

**Análise das respostas da Monsanto e Parecer sobre o Processo  
01200.002925/99-54 - Liberação de milho transgênico MON 810, Guardian ou  
YieldGard**

**Rubens Onofre Nodari, representante do MMA na CTNBio e relator do processo**

Este parecer consta de três partes: análise das respostas às perguntas formuladas pela CTNBio, o parecer final e os encaminhamentos sugeridos pelo Relator.

**Parte I - análise das respostas às perguntas formuladas pela CTNBio**

As respostas às perguntas formuladas pela CTNBio (Carta n 314/07 de 02/05/07) foram enviadas pela Monsanto à CTNBio em 11 de maio de 2007, em forma de arquivo pdf, por meio da correspondência REG-416/07.

A seguir as minhas considerações sobre cada uma das respostas e, na seqüência o parecer sobre o processo.

**Pergunta 1** – Qual a seqüência do inserto presente nas linhagens e híbridos a serem comercializados no Brasil?

A empresa interessada informou: “A seqüência de nucleotídeos do plasmídeo PV-GMBK07, que contem o gene *Cry1Ab* é encontrada no Anexo I deste documento”. Esta mesma afirmação está também contida na página 25 do documento com as respostas. Contudo, não informou se é esta a seqüência do inserto presente das linhagens e híbridos a serem comercializados no Brasil ou é outra. É inadmissível que a empresa não informe de forma inequívoca a seqüência de nucleotídeos presentes nas linhagens e híbridos transgênicos. Da forma como está a resposta à CTNBio não se sabe o que exatamente está inserido, pois isto não está dito de forma explícita.

Qual seria a razão para que a empresa interessada não informa a verdadeira seqüência de bases inseridas ou assume que é exatamente aquela contida no plasmídeo utilizado na transformação genética?

No caso do Milho Liberty Link, a empresa detentora da tecnologia assumiu que a seqüência inserida difere em quatro bases daquela presente no plasmídeo de transformação. Seria então porque não é exatamente aquela presente no plasmídeo? Dentre os casos onde houve deleções e rearranjos nas seqüências inseridas já cientificamente comprovados está o evento MON810 (Milho Guardian ou YieldGard)<sup>1</sup>. Os autores deste artigo descobriram uma provável modificação no final do transgene.

<sup>1</sup> Hernandez et al.. A specific real-time quantitative PCR detection system for event MON810 in maize YieldGuard based on the 3'-transgene integration sequence. Transgenic Research 12: 179-189.2003. Holck et al.. 5'-Nuclease PCR for quantitative event-specific detection of the genetically modified MON810 MaisGard maize. Eur Food Res Technol 214: 449-453. 2002.

Entretanto, a CTNBio necessita conhecer esta informação, pois se as seqüências informadas nos processos de solicitações para liberação comercial diferem daquelas encontradas nas plantas transgênicas, a avaliação de risco feita antes da aprovação para comercialização não necessariamente cobre os riscos potenciais associados ao OGM<sup>2</sup>.

Podemos confiar na incerteza sobre a seqüência de DNA inserido neste OGM?

**Pergunta 2** – A empresa conduziu estudos sobre a transferência do transgene e sua expressão em outro organismo? Em caso afirmativo, apresentar os resultados.

A empresa interessada elaborou uma longa resposta, dividindo-se em duas partes: transferência gênica vertical e transferência gênica horizontal.

A empresa no respondeu ao que foi perguntado, mas inclui tópicos relacionados ao assunto, muitos deles acompanhados de citações bibliográficas. Em relação a primeira parte da resposta a empresa afirmou que no milho MON810 foi demonstrado que a hibridação introgressiva do gene *cry1Ab* não ocorreu para o milho convencional, orgânico, e agroecológico. O fato de ter citado o CIMMYT como uma das fontes indica que se trata da questão do milho no México. Intrigantemente, a empresa desconsidera tanto a posição oficial das autoridades Mexicanas que assumiram durante a Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, realizada em Kuala Lumpur, em 2004. Além disso, analisando mais profundamente a metodologia dos estudos anteriores e amostras coletadas novamente, um grupo de cientistas concluiu que transgenes podem estar presentes nas raças de milho da região da Sierra Juárez em freqüências de 1-4%, sendo possível que estejam presentes em 90% da área semeada com milho crioulo que se encontra nas zonas não montanhosas de Oaxaca.<sup>3</sup> Portanto, a empresa interessada continua com sua parcialidade na abordagem do tema, ao não esgotar os fatos e os artigos científicos.

A empresa apresenta ainda dados retirados de uma revisão de literatura<sup>4</sup> em que 98% do pólen de milho seria disperso até 25 m e quase 100% até 100 m. Isto contraria outros dados igualmente baseados em revisão de literatura<sup>5</sup> indicando que é perfeitamente possível que pelo menos 0,5% da quantidade de pólen pode se disseminar a uma distância de 500 m. Entretanto, utilizando registros de direção e velocidade dos ventos disponibilizados pelas estações meteorológicas de toda a Europa, Hoyle e Cresswell

---

<sup>2</sup> Terje Traavik and Jack Heinemann. Genetic Engineering and Omitted Health Research: Still No Answers to Ageing Questions. Third World Network, 36p. 2007. (ISBN: 978-983-2729-76-1)

<sup>3</sup> Cleveland, D.A.; Soleri, D.; Cuevas, F.A.; Crossa, J.; Gepts, P. Detecting (trans)gene flow to landraces in centers of crop origin: lessons from the case of maize in Mexico. Environ. Biosafety Res., 4:197-208. 2005.

<sup>4</sup> Brookes, G.; Barfoot, P.; Melé, E.; Messeguer, J.; Bénétrix, F. Bloc, D.; Foueillassar, X; Fabié, A.; Poeydomenge, C. 2004. Genetically modified maize: pollen movement and crop co-existence. Dorchester, UK: PG Economics, 20pp.

([www.pgeconomics.co.uk/pdf/Maizepollen2004final.pdf](http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/Maizepollen2004final.pdf))

<sup>5</sup> Emberlin, Jean. The dispersal of maize pollen *Zea mays* – A report based on evidence available from publications and internet sites. National Pollen Research Unit, University College, Worcester WR2 6 AJ, United Kingdom. 1999.

