

Processo: 01200.002995/1999-54**Pleito:** Liberação Comercial de Milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian – MON 810)**Data de Protocolo:** 08/10/1999**Requerente:** Monsanto do Brasil Ltda**CQB:** 003/96**CNPJ:** 64.858.525/0001-45**Endereço:** Av. Nações Unidas, 12901 Torre Norte –7 e 8 andares CEP: 04578-000 –São Paulo –SP**Presidente da CIBio:** GERALDO U. BERGER**Descrição do OGM:** Milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian, MON 810))**Uso Proposto:** Liberação no meio ambiente, registro nos órgãos competentes, uso, ensaios, testes, plantio, transporte, armazenamento, comercialização, processamento, consumo, importação, liberação e descarte.

Ministério da Ciência e Tecnologia
CIBio
2058
Rubrica

1. Fundamentação Técnica da Decisão do Relator:

INTRODUÇÃO

Segundo o escritor Michael Crichton, o maior desafio da humanidade atualmente é ter a capacidade de distinguir entre a realidade e a fantasia, entre a verdade e a propaganda. A percepção da verdade sempre foi um desafio, mas, hoje, na era da informação, a qual ele considera ser a “Era da Desinformação”, a necessidade de perceber, ter acesso e fazer prevalecer a verdade científica se tornou ainda mais urgente e necessária (CRICHTON, 2003). Como exemplo típico desse desafio, podemos citar a polêmica em torno das chamadas lavouras biotecnológicas (transgênicas) no Brasil.

O Brasil possui centros de excelência em pesquisa biotecnológica, com massa crítica altamente qualificada, que reconhece o enorme potencial e a importância estratégica da engenharia genética para o desenvolvimento econômico e social do país. Além do mais, o Brasil é, hoje, um dos maiores produtores e exportadores de alimentos do mundo, com a particularidade que faz isso utilizando cultivares e tecnologias agrícolas específicas para nossas condições tropicais, as quais foram desenvolvidas em instituições brasileiras, ao longo de décadas de pesquisa. No entanto, a discussão sobre riscos reais e benefícios das lavouras transgênicas adquiriu, no Brasil, uma conotação política e ideológica em que predomina a retórica, a desinformação e o desconhecimento, impedindo a adoção da tecnologia (PAIVA, 2006).

A área global oficialmente cultivada com plantas transgênicas, em 2006, foi de 102 milhões de hectares. Esse cultivo foi conduzido por 10,3 milhões de agricultores, em 22 países, marcando o décimo aniversário de comercialização das lavouras biotecnológicas. Dos 10,3 milhões, 90% eram pequenos agricultores, de países em desenvolvimento, a maioria cultivando algodão Bt, na China e na Índia. Quatorze por cento do milho produzido no mundo já é proveniente de culturas transgênicas. A

porcentagem da adoção global das culturas biotecnológicas aumentou 60 vezes entre 1996 e 2006, tornando-a a tecnologia agrícola mais rapidamente adotada nos últimos anos. (JAMES, 2006). Estudos recentes, feitos pela Food and Agriculture Organization (FAO, 2004), World Health Organization (WHO, 2005), The Nuffield Council on Bioethics (2004), Shewry et. al. (2007), Brookes & Barfoot (2006), Food Safety and GMOs (2004) a Consensus Document elaborado por academias de ciências de vários países, concluíram que as lavouras transgênicas em uso no mundo são tão seguras à saúde humana e animal e ao meio ambiente quanto suas versões convencionais. Os alimentos provenientes de plantas transgênicas têm sido mais avaliados do que qualquer outro tipo de alimento e têm sido consumidos em milhões de toneladas por humanos e animais, em todo o mundo, por cerca de dez anos. Eles têm sido analisados por todos os métodos científicos ou médicos disponíveis. Até o momento, não foi detectado nenhum problema de saúde que possa ser atribuído aos alimentos provenientes de culturas transgênicas. Com relação ao impacto das culturas transgênicas no meio ambiente, as revisões acima citadas demonstraram que, em dez anos de uso, as culturas transgênicas causaram uma diminuição global no uso de defensivos agrícolas e possibilitaram o uso de defensivos agrícolas menos impactantes, resultando em benefícios agrônômicos, sociais, nutricionais econômicos e ambientais.

