental Toxicology and Chemistry 3: 67-78. 1984.

Rogers, J.S. Fertility Relationships in Maize-Teosinte Hybrids. Texas Agricultural Experiment Station, Bulletin 730, 18p. 1950.

Rubinstein C, Jone C, Trosko Je, Chang CC. Inhibition of intercellular communication in cultures of Chinese hamster V79 cells by 2,4-dichlorophenoxyacetic acid and 2,4,5-trichlorophenoxyacetic acid. Fundam Appl Toxicol, 1984; 4: 731-739.

Schreinemachers DM. Birth Malformation and other adverse perinatal outcomes in four U.S. Wheat-Producing States. Environmental Health Perspectives. 2003:111: 1259-1264.

Smith, J. S. C., Goodman, C. W., Stuber, C. W. Relationships between maize & teosinte of Mexico & Guatemala: numerical analysis of allozyme data. Economic Botany. 39:12-24. 1985.

Smith AG. Chlorinated Hydrocarbon Insecticides. In: Handbook of Pesticide Toxicology. Hayes WJ, Jr. and Laws, ER, Jr Eds. Academic Press. 1991: 6-3



Vargas, L. ; Bianchi, M. A. ; Rizzardi, M. A. ; Agostinetto, D. ; Magro, T. Buva (Conyza bonariensis) Resistente ao Glyphosate na Região Sul do Brasil. Planta Daninha, v. 25, p. 1-8, 2007.

Wang, Y., Jaw, C., Chen, Y. Accumulation of glyphosate and 2,4-D in fish and water. Water Air Soil Pollut., 74: 397-403. 1994.

Waissmann W. Health surveillance and endocrine disruptors. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro: v.18, n.2, mar./abr. 2002.

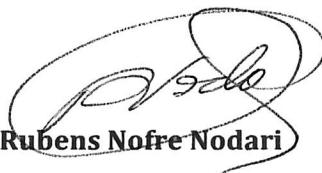
Wilkes, H. G. Hybridization of Maize and Teosinte in Mexico and Guatemala and the Improvement of Maize. Economic Botany, 81: 254-293. 1977.

Wilkes, H.G. Teosinte introgression in the maize of the Nobogame Valley. Journal Botanical Museum Leaflet, Harvard University, Cambridge, Mass. 1970 Vol. 22 pp. 297-311

Wright, T.R., Shana, G., Walsh, T.A., Liraa, J.M., Cuia, C., Songa, P. Zhuanga, M., Arnolda, N.L., Lina, G., Yaua, K., Russella, S.M., Cicchilloa, R.M., Petersona, M.A., Simpsona, D.M., Zhoua, N., Ponsamuella, J., Zhang, Z. Robust crop resistance to broadleaf and grass herbicides provided by aryloxyalkanoate dioxygenase transgenes. Proc. Nat. Acad. Sci. USA, v. 107, n. 47, p. 20240-20245, 2010.

Zahm, SH, Weisenburger DD, Babbit PA, Saal RC, Vaught JB, Cantor KP, Blair A. A case-control study of non- Hodgkin"s lymphoma and the herbicide 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) in Eastern Nebraska. Epidemiology 1, 1990. p.349-356.

**Data:** 03/03/2015.



**Prof. Dr. Rubens Nofre Nodari**

**Membro da CTNBio**