(2007)<sup>6</sup> predizem teoricamente que a polinização cruzada entre si de lavouras de milho, colza, beterraba e arroz varia grandemente de acordo com a orientação relativa das áreas onde são cultivadas as variedades transgênicas e não transgênicas. Além disso, os autores prevêem que a variação na polinização de ano para ano é também substancial. A análise dos dados mostrou que o pólen poderia contaminar campos vizinhos em taxas duas a três vezes maiores do que se pensava originalmente. Como cenário extremo, a taxa média de cruzamento entre as lavouras posicionadas em certas orientações poderia aumentar em até 16 vezes. Portanto, estes resultados obtidos no Reino Unido, demonstraram que os campos experimentais conduzidos para determinar as distâncias mínimas que devem separar lavouras transgênicas de não transgênicas a fim de evitar a contaminação genética têm levado a resultados subestimados. O governo inglês atualmente planeja determinar a distância mínima de 110 metros para separar milho transgênico de não transgênico. Mas as pesquisas demonstram que esta distância deveria ser sete ou oito vezes maior para manter a contaminação no limite de 0,9% (contaminação máxima permitida na Europa para produtos não transgênicos).

E no Brasil, como serão estabelecidos os parâmetros para a co-existência sem contaminação se nenhum estudo de fluxo com as variedades transgênicas foi feito?

É preciso ainda dizer que a dispersão do pólen pelo vento é apenas um dos fatores que provocam a contaminação genética. Agricultores que utilizam os sistemas convencionais e orgânicos em vários países estão sofrendo os efeitos da contaminação decorrente da mistura de sementes que acontece no transporte e no armazenamento da produção, além da própria contaminação das sementes. Outra fonte recorrente de contaminação são as plantas transgênicas (de beterraba, soja e colza) que persistem e crescem voluntariamente em campos não transgênicos onde, em ciclos anteriores, existiram lavouras transgênicas.

Adicionalmente a empresa interessada afirma que "no Brasil existe um histórico de uso de diferentes sistemas de produção de milho (coexistência)". Isto é verdade, mas com os OGM, isso é diferente. Em primeiro lugar os OGM têm uma legislação própria, tanto para pesquisa, como para comercialização. Também não é desprezível os possíveis efeitos dos cruzamentos entre as variedades transgênicas e transgênicas. Além disso, os efeitos da proteção intelectual são diferentes das outras variedades, pois agora patentes podem incidir sobre as tecnologias inseridas em variedades transgênicas. Adicionalmente, existe o Código de Defesa do Consumidor que obriga a rotulagem destes. Ou seja, a empresa está claramente advogando interesse que tudo permaneça como está, independentemente da contaminação que ocorrerá.

A empresa, citando um trabalho feito na Espanha, conclui que 20 m de distância entre lavouras seria suficiente para manter o milite de milho *Bt* abaixo de 0,9% como

---

<sup>6</sup> Hoyle, M; Cresswell, J.E. The effect of wind direction on cross-pollination in wind-pollinated gm crops. *Ecological Applications*, 17(4), 2007, pp. 1234-1243. 2007.

contaminante de outras variedades. Contudo, nenhum estudo feito no Brasil como o MON 810 é mencionado. A ausência de estudos sobre a transferência do transgene do MON 810 e sua expressão em outro organismo fica claro quando a empresa menciona expressões como "...dependeria...", "...poderia ser uma barreira....", "espera-se que o *fitness* dos genótipos...", entre outros (p.5).

Em termos de introgressão, contudo, a empresa admite que numa classificação de risco muito baixo, baixo, moderado e alto, culturas classificadas como "risco baixo", portanto, Classe II desta escala, estaria o milho. Aliado ao fato de que o MON 810 contém uma toxina, que é na verdade um agrotóxico, é pertinente que a CTNBio classifique este evento como de Classe de risco II.

Sobre a segunda parte da resposta, a empresa considera desprezível a transferência de seqüência que inclui um gene intacto, sem que nenhum estudo com o MON 810 tenha sido aportado. A literatura aportada pela empresa não inclui o contraditório científico<sup>7</sup>, que seria indispensável numa análise de risco. Tampouco, a empresa comenta as evidências crescentes de que os sítios de integração dos insertos são freqüentemente concentrados em ou próximos de elementos como os retrotransposons (Ex: T25, Mon810, GA21) ou seqüências repetidas (ex: milho Bt11)<sup>8</sup>, e isso inclui riscos adicionais. Um deles é que a introdução de um novo promotor ou novos motivos que aceleram a transcrição, inserções transgênicas nesses ou próximo desses elementos pode alterar o padrão de expressão espacial e temporal de genes da planta localizados próximos ou mesmo distantes do inserto. Outro efeito está relacionado ao promotor de retrotransposons do tipo LTR, Se é forte, este pode regular o nível (aumento) de expressão do transgene. Em terceiro lugar, retrotransposons defeituosos podem começar a pular ("jumping") sob a influência de fatores em *trans* recrutados pelo inserto.<sup>9</sup> Esses eventos podem ter efeitos imprevisíveis na estabilidade genética do OGM, bem como no valor nutricional, alergenicidade e toxicidade. Todos esses possíveis processos representam áreas de pesquisa relacionadas aos efeitos na saúde humana e que foram omitidas<sup>1</sup>.

As avaliações sobre riscos dos transgênicos são, via de regra, incompletas por levarem em consideração apenas as mudanças ocasionadas na planta pela introdução do gene de interesse, no caso, o de uma toxina Bt. Apesar disso, há uma série de estudos apontando para a precariedade desse tipo de abordagem e para o fato de ela não ser

---

<sup>7</sup> Apenas para citar dois artigos: Gijs A. Kleter, Ad A. C. M. Peijnenburg, and Henk J. M. Aarts. Health considerations regarding horizontal transfer of microbial transgenes present in genetically modified crops. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 4:326-352. 2005. Cho et al. (1998). Explosive invasion of plant mitochondria by a group I intron. *Proceedings of National Academy of Sciences*, v.95, p.14.244-14.249.

<sup>8</sup> Rönning et al. (2003). Event specific real-time quantitative PCR for genetically modified Bt11 maize (*Zea Mays*). *Eur Food Res Technol*, 216: 347-354.