O MILHO NO BRASIL E NO MUNDO

O milho tem uma história de mais de oito mil anos nas Américas. De todas as plantas cultivadas, provavelmente é a que possui a maior variabilidade genética. Existem, hoje, identificadas cerca de 300 raças de milho e, dentro de cada raça, milhares de cultivares. O milho é, hoje, a espécie cultivada que atingiu o mais elevado grau de domesticação e só sobrevive na natureza quando cultivado pelo homem (BAHIA FILHO et al., 2000). Normalmente, a manutenção dessa variabilidade genética tem sido feita através do armazenamento individualizado, em bancos de germoplasma, em condições controladas de umidade e temperatura. Existem vários bancos de germoplasma de milho no Brasil e no mundo. A Embrapa possui dois bancos de germoplasma, um na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em Brasília, DF, e outro na Embrapa Milho e Sorgo, em Sete Lagoas, MG. O milho é cultivado comercialmente em mais de 100 países, com uma produção total estimada em 705 milhões de toneladas/ano. Os maiores produtores mundiais de milho são: Estados Unidos, China, Brasil, México, França, Índia. O milho é utilizado principalmente para a produção de rações animais e alimentos processados e, recentemente, na produção de álcool combustível. O Brasil cultivou, na última safra, 12 milhões de hectares de milho. Enquanto a produtividade média, nos EUA, é de 9 e na Argentina de 7 t/ha, a produtividade média, no Brasil, foi de 3,5 t/ha. Essa baixa produtividade da cultura do milho, no Brasil,

não é devido à falta de tecnologia, mas, sim, ao fato de que uma parte significativa dos agricultores brasileiros que plantam milho não utilizam ou não têm acesso a sementes melhoradas e/ou a tecnologias modernas de cultivo. Agricultores do Centro-Oeste brasileiro que utilizam tecnologia moderna e sementes de híbridos simples tropicais conseguem produtividades médias semelhantes aos seus pares nos EUA, ou seja, 9 t/ha.

O trabalho científico de melhoramento de milho (era do milho híbrido) iniciou-se, no Brasil, por volta de 1930, no Instituto agrônomo de Campinas - IAC e na Universidade Federal de Viçosa - UFV. O programa de melhoramento de milho de Viçosa deu origem à empresa Agrocere, a primeira empresa privada a desenvolver milho híbrido no Brasil. Hoje, temos, no Brasil, dezenas de empresas brasileiras e estrangeiras que disponibilizaram, na safra 2006/07, cerca de 275 diferentes tipos de cultivares de milho melhoradas e adaptadas às condições tropicais do Brasil. Isso é o resultado de mais de 50 anos de melhoramento genético de milho tropical, que teve seu início com as chamadas raças de milho crioulo. Vale ressaltar, ainda, que, nesse universo de 275 genótipos comerciais, temos desde variedades (milhos melhorados para pequenos agricultores, cujas sementes podem ser reusadas) a sementes de híbridos simples de última geração (para plantios de alta tecnologia, com potencial de produção acima de 12 toneladas/ha). Desenvolvemos, hoje, no Brasil, o maior, o mais eficiente e o mais tradicional programa de melhoramento de milho tropical do mundo.

Nos últimos anos, insetos têm-se tornado pragas limitantes na cultura do milho, no Brasil, em particular insetos da ordem Lepidóptera (lagarta-do-cartucho, lagarta-da-espiga e lagarta-do-colmo). Estima-se que elas podem causar danos de até 34% na produção de grãos de milho. Com o aumento da área cultivada com milho na chamada “safrinha” (três milhões de hectares), fechando o ciclo de várias pragas e doenças, o problema se agravou. Em algumas áreas do Centro-Oeste brasileiro, são necessárias dezenas de pulverizações com inseticidas em um único ciclo da cultura. Possuímos, hoje, 142 agrotóxicos registrados para milho, 107 só para lagartas. Já existem vários casos de resistência pelo uso constante e indiscriminado de inseticidas na cultura do milho, no Brasil. Segundo informe da CUT, Spalhanet (2006) que cita dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), um milhão de pessoas são intoxicadas anualmente por defensivos agrícolas no Brasil. O Ministério da Saúde revelou que, em 16 estados brasileiros, o que mais afeta a saúde dos agricultores é o uso dos defensivos agrícolas. O Brasil é o 3º maior consumidor de defensivos agrícolas do mundo.



