

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

PARECER DE VISTA

Processo: [01250.064045](#)/2018-61

Data de Protocolo: 25/10/18

Assunto: Dispensa de análise e emissão de novo parecer técnico para liberação comercial de milho geneticamente modificado

Requerente: Monsanto do Brasil Ltda.

CQB: 0003/96

CNPJ: 4.858.525/0001-45

Endereço: Av. Nações Unidas, 12901, Torre Norte – 3º,7º,8º,9º e 19º andares – São Paulo/SP

Designação do OGM: Milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603

Espécie: *Zea mays* L.

Característica(s) inserida(s):

1. Proteína CP4 EPSPS – tolerância ao herbicida glifosato
2. Proteínas inseticidas: Cry1 A.1 05, Cry2Ab2 e Vip3Aa

Método de introdução das características:

O milho resistente a insetos e tolerante a herbicidas MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 foi gerado pelo cruzamento dos respectivos eventos individuais através de melhoramento genético clássico, os quais expressam as proteínas CP4 EPSPS (eventos MON87427 e NK603), Cry1A.105 e Cry2Ab2 (evento MON89034), e Vip3Aa (evento MIR162).

Fundamentação Técnica

A Monsanto do Brasil Ltda. solicita à CTNBio dispensa de análise e emissão de novo parecer técnico sobre a liberação comercial do milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603, e quaisquer progênies dele derivadas. A requerente informa que o milho GM objeto do requerimento é resultante do cruzamento dos eventos individuais, os quais já foram previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio. Informa também que vinte e nove eventos combinados ou individuais já foram aprovados pela CTNBio envolvendo esses eventos, e que essas liberações demonstrariam que combinações desses genes não representariam riscos ao meio ambiente. A requerente embasa o requerimento de dispensa da análise e emissão de novo parecer técnico para o milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 nessas aprovações prévias e na possibilidade prevista no artigo 4º da Resolução Normativa nº 05/2008.

A requerente lista no seu pedido vários eventos combinados que foram aprovados pela CTNBio, mas nenhum deles contém os quatro eventos combinados. A requerente argumenta que a ausência de interação entre as proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2 e Vip3Aa nos seus efeitos para a saúde humana e animal e para o meio ambiente seria demonstrada pelas informações sobre os produtos da expressão das proteínas listadas, o seu modo de ação, o local de atividade biológica dessas proteínas, e o histórico de uso dos eventos individuais e combinados nos países onde eles foram aprovados e têm sido utilizados há vários anos. Fundamenta seu argumento em referências da literatura científica que não detectaram interação entre essas proteínas.

Entretanto, na literatura científica há inúmeras evidências de efeitos sinérgicos entre proteínas Bt sobre organismos não alvo, como indicam as revisões de Hilbeck & Otto (2015) e De Schrijver et al. (2015). Ou seja, os ensaios de toxicidade evidenciam interação quando os efeitos tóxicos de proteínas combinadas são maiores (interação sinérgica) ou menores (interação antagonística) do que os efeitos aditivos de cada proteína isolada. É importante destacar que em sua revisão, De Schrijver et al. (2015) identificaram lacunas no conhecimento e mostraram que resultados sobre interações em uma dada espécie de invertebrado podem não ser válidos para outras. Também, interações dependentes da espécie podem ocorrer com as proteínas Vip, mas há lacunas de conhecimento (De Schrijver et al., 2015).

Hilbeck & Otto (2015) apontam inclusive evidências de interação entre proteínas Bt que seriam supostamente específicas para diferentes ordens de invertebrados. Na verdade, o paradigma de que proteínas Bt seriam ordem-específicas tem sido questionado, conforme mostra a revisão de Frankenhuysen (2013): por exemplo, a proteína Cry2Ab não só afeta insetos da ordem Lepidoptera mas também Coleoptera, Diptera, Hemiptera e Neuroptera. Hilbeck & Otto (2015) concluem com a recomendação de que,

para avaliações de potenciais impactos no ambiente, deveriam ser exigidos testes experimentais dos efeitos combinatórios das proteínas Bt considerando organismos não alvo de diferentes ordens. É também importante lembrar que os efeitos tóxicos podem ser não-letais, afetando o comportamento e o *fitness* (Han et al. 2016).

Ademais, na literatura científica há evidências de interações ecossistêmicas entre eventos GM (Lundgreen et al. 2009), as quais são mediadas por interações tróficas. Por exemplo, neste caso a toxicidade do milho expressando proteínas Cry e Vip, combinada com o controle mais eficiente de ervas pela tolerância do milho ao glifosato, poderia afetar a diversidade de presas e de habitat para predadores de herbívoros, podendo assim diminuir a efetividade de práticas de controle integrado (Lundgreen et al. 2009). Por isso, interações entre genes combinando tolerância a herbicidas e resistência a insetos não podem ser ignoradas na avaliação de impacto de variedades GM nos ecossistemas.