<sup>9</sup> Jank and Haslberger (2000). Recombinant DNA insertions into plant retrotransposons. *Trends in Biotechnology*, 18: 326.

suficiente para se tirar conclusões sobre a segurança do organismo transgênico. Assim, todos os elementos da construção transgênica devem ser avaliados.

Na construção transgênica, a empresa usou o promotor e o terminador 35S, derivado do CaMV, o Vírus do Mosaico da Couve-flor. Como o próprio nome diz, o CaMV é um patógeno de plantas e causa doenças em espécies da família Brassicaceae. Neste caso há a necessidade de se estudar em profundidade pela possibilidade de que esses elementos virais se recombinem com outros vírus e gerem novos elementos infecciosos.<sup>10</sup> Intrigantemente, não há menção de vários artigos científicos sobre os possíveis efeitos do promotor 35S, alguns publicados ainda nos anos 90. O promotor 35S é ativo não só em plantas, como também na bactéria *Escherichia coli*<sup>11</sup>, presente no intestino humano, em fungos<sup>12</sup> e em extratos de linhagens de células humanas cancerosas.<sup>13</sup> Também já foi demonstrado que o promotor é ativo em outras bactérias patogênicas (*Yersinia enterocolitica*)<sup>14</sup> e em bactérias do solo (*Agrobacterium rhizogenes*). Mais recentemente, confirmações da atividade do promotor em células de hamsters<sup>15</sup> e em culturas de células de fibroblasto (tecido conjuntivo) humano<sup>16</sup> foram publicadas em revistas especializadas. Apesar disso, até o momento nenhum estudo foi publicado relatando os resultados de pesquisas sobre o efeito do CaMV *in vivo*.

Em revisão recente, Travik e Heinemann<sup>1</sup> discutem vários aspectos relacionados com questões antigas nunca respondidas ou omitidas pelos detentores das tecnologias transgênicas. Segundo esses autores, as técnicas de modificação transgênica são adequadas para a introdução de rearranjos porque o DNA transgênico exógeno transferido nas plantas elícita uma resposta, a qual ativa nucleases e enzimas de reparação de DNA. Disso resulta tanto a degradação do DNA que foi transferido quanto a inserção de cópias rearranjadas no DNA da planta<sup>17</sup>. Além disso, alguns elementos

<sup>10</sup> Ho, M-W. A brief history of the CaMV promoter controversy. <http://www.i-sis.org.uk>

<sup>11</sup> Assaad FF and Signer ER (1990). Cauliflower mosaic-virus p35S promoter activity in *Escherichia coli*. *Molecular and General Genetics* 223(3): 517-520.

<sup>12</sup> Pobjecky N, Rosenberg GH, Dintergottlieb G, Kaufer NF (1990). Expression of the beta-glucuronidase gene under the control of the CaMV-35S promoter in *Schizosaccharomyces-pombe*. *Molecular & General Genetics* 220 (2): 314-316.

<sup>13</sup> Burke C, Yu X-B, Marchitelli L, Davis EA and Ackerman S (1990). Transcription Factor IIA of wheat and human function similarly with plant and animal viral promoters. *Nucleic Acid Research* 18(12):3611-3620. Guilley H, Dudley RK, Jonard G, Balazs E and Richards KE (1982). Transcription of Cauliflower Mosaic Virus DNA: Detection of promoter sequences, and characterization of transcripts. *Cell* 30:763-773.

<sup>14</sup> Lewin A, Jacob D, Freytag B, Appel B (1998). Gene expression in bacteria directed by plant-specific regulatory sequences. *Transgenic Research* 7:403-411.

<sup>15</sup> Tepfer, M., Gaubert, S., Leroux-Coyau, M., Prince, S., Houdebine, LM. Transient expression in mammalian cells of transgenes transcribed from the *Cauliflower mosaic virus* 35S promoter. *Environ. Biosafety Res.* 3, 91-97, 2004.

<sup>16</sup> Vlasak, J., Smahel, M., Pavlik, A., Pavingerova, D., and Briza, J. (2003). Comparison of hCMV immediate early and CaMV 35S promoters in both plant and human cells. *J. Biotechnol.* 103, 197-202.

<sup>17</sup> Takano et al. (1997). The structures of integration sites in transgenic rice. *The Plant Journal* 11(3): 353-361; Collonnier et al. (2003). Characterization of commercial GMO-inserts: A source of useful material to study genome fluidity?. Hernandez et al. (2003). A specific real-time quantitative PCR detection system for event MON810 in maize YieldGuard based on the 3'-transgene integration

genéticos da construção genética podem agir como “hotspots” e promover recombinação a alta frequência.<sup>18</sup>

**Pergunta 3** – A empresa conduziu estudos com a proteína Cry1Ab isolada de plantas para avaliar se a ausência de receptores impede de fato qualquer efeito adverso a um organismo? Em caso positivo apresentar os resultados comparativamente a estudos semelhantes.

Não, a empresa não conduziu estudos neste sentido nem tampouco aportou dados novos. Contudo, a Monsanto informou que como os níveis de expressão da proteína Cry1Ab no milho MON 810 são baixos, não seria possível isolar esta proteína de plantas em quantidade suficiente para a condução de vários estudos de segurança realizados para o registro deste produto.

A resposta da empresa não pode ser aceita por dois motivos básicos. Como não há dados de expressão da proteína Cry1Ab para os diferentes órgãos e tecidos das plantas transgênicas das variedades brasileiras (exceção das folhas), a resposta da empresa é no mínimo incorreta e não tem base científica. Em 2006, os pesquisadores Antje Lorch e Christoph Then, com apoio do Greenpeace coletaram mais de 600 amostras de plantas MON 810 de lavouras na Alemanha e Espanha. A análise laboratorial revelou que existe uma enorme variação na concentração da toxina Bt nas plantas. O teor desta toxina entre plantas de uma mesma lavoura pode variar em até 600 vezes<sup>19</sup>. Um estudo conduzido pela própria Monsanto em diversos locais no Brasil detectou variação de 10,9 a 16,1 ug/g de tecido foliar fresco. Contudo esta é a única informação das variedades a serem cultivadas no país em caso de aprovação deste processo, o que é absolutamente insuficiente em termos de biossegurança. Em segundo lugar, a empresa ao considerar os estudos necessários para registro demonstra de sua preocupação com a questão econômica mas não com os riscos. Pela legislação atual, a análise da avaliação de risco é feita pela CTNBio e o registro por outros órgãos federais. Portanto, primeiro, deve ser considerado a avaliação de risco. Nestes casos cabe a CTNBio definir um mínimo de estudos com a proteína produzida pelo OGM sob análise.