MILHO TRANSGÊNICO MON 810 – MILHO GUARDIAN

O milho transgênico MON 810 – Milho Guardian já é cultivado e/ou comercializado em 12 países (Argentina, Austrália, Canadá, China, União Européia, Japão, Coreia, Filipinas, África do Sul, Suíça, Taiwan e EUA). O evento foi desenvolvido através da introdução do gene cry1 Ab de Bt em uma linhagem de milho, através do processo de biobalística. O evento expressa a proteína inseticida Cry 1Ab durante todo o ciclo vegetal, a qual é específica para lepdópteros (lagartas), não possuindo efeito tóxico para dípteros (moscas, abelhas, etc) ou coleópteros (besouros) (AGBIOS, 2007). A proteína produzida no milho Bt é idêntica àquela encontrada na natureza ou em formulações para pulverizações disponíveis no mercado há mais de 40 anos. A proteína é tóxica somente para os insetos-alvos citados, os quais possuem, no seu intestino, receptores específicos para a mesma. Mamíferos não possuem tais sítios de ligação; portanto, humanos e animais e outros organismos não-alvos não são afetados pela proteína Bt, incluindo outros artrópodes e também os inimigos naturais das pragas-alvos. Comparações do evento transgênico (MON 810) com isolinhas convencionais de milho não detectam diferença agrônômica, fisiológica, morfológica, reprodutiva ou de susceptibilidade a pragas e/ou doenças. Testes nutricionais e um histórico seguro de uso têm demonstrado a segurança alimentar da proteína Cry1 Ab, não havendo nenhuma evidência de efeitos negativos nutricionais ou alergênicos (FAO, 2004; WHO, 2005; THE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2004; SHEWRY et al., 2007; BROOKES & BARFOOT, 2006; FOOD SAFETY AND GMOs, 2004).

O evento MON 810 e outros eventos transgênicos de milho que visam resistência a insetos utilizando o sistema *Bacillus thuringiensis* (Bt) quebraram um paradigma, pois programas de melhoramento tradicionais nunca conseguiram obter plantas de milho totalmente resistente a insetos. A tecnologia de plantas transgênicas utilizando o sistema Bt funciona e dá mais segurança e flexibilidade para o agricultor executar as práticas agrícolas, diminuindo custos e riscos. Evita a necessidade de se utilizar aplicações periódicas e/ou coquetéis de inseticidas, diminuindo a quantidade dos mesmos. Nos últimos dez anos, as culturas transgênicas resultaram em uma redução de uso de 224 milhões de kg de defensivos agrícolas. Como a tecnologia diminui também a necessidade de movimentação de máquinas durante o ciclo da cultura, só em 2005 foi estimado que nove bilhões de kg de gases que causam efeito estufa deixaram de ser lançados na atmosfera, isto é equivalente a retirar das estradas quatro milhões de carros/ano (BROOKES & BARFT, 2006). As culturas transgênicas resultaram, também, em um decréscimo na quantidade de casos de intoxicação humana por defensivos agrícolas, na China (PRAY & HUANG 2002),

e em uma melhora na qualidade dos alimentos derivados, pois diminuiu níveis de micotoxinas nos grãos de milhos transgênicos possuindo genes de Bt, que conferem resistência a lepdópteros (JAMES 2007; WU, 2006).

Fluxo Gênico



Não há possibilidade de fluxo gênico horizontal no território brasileiro, pois não temos nenhum parente próximo do milho, no Brasil (Teosinte e Tripsacum só ocorrem na América Central). O fluxo gênico vertical para variedades locais (chamados milhos crioulos) de polinização aberta é possível, mas apresenta o mesmo risco causado pelos genótipos comerciais disponíveis no mercado (80% do milho convencional plantado no Brasil provém de sementes comerciais que passaram por um processo de melhoramento genético). A coexistência entre cultivares de milhos convencionais (melhoradas ou crioulas) e cultivares transgênicas de milhos é possível e simples do ponto de vista agrônomo (MESSEGUER et al., 2006; BROOKES et al., 2004; EUROPEAN COMMISSION, 2006). As comunidades antigas e os agricultores modernos têm sabido conviver sem problemas com as diferentes cultivares de milho, mantendo suas identidades genéticas ao longo do tempo.

Desenvolvimento de resistência ao Bt

O aparecimento de resistência ao Bt é possível e relevante, se considerarmos plantios em larga escala associados a manejo inadequado. No entanto, existem várias estratégias de manejo para minimizar o surgimento de resistência, as quais já foram bem testadas e validadas em muitos países. As práticas recomendadas são as mesmas adotadas para se evitar resistência a inseticidas químicos, ou seja, manejo integrado de pragas, rotação de culturas e estabelecimento de áreas de refúgio, dentre outras. Até o momento, não há evidência científica de que pragas tenham desenvolvido resistência a Bt (FAO, 2004; FOX, 2003).