Uma questão a ser também considerada é que os eventos MON87427 e NK603 incluídos no milho em questão expressam a proteína CP4 EPSPS que confere tolerância ao herbicida glifosato, sendo assim esperado que lavouras com esse milho receberão cargas mais altas do herbicida glifosato do que aquelas com variedades não tolerantes ao glifosato. Há evidências recentes indicando que a exposição de abelhas ao glifosato pode perturbar a microbiota benéfica do seu intestino, potencialmente afetando sua saúde e efetividade como polinizadores (Motta et al. 2018). Assim, para evitar agravar ainda mais o problema de perda de polinizadores, é necessário que eventos combinados tolerantes ao herbicida glifosato sejam também avaliados quanto aos seus efeitos em abelhas. Conforme o Art. 10º da Lei 11.105/2005, é papel da CTNBio analisar e autorizar as “atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente”. Ou seja, faz parte do mandato legal da CTNBio a análise dos efeitos sobre os ecossistemas das *atividades envolvendo uso de OGMs*, no que se refere aos efeitos adicionais em relação ao uso de organismos equivalentes não GM.

Igualmente temerário seria desconsiderar as evidências científicas indicando potencial de efeitos negativos do milho NK603 sobre a saúde humana e animal, as quais foram apontadas em carta protocolada na CTNBio em 13/03/2013, subscrita por 11 membros desta Comissão à época, e 4 ex-membros, apresentando argumentos embasados em extensa lista de referências bibliográficas. Usar o longo período de uso comercial do milho NK603 como argumento para a ausência de tais efeitos não seria adequado pois tal afirmativa não se apoia na devida avaliação científica.

Portanto, a partir da revisão da literatura científica, não se sustenta o pressuposto de ausência de interações entre eventos de modificação genética tanto nos seus efeitos no nível dos organismos como no de ecossistemas. Tampouco se sustenta o pressuposto de ausência de efeitos diretos e indiretos dessa variedade GM sobre o meio ambiente, mesmo havendo precedentes de liberação dos eventos isolados ou de algumas das suas combinações parciais. Assim, tendo como diretrizes “a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”, conforme estabelece a Lei 11.105/2005, o pedido de liberação comercial do milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 deveria ser precedido de novos estudos para avaliar o impacto do seu uso nos ecossistemas onde se pretende o cultivo, conforme exige a Resolução Normativa nº 5 da CTNBio.

Com efeito, está em pauta na CTNBio solicitação de LPMA com este mesmo milho GM (MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603, Processo n. 01250.005568/2019-56) com o objetivo de “produção de tecidos vegetais para análises de composição e expressão, produção de material experimental, observação de fitotoxicidade, eficácia no controle de Lepidópteros, observações fenotípicas e agronômicas, avaliação de interações ecológicas e avaliações de organismos não alvo”. Ou seja, a própria requerente está propondo tais avaliações do OGM, o que apenas confirma a insuficiência de evidências que assegurem ausência de efeitos negativos do seu cultivo sobre o meio ambiente.

Parecer:

Considerando os argumentos apresentados acima, este parecer é pelo INDEFERIMENTO do pleito da requerente de isenção da análise e da emissão de novo parecer técnico para a liberação comercial do milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603. Caso queira solicitar a liberação comercial deste, deverá submeter processo atendendo aos requisitos do Art. 10º da RN 5 e seus anexos.

Referências bibliográficas:

De Schrijver, A., De Clercq, P., de Maagd, R.A., & van Frankenhuyzen, K. 2015. Relevance of Bt toxin interaction studies for environmental risk assessment of genetically modified crops. *Plant Biotechnology Journal* 13: 1221–1223.

Han, P., Velasco-Hernández, M.C., Ramirez-Romero, R., & Desneux, N. 2016. Behavioral effects of insect-resistant genetically modified crops on phytophagous and beneficial arthropods: a review. *Journal of Pest Science* 89: 859–883.

Hilbeck, A., & Otto, M. 2015. Specificity and Combinatorial Effects of *Bacillus Thuringiensis* Cry Toxins in the Context of GMO Environmental Risk Assessment. *Frontiers in Environmental Science* 3: 1–18.

Lundgren, J.G., Gassmann, A.J., Bernal, J., Duan, J.J., & Ruberson, J. 2009. Ecological compatibility of GM crops and biological control. *Crop Protection* 28: 1017–1030.

Motta, E.V.S., Raymann, K., & Moran, N.A. 2018. Glyphosate perturbs the gut microbiota of honey bees. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 115: 10305–10310.

van Frankenhuyzen, K. 2013. Cross-order and cross-phylum activity of *Bacillus thuringiensis* pesticidal proteins. *Journal of Invertebrate Pathology* 114: 76–85.

Data: 08 de agosto de 2019

Dr. Valério De Patta Pillar

Membro Especialista da Área de Meio Ambiente da CTNBio

Assessor Técnico

Orlando Cardoso