Além da questão formulada, ao longo do processo, para grande parte dos estudos não foi especificado se os estudos foram feitos com a proteína Cry1Ab nativa, expressada em *Escherichia coli* ou com o núcleo inseticida da referida proteína. Esta ambigüidade facilmente levanta dúvidas e leva à detecção de incertezas. E diante de incertezas, a lei de biossegurança obriga a observância do princípio da precaução.

---

sequence. Transgenic Research 12: 179-189.

<sup>18</sup> Kohli et al. (1999). Molecular characterization of transforming plasmid rearrangements in transgenic rice reveals a recombination hotspot in the CaMV 35S promoter and confirms the predominance of microhomology mediated recombination. The Plant Journal 17(6): 591-601.

<sup>19</sup> Greenpeace. How much Bt toxin do genetically engineered MON810 maize plants actually produce? 27p. 2007. Available at [www.greenpeace.de](http://www.greenpeace.de).

O gene inserido no MON 810 codifica para a toxina Cry1Ab ativa e não a prototoxina. Esta modificação acompanhada da mudança de codons em relação à seqüência da proteína nativa pode afetar tanto os benefícios quanto os efeitos adversos desta toxina. Assim, não é necessário para um organismo que ingere esta toxina ativa ter um alto pH no trato digestivo para solubilização das proteínas inseticidas cristalizadas nem mesmo das enzimas proteolíticas para cortar a prototoxina em sub-unidades toxinas<sup>20</sup>. Resta, então, aos organismos não alvo uma única barreira que parece ser responsável pela especificidade do hospedeiro a estas proteínas, que são os receptores para estas toxinas no epitélio do trato digestivo que freqüentemente, mas não sempre, estão presentes em grande número nas larvas suscetíveis.

**Pergunta 4** - Quais são níveis de expressão da proteína codificada pelo gene *Cry1Ab* nos diferentes órgãos e tecidos das linhagens, e em diferentes ambientes, que compõem os híbridos a serem comercializados no país? Quanto da expressão é dependente da interação genótipo x ambiente?

A empresa respondeu que no Brasil, a expressão da proteína foi determinada em amostras de tecidos foliares provenientes de progênies do milho MON 810, em três locais em 2000. Ou seja, não existem dados experimentais de níveis de expressão da proteína Cry1Ab nos demais tecidos da planta, além das folhas. Esta lacuna é grave do ponto de vista da biossegurança. Os dados sobre nível de expressão protéica do transgene obtidos em outros países são importantes mas não substituem aqueles que devem ser gerados no país.

Adicionalmente, experimentos conduzidos na Áustria<sup>21</sup>, mas não citados pela empresa interessada, revelaram a produção de 34-37 kg/ha de pólen seco a partir de  $403 \pm 108$  flores/pendão de aproximadamente 70 a 75.000 plantas/ha. A quantidade de pólen depositada decresceu a partir dos 20 m ao lado da área plantada. Em outro experimento realizado na Áustria, foi detectado que uma grama de pólen continha  $38 \pm 2$  ng de Cry1Ab, e foram encontrados 800 grãos-de-pólen/cm<sup>2</sup> na área cultivada com o milho e 300 grãos-de-pólen/cm<sup>2</sup> na área lateral ao experimento<sup>22</sup>. Os autores verificaram ainda que alimentando larvas de *Inachis io* com folhas com pólen contendo  $31 \pm 1$  ng de

---

<sup>20</sup> Stotzky, G. (2004). Persistence and biological activity in soil of the insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis*, especially from transgenic plants. *Plant and Soil*, 266:77-80.

<sup>21</sup> Darvas, B.; Gharib, A.; Csóti, A.; Székács, A.; Vajdics, G.; Peregovits, L.; Ronkay, L.; Polgár, L.A. On the pollen of yieldgard genetically modified maize. *Plant Protection Days*. 2003a. [http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal\\_papers/plant\\_protection.htm](http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal_papers/plant_protection.htm)

<sup>22</sup> Darvas, B.; Kincses, J.; Vajdics, G.; Polgár, L.A.; Juracsek, J.; Ernst, A.; Székács, A. Effect of pollen OF DK-440-BTY (Yieldgard) Bt maize on the larvae of *Inachis io* L. (Nymphalidae). *Plant Protection Days*. 2003b. [http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal\\_papers/plant\\_protection.htm](http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal_papers/plant_protection.htm)

Cry1Ab reduziu o peso das mesmas, cujo sintoma se manteve por até uma semana após o término do fornecimento de alimentação a base da toxina Bt.

Este tipo de dados não está disponível para as cultivares MON 810 brasileiras. Como a CTNBio classificará este OGM em uma das classes de risco? Vale lembrar que o milho é plantado em todo Brasil, porém com grande expressividade na região Centro-Sul, assim é necessário a avaliação dessas diferentes condições edafoclimáticas, já que o nosso país possui climas e paisagens tão distintas. Segundo a empresa, a proteína Cry1Ab está presente em baixos níveis nos restos culturais e será dissipada rapidamente tanto na superfície ou quando incorporada ao solo (p. 42 do processo). Não foi bem isso que outros autores detectaram. Estudos têm comprovado que a persistência da toxina ativa pode alcançar pelo 234 dias (Stotzky, 2004), dependendo do solo. Além disso, o estudo apresentado pela empresa só determinou a expressão da proteína em tecidos de folhas de progênies de milho, não atendendo o solicitado que foi de apresentar a expressão da toxina em diferentes tecidos do Milho MON 810.

Esta demanda foi formulada pela CTNBio, ainda em 2000, e até agora não atendida, solicitava à empresa estudos sobre a expressão do transgene nas diversas partes da planta e nos diferentes estádios desenvolvimento e para cultivares em condições tropicais.