CONCLUSÃO

Após dez anos de uso, não foi detectado nenhum problema para a saúde humana, animal ou ao meio ambiente que possa ser atribuído a milhos transgênicos contendo o gene cry1 Ab. No entanto, a falta de efeitos negativos resultantes do cultivo de plantas transgênicas de milho contendo genes Bt não quer dizer que eles não possam vir a acontecer. Risco zero e segurança absoluta não existem no mundo biológico. Nosso conhecimento é ainda incompleto, mas já temos um acúmulo de informações científicas confiáveis

e um histórico seguro de uso de dez anos que nos permitem dizer que o milho transgênico contendo o gene *cry1 Ab* é tão seguro quanto a sua versão convencional e, em alguns aspectos, tem demonstrado ser mais seguro do que sua versão não-transgênica. Os sistemas regulatórios e as pessoas envolvidas nas decisões de biossegurança também não são perfeitos e muito ainda precisa ser pesquisado. No entanto, no Brasil, já passamos da hora de poder utilizar e testar a tecnologia do milho transgênico resistente a insetos em escala comercial, adotando todas as medidas de biossegurança necessárias e possíveis de serem executadas. Pelo exposto neste documento, não tenho dúvida de que as culturas transgênicas e, em particular, milhos resistentes a insetos terão, com certeza, um papel essencial em qualquer ação que vise, a médio e curto prazos, promover segurança alimentar e ambiental no Brasil e manter nossa posição de país competitivo no agronegócio mundial.

REFERÊNCIAS

- Agbios. GM Database. Biotech Crop Database. Maize MON 810. 2007. <http://www.agbios.com>
- Bahia Filho et al. Uma História Brasileira do Milho: O Valor dos Recursos Genéticos. Udry, Consolación Villafañe e Wilton Duarte. 2000. 175pp. paralelo15@uol.com.br
- Brookes, G. et al. 2004. GM Maize – Pollen Movement and Crop Co-existence. Dorchester, UK: PG Economics Ltd. <http://www.pgeconomics.co.uk>
- Brookes, G; & Barfoot, P. Global Impact of Biotech Crops: Socio-Economic and Environmental Effects in the First Ten Years of Commercial Use. 2006. *AgBioForum*. 9: 139-151.
- Crichton, M. Remarks to the Commonwealth Club. 2003. http://www.crichton-official.com/speeches/speeches_quote05.html
- European Commission. 2006. Technical Report EUR 22102 EM. New Case Studies on the Coexistence of GM and Non-GM Crops in European Agriculture. <http://www.jrc.es/home/pages/eur22102enfinal.pdf>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. The State of Food and Agriculture. Agriculture Biotechnology. Meeting the Needs of the Poor. Rome 2004. 208pp. <http://www.fao.org>
- Food Safety and GMOs. Consensus Document. 2004. 10pp. <http://www.cedab.it>
- Fox, J. 2003. Resistance to Bt Toxin Surprisingly Absent from Pests. *Nature Biotechnology*. 21: 958-959.
- James, Clive. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops. ISAAA Brief n° 35, 2006. ISAAA: Ithaca, NY. Website: <http://www.isaaa.org>
- Messeguer, J. et al. 2006. Pollen-Mediated Gene Flow in Maize in Real Situations of Coexistence. *Plant Biotechnology Journal*. 4:633-645.
- Paiva, E. Transgênicos: Ideologias x Informação. 2006. *Ciência, Tecnologia e Inovação*. Informativo do Ministério da Ciência e Tecnologia. N° 07, 7-8.
- Pray, C. E. & Huang, J. 2003. The Impact of Bt Cotton in China. In N. Kalaitzandonakes, ed. *The Economic and Environmental Impacts of Agbiotech: A Global Perspective*. New York, USA, Kluwer-Plenum Academic Publisher.
- Shewry, P. R.; et al. 2007. Are GM and Conventionally Bred Cereals Really Different. 2007. *Food Science & Technology*. 18: 201-209.

Spalhanet. Descontrole: Uso de Agrotóxico é o Principal Problema de Saúde dos Agricultores. 2006. Ano XII nº 164.
www.sinpaf.org.br

The Use of genetically Modified Crops in Developing Countries. Nuffield Council on Bioethics. 2004. 122pp.
<http://www.nuffieldbioethics.org>

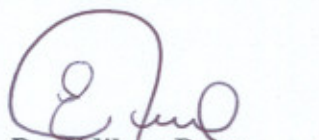
World Health Organization (WHO). Modern Food Biotechnology, Human Health and Development: An Evidence-Based Study. 2005. 76pp. <http://www.who.int/foodsafety>

Wu, F. 2006. Mycotoxin reduction in Bt Corn: Potential Economic, Health, and Regulatory Impacts. Information System for Biotechnology. ISB News Report. Pp 8-9.

2064
Ritorico
Ministério da Ciência e Tecnologia
CTNBio

2. Parecer Final do Relator:

Baseando no exposto, considero que o milho Guardian (MON 810), contendo a proteína Cry1 Ab não é potencialmente causador de riscos à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Portanto, meu parecer é pelo deferimento da liberação comercial.


Dr. Edilson Paiva
Membro da CTNBio

Liana Vasconcelos Braga
Assessora Técnica da CTNBio

Data: 14/03/2007