**Pergunta 5** – A análise para ser adequada requer ainda um conjunto de informações relacionadas ao item 3, páginas 13 e seguintes do processo:

- a) seja feito uma descrição detalhada sobre as condições de hibridização (nível de estringência, quantidade de DNA das sondas utilizadas, etc).
- b) fornecido a seqüência de nucleotídeos presente da linhagem MON 810 (além da seqüência de aminoácidos), conforme determina a Instrução Normativa 3, que é para liberação planejada no meio ambiente, uma vez que na página 29 é fornecida a seqüência de aminoácidos e não a nucleotídica;
- c) informado sobre a natureza da diferença entre o somatório dos elementos presentes no inserto, proclamado pelo texto (5,13 Kb) e o tamanho do fragmento *NdeI* de 5,5Kb;
- d) fornecido a seqüência de nucleotídeos presente nas linhagens que compõem os híbridos a serem comercializados no país;
- e) seja informada sobre a sensibilidade das linhagens que compõem os híbridos a serem comercializados no país (principalmente o C805-Guardian e C901-Guardian) às sondas referentes às seqüências *nptII*, *gox* e *cp4-epsps*, presentes nos plasmídeos utilizados na transformação.

A empresa respondeu adequadamente as questões das letras a), c) e e). Contudo, novamente não informou a seqüência nucleotídica presente tanto no milho MON 810

como nas linhagens e híbridos brasileiros. A seqüência informada é aquela presente no plasmídeo.

**Pergunta 6** – Quais os estudos realizados sobre o efeito da toxina Cry1Ab em parâmetros reprodutivos das abelhas e na longevidade das colméias de espécies brasileiras (ex: meliponídeos) ?

A empresa não admitiu explicitamente que não fez os estudos. Contudo, como não aportou os dados novos, os parâmetros reprodutivos das abelhas e a longevidade das colméias de espécies brasileiras podem ser considerados inexistentes.

Um dos estudos com abelhas mencionado na resposta revelou que a variação entre repetições para a taxa de sobrevivência de um instar para outro chegou em até 100%. Esta alta variação torna o experimento inconclusivo do ponto de vista científico, indicando que o mesmo deve ser repetido com um desenho estatístico mais robusto.

Anteriormente, a empresa, informou que no experimento realizado foram utilizados 40 abelhas para cada tratamento com até 3 repetições, durante 9 dias. Afirma-se que até 20 ppm não foi observado efeito negativo sobre os indivíduos testados. Entretanto não nenhuma informação da possibilidade de risco acima dessa quantidade. Por outro lado o experimento não contempla o uso da toxina por um período maior, o que de fato pode ocorrer na prática, em razão da oferta de pólen, já que o florescimento de diversas lavouras de milho de diferentes propriedades não é necessariamente coincidente. O estudo não foi publicado e, portanto, não passou pelo crivo da comunidade científica.

Apesar de a empresa ter reportado apenas a espécie *A. mellifera L. em sua resposta*, considerando que as espécies de traça-da-cera *Galleria mellonella* (traça maior) e *Achroia grisella* (traça menor), que se alimentam da cera produzida pelas abelhas, podem também consumir pólen proveniente de plantas *Bt*, que estejam eventualmente impregnando a cera, e que essas espécies de traça são da ordem Lepidoptera, portanto, insetos não-alvo muito provavelmente sujeitos aos efeitos negativos da proteína Cry1Ab. Esta situação ilustra também a ausência de estudos com espécies nativas não alvo.

**Pergunta 7** - Sobre o estudo com *Chrysopa carnea* - Qual foi a amostragem utilizada no experimento? Por que o experimento foi realizado em apenas 7 dias? Os dados do experimento revelaram que não foram observados efeitos negativos sobre os indivíduos, entretanto o trabalho realizado por *Hilbeck et al.* (1998) mostra que 57% dessas larvas morreram ao se alimentar de dieta contendo *Bt*. Qual a explicação para os resultados diferentes? A empresa conduziu estudos com crisopídeos no Brasil? Em caso positivo, anexar os estudos.

Na resposta, a Empresa informa que as proteínas Cry normalmente elicitam toxicidade em insetos suscetíveis em 5-7 dias de exposição alimentar. Desta forma o

estudo aportado no processo com *Chrysopa carnea* não pode ser considerado conclusivo com base científica, por duas razões. Em termos de biossegurança, mesmo que tenha ocorrido a elicitação no quinto dia, dois a três dias de proteína podem não ter sido suficiente para causar toxicidade. Além disso, se a elicitação da proteína Cry só ocorreu sete dias após o início do experimento quando o mesmo foi finalizado, os possíveis efeitos não puderam se manifestar. O fato de encerrar o experimento no sétimo dia foi atribuído à orientação da metodologia utilizada.

A Empresa informou ainda que a quantidade de *Chrysoperla externa* coletada em plantas MON 810, em experimento conduzido por Frizzas (2003), não diferiu estatisticamente daquela em plantas não transgênicas com ou sem aplicação de agrotóxicos. Contudo, este tipo de estudo não possibilita inferir sobre efeitos negativos ou positivos, podendo apenas levar à inferência de uma maior preferência ou atração pelas plantas de uma ou de outra cultura ou tipo (variedade ou híbrido).

Em relação aos efeitos negativos sobre os indivíduos detectados por *Hilbeck et al.* (1998), demonstrando que 57% dessas larvas morreram ao se alimentar de dieta contendo Bt, a empresa conclui que "mais parece advinda da qualidade das dietas para as presas utilizadas nos testes". Além disso, a Empresa menciona outro trabalho que conclui que não há efeito direto da proteína Cry1Ab sobre este inseto. Ao suscitar a expressão "...mais parece advinda da qualidade...", fica cristalino a incerteza existente em relação à real causa dos citados efeitos negativos, na resposta da empresa.

**Pergunta 8** - Sobre o estudo com Hymenoptera - Qual foi a amostragem utilizada? Quais foram os parâmetros adotados para avaliar os níveis de toxicidade? A Empresa conduziu estudos com espécies nativas dos ecossistemas brasileiros?

No estudo com um hymenoptera, foram utilizados 25 parasitóides (*Brachymeria intermédia*) em cada uma das duas repetições, totalizando 50 insetos por tratamento. O fato intrigante deste experimento é a taxa de mortalidade de 20% no grupo de insetos que recebeu a dieta, contendo a toxina Cry1Ab, atenuada pelo calor, valor bem acima dos 8% no tratamento com a proteína sem atenuação e de 6% do tratamento testemunha.

No estudo foram utilizadas apenas duas repetições para cada grupo e foi disponibilizada apenas uma dose da substância teste. Este reduzido número de repetições é incompatível com o método científico e a inferência feita pela empresa. Além disso, o número de tratamentos com doses diferenciadas foi insuficiente, pois não se atingiu a LC<sub>50</sub> para a proteína B.t.k. HD-1 para as himenópteros parasíticos (p. 39 e Documento II – Anexo II). O estudo não foi publicado e, portanto, não passou pelo crivo da comunidade científica.

O correto seria repetir o estudo com base nas boas práticas de pesquisa.

Na resposta, a Empresa também informou que não foram conduzidos estudos no Brasil com himenópteros nativos.

Estudos conduzidos em outros países indicaram que a alimentação de larvas de *Plodia interpunctella* com 50% da parte aérea da planta do milho MON 810 provocou a mortalidade de  $56 \pm 15\%$  das mesmas e aumentou o tempo das sobreviventes até o aparecimento do imago e o peso da sua pupa decresceu  $48 \pm 21\%$  (Darvas et al., 2003a, anteriormente citado).

**Pergunta 9** - Sobre o estudo com Joaninhas – Explicar a base científica por que a avaliação foi feita somente por 9 dias e com apenas duas repetições. (Apresentar literatura com densidade acadêmica e reconhecida internacionalmente). Se com 20 ppm não foi observado efeito negativo sobre os indivíduos testados, qual a concentração que poderá causar tais efeitos? (apresentar resultados de estudos conduzidos com base científica).

Não houve nem argumentação científica nem referências pertinentes à falta de rigor e a fragilidade estatística do experimento. No referido estudo, foram empregadas apenas duas repetições para cada grupo e foi disponibilizada apenas uma dose da substância teste. O estudo é totalmente inadequado do ponto de vista científico para a empresa advogar ausência de efeitos da proteína Cry1Ab em joaninhas. Além disso, o número de tratamentos com doses diferenciadas foi insuficiente, pois não se atingiu a  $LC_{50}$  para a proteína B.t.k. HD-1 para as joaninhas (p. 40 e Documento II – Anexo II). O estudo não foi publicado e, portanto, não passou pelo crivo da comunidade científica.

Desta forma, não há como tomar as inferências do estudo apresentado no processo como conclusivas.

A segunda parte da pergunta não foi respondida.

**Pergunta 10** – A empresa conduziu estudo semelhante, onde os insetos serão obrigados a conviver só com plantas MON810? Em caso positivo, anexar os estudos.

A pergunta foi feita no contexto do trabalho de Frizzas (2003), no qual foi feito o levantamento da fauna de insetos que visitaram plantas transgênicas e não transgênicas (estas com e sem a aplicação de agrotóxicos). O referido levantamento não está acompanhado dos possíveis efeitos específicos de cada tratamento, pois os insetos não eram obrigados a conviver com um ou outro tratamento. A conclusão de que plantas transgênicas não estão causando impacto ambiental sobre a entomofauna não fundamenta científico.

Não é da tradição científica afirmar que não há impacto ambiental apenas com base num diagnóstico sobre a presença ou ausência de insetos numa determinada localidade se os mesmos tinham opção de dieta. O levantamento da fauna de insetos que visi-

taram as áreas não está acompanhado dos possíveis efeitos específicos de cada tratamento. Portanto, não foram avaliados os efeitos específicos do milho MON 810 sobre essas populações, como por exemplo, na taxa de sobrevivência, na viabilidade populacional, entre outros. Assim, a inferência da Monsanto não tem sustentação científica.

Na resposta, a Empresa levou em considerações os vários artigos científicos sobre o possível efeito do pólen de MON 810. Contudo, nenhum dado novo obtido no país foi aportado juntamente com a resposta.

**Pergunta 11** – A empresa conduziu estudos de alimentação das aves por um período maior que 5 dias? Há algum estudo que contempla o uso da toxina de milho MON 810 na dieta das aves durante mais de um ciclo de criação? Em caso positivo, anexar os resultados.

A empresa mencionou vários estudos, sendo um deles feito pela própria empresa, no qual foram utilizadas outras linhagens de milho Bt, mas não a MON 810. Também foram citados e comentados estudos com 21 e 42 dias. Estudos que envolveram várias gerações foram citados e comentados muito resumidamente, não sendo informado, por exemplo, qual das proteínas Cry foi utilizada, se a geração seguinte era progênie da anterior, e assim por diante.

Contudo, como o teor de proteína expresso é muito variável e não há informação sobre o teor da toxina nos grãos das linhagens e híbridos brasileiros. Desta forma, as informações obtidas com outros Bt ou variedades são relevantes, mas não devem substituir os estudos com o MON 810.

**Pergunta 12** – A empresa conduziu estudos com outros peixes ou espécies aquáticas brasileiras? Em caso afirmativo anexar os estudos.

A empresa mencionou vários estudos com peixes em outros países utilizando outras linhagens MON (800 e 801). Nos demais estudos com peixes (ex: Salmon) foram utilizadas variedades transgênicas de milho desenvolvidas para a Europa. Os problemas advindos da dieta a base de milho Bt como a menor proliferação de células na parte distal do intestino constatada neste estudo deve ser considerada em futuros ensaios com peixes.

O estudo envolvendo peixes constante do processo refere-se apenas aos dados de crescimento do animal (avaliação nutricional da ração) sem abordar o aspecto de metabolismo da proteína alimentados com MON 801 e não para o MON 810 que é o objeto de análise. O teste não teve duração suficiente para avaliar efeitos sobre a reprodução e sobrevivência (Documento II, Anexo II, p.11). Deve-se observar ainda que o Catfish (*Ictalurus punctatus*) não é uma espécie nativa da fauna brasileira.

Desta forma, como nenhum estudo com peixes dos ecossistemas brasileiros foi aportado, este estudo acima referido não pode substituir ensaios sobre os possíveis efeitos do MON 810 sobre a fauna aquática brasileira.

**.Pergunta 13** – A empresa conduziu estudos para avaliar a presença do transgene *cry1Ab* tanto na superfície da água quando nos sedimentos de lagos e rios próximos aos experimentos de avaliação da eficiência agrônômica ao longo destes 8 anos? Em caso afirmativo anexar os estudos.

Estudos não foram conduzidos pela empresa para avaliar a presença do transgene *cry1Ab* na superfície da água ou em sedimentos.

Na página 41 do processo, a empresa diz que é pouco provável que peixes em seu ambiente natural sejam expostos a grãos de milho. Assim, nenhum efeito adverso para peixes é esperado do uso da linhagem MON810 e sua progênie. O fato de que peixes não têm acesso a grãos não quer dizer que a proteína Cry1Ab não alcance no ambiente aquático, via, pólen, via restos culturais ou mesmo, na forma de exsudatos das raízes das plantas, que podem ser carregadas pela água da chuva.

Também é perfeitamente conhecido o fato de que as proteínas podem se associar aos ácidos húmicos do solo e persistir no mesmo por períodos prolongados, dependendo, evidentemente, de vários fatores. Considerando o fato de que na região de cultivo do milho no Brasil, o regime pluviométrico é elevado, as fortes chuvas podem carrear tais complexos, que contem a proteína Cry1Ab, para rios e açudes de criação de peixes. Sendo o Brasil, o país de maior riqueza em cursos d'água e um dos mais ricos em diversidade de organismos aquáticos, é imperativo a realização de estudos sobre o impacto desta toxina nestes organismos e também na cadeia alimentar dos mesmos.

A propósito, o gene *cry1Ab* persiste por mais que 21 e 40 dias na superfície da água e em sedimentos, respectivamente<sup>23</sup>. Diagnósticos de campo do mesmo estudo revelaram que o gene *cry1Ab* do milho transgênico e de Bt de ocorrência natural foram mais abundantes nos sedimentos que na superfície da água. Embora a concentração do gene *cry1Ab* oriundo de milho Bt em sedimentos decresceu com a distância do milho Bt, o transgene *cry1Ab* foi detectado a 82 km abaixo da parcela cultivada, sugerindo que existem múltiplas fontes deste gene e ou que o mesmo é transportado pela coluna de água.

**Pergunta 14** - Qual a toxicidade da toxina Cry1Ab produzida por plantas MON810 para os principais insetos não-alvo de ocorrência natural no Brasil? (anexar estudos comprobatórios)

---

<sup>23</sup> Douville, M.; Gagné, F.; Blaise, C.; André, C. (2007) Occurrence and persistence of *Bacillus thuringiensis* (Bt) and transgenic Bt corn *cry1Ab* gene from an aquatic environment. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 66: 195–203.

A Empresa cita o levantamento da fauna de insetos que visitaram plantas transgênicas e não transgênicas (estas com ou sem a aplicação de agrotóxicos) feito por Frizzas em 2003. Mas o ensaio não foi feito para detectar os possíveis efeitos específicos de cada tratamento, uma vez que os insetos estavam livres para chegar e sair de qualquer planta. Tampouco os mesmos foram obrigados a se alimentar certas plantas. A situação experimental era tal que os OGM são uma parte muito pequena do ecossistema passível de forrageamento pelos insetos. Portanto, não foram avaliados os efeitos específicos do milho MON 810 sobre essas populações, como por exemplo, na taxa de sobrevivência, na viabilidade populacional, entre outros. Assim, a inferência da Monsanto não tem sustentação científica.

Não é da tradição científica afirmar que não há impacto ambiental apenas com base num ensaio de diagnóstico, que não utilizou delineamento específico para detectar os efeitos nos insetos.

Outros dois estudos mencionados pela empresa e apresentados em Congresso Científico não puderam ser acessados pelo parecerista.

O estudo de toxicidade para minhocas de restos vegetais do milho Bt (Documento II – Anexo II) durou apenas durante duas semanas e não cobriu o ciclo de vida completo do organismo. Na Áustria estudos indicaram uma decomposição mais lenta dos MON 810 comparativamente a linha isogênica não transgênica, indicando que o período de disponibilidade do núcleo inseticida da toxina Cry1Ab atinge a maior parte do ano, desde o início do cultivo do milho até a decomposição total da mesma. Ou seja, teste com duas semanas são absolutamente insuficientes para avaliar possíveis impactos do MON 810 em organismos não alvos que vivem no solo.

Enfim, dados sobre os organismos não alvo existente no Brasil não foram aportados e a pergunta não foi respondida.

**Pergunta 15** – Anexar estudo com espécies de lepidópteros e himenópteros não-pragas, que são ameaçadas de extinção, expostas ao milho Bt, seguindo a boa prática (considerar dados sobre a distribuição geográfica, uso de habitat e plantas hospedeiras). Apresentar e discutir quais medidas que serão tomadas para minimizar os efeitos do milho transgênico em lepidópteros não alvo e ameaçados de extinção?

Não foram anexados os estudos solicitados nem tampouco mencionados estudos com as espécies brasileiras incluídas na Lista das Espécies (Lepidópteros e Himenópteros) Ameaçadas de Extinção.

No item 5.5 (página 41 do processo) que trata do impacto em espécies com perigo de extinção, o relato se resume a uma afirmativa relacionada a lepidópteros. Este forte reducionismo aplicado a espécies ameaçadas de extinção é inaceitável do ponto de

vista científico. Os ecossistemas brasileiros são a residência de parte significativa das espécies de insetos atualmente existentes neste planeta.

Sobre o impacto em espécies em perigo de extinção (item 7.5.5), o relatório afirma que “nenhuma das espécies ameaçadas de extinção alimentam-se de milho” (p.41). Todavia, a mesma não é acompanhada de nenhum trabalho científico ou estudo aprofundado. Entretanto, sabe-se que a perda de habitat pode levar a uma diminuição da disponibilidade do alimento original e induzir o animal a alimentar-se de outra fonte. É conhecido o fato de que a toxina Cry1Ab pode causar efeitos danosos a lepidópteros que não se alimentam exclusivamente de milho, mas de alimento contaminado com partes de milho *Bt* transgênico<sup>24</sup>.

O Brasil tem uma nova lista de espécies ameaçadas de extinção, feita com a participação da comunidade científica que inclui pelo menos 56 espécies de lepidópteros e três de himenópteros ameaçados de extinção ou classificados como vulneráveis. A lista de espécies ameaçadas segue em anexo e está disponível na página: <http://www.mma.gov.br>. A solicitação feita à empresa não resultou no aporte de dados. Desta forma, a pergunta é feita novamente.

A empresa faz referência a apenas duas espécies de lepidópteros, não representantes da fauna nativa, assumindo claramente a suscetibilidade de pelo menos uma das espécies à toxina Cry1Ab. Afirma a empresa que nem todas as espécies de lepidópteros estão sujeitas à ação deletéria da citada proteína, pelo fato de nem todas possuírem receptores na membrana do sistema digestivo.

A lista apresentada pela empresa interessada, referente às espécies de lepidópteros e himenópteros ameaçados no Brasil, apresenta, a título de exemplo, quatro espécies de lepidópteros, integrantes das famílias Nymphalidae, Papilionidae e Riodinidae, consideradas criticamente em perigo de extinção - *Actinote zikani* (D'Almeida, 1951), *Orobassolis ornamentalis* (Stichel, 1906), *Parides panthonus castilhoi* (D'Almeida, 1967) e *Euselasia eberti* (Callaghan, 1999), em regiões já altamente antropizadas, e onde tradicionalmente se cultiva a cultura do milho, e novas tecnologias disponíveis são rapidamente incorporadas em larga escala às práticas culturais. Sobre estes fatos, a interessada sequer apresentou informações quanto à suscetibilidade, não informa se tais espécies são dotadas ou não de receptores na membrana do sistema digestivo, e nem mesmo discorre sobre seus hábitos e sobre os hábitos de suas fontes de alimento.

Dentro da ordem Hymenoptera, há que se destacar as espécies *Acromyrmex diasi* (Gonçalves, 1983) e *Atta robusta* (Borgmeier, 1939), integrantes da família Formicidae, que se utilizam da forragem de diversas plantas, dentre as quais da planta do milho, como substrato para cultivo de fungo que lhe serve para sua alimentação. Por este fato,

---

<sup>24</sup>Losey, J.E.; Rayor, L.S.; Carter, M.E. Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature* 399:214, 1999.

e considerando que não apenas essas duas espécies têm tal hábito, mas, também, que o fungo, estaria mais sujeito a uma hibridação introgressiva, entendemos haver a necessidade de se realizarem estudos envolvendo tais agentes (fungo e formigas).

Várias afirmativas feitas pela empresa, constantes na resposta, devem ser analisadas. A primeira delas é referente ao histórico de uso seguro das formulações microbianas comerciais a base de *Bacillus thuringiensis*. Entretanto o uso de genes não nativos e parcialmente sintéticos expressos todo o tempo e em todos os tecidos da planta é completamente diferente de uma ou duas pulverizações de formulações a base de Bt. Além disso, a planta expressa o núcleo inseticida da toxina e não a proto-toxina, o que amplia os efeitos das plantas transgênicas sobre um maior número de insetos. Além disso, enquanto as formulações comerciais são aplicadas e rapidamente degradadas, o núcleo inseticida da toxina é produzido constantemente, inclusive pelas raízes, cuja concentração no solo permanece por pelo menos o ciclo de cultivo e no período posterior a colheita, por um tempo que depende de vários fatores. Ou seja, são produtos, usos e implicações diferentes.

A empresa também insiste em afirmar que o nível de exposição à toxina Cry1Ab no milho MON 810 é baixo, sem que nenhum estudo sobre os níveis de expressão, a não ser em folhas, tenha sido aportado. Em respostas a outras perguntas, a Empresa informou que existe uma quantidade de insetos não-alvo que visitam plantas transgênicas. Como é possível admitir que a exposição será negligente, como afirma a Empresa, na ausência da análise de risco feita com base científica? E o que acontecerá com estes insetos ameaçados de extinção quando uma grande área for cultivada com milho MON 810?

**Pergunta 16** - Qual a magnitude da contribuição do cultivo das linhagens transgênicas de milho, MON810 e suas progênies, para a disseminação do gene *cry1Ab*? Anexar estudos e simulações.

A Empresa admitiu que "a magnitude da contribuição do cultivo das linhagens transgênicas de milho, MON810 e suas progênies, para a disseminação dos seus genes, inclusive o *cry1Ab*, é a mesma verificada para a disseminação no milho convencional, orgânico e agroecológico". Se isto de fato é cientificamente verdadeiro, então a contaminação pode chegar muito acima do valor atestado pela empresa que é de 0,9%, pois uma compilação de dados dos Estados Unidos feita pelo National Research Council indicou que um terço das variedades de milho do *Corn Belt* apresentou até 15% de contaminação por outras variedades<sup>25</sup>. Dentre os estudos mais recentes feito no México,

---

<sup>25</sup> NRC - National Research Council. 2004. Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms. Washington DC: National Academy Press, 284p. Disponível em <http://www.nap.edu/catalog/10880.html>.

um demonstrou que a contaminação de variedades de milho por outras transgênicas pode chegar a 4% (Cleveland et al, 2005, já citado anteriormente).

Nenhum dado experimental com o MON 810 foi aportado neste sentido. A Empresa também não levou em consideração a presença de seqüências do inserto presentes no OGM e ausentes nas demais variedades. Para mencionar apenas o possível efeito adicional do promotor do gene inserido, um estudo com arroz transgênico, conduzido no John Innes Institute, corrobora a evidência de que o promotor do vírus do mosaico da couve-flor (CaMV), que também está presente na linhagem MON810 e nas suas progênies, é um sítio de alta freqüência de recombinação gênica. O mais intrigante, entretanto, é que os autores verificaram que a maioria dos eventos era do tipo de recombinação 'ilegítima' ou não-homóloga e não requeriam uma similaridade substancial na seqüência de bases. Os tais eventos podiam ocorrer mesmo na ausência de genes virais.<sup>26</sup>

Sobre a experiência acumulada na América do Norte e na Espanha, a documentação científica sobre o assunto se refere a estudos em determinada época, uma vez que não houve monitoramento ao longo do tempo com base científica. Os poucos estudos sobre o assunto apontam valores de contaminação diferenciados, em razão de tamanho e local onde as amostras foram coletadas e os distintos métodos de detecção utilizados. Enquanto a Empresa utiliza bibliografia que um espaçamento entre lavouras transgênicas e não transgênicas de 20 m seria suficiente para manter a contaminação destas últimas por OGM abaixo de 0,9%, o Department for Environment, Food and Rural Affairs - DEFRA, da Inglaterra, está recomendando um conjunto de medidas para a coexistência, dentre elas um isolamento de 110 m para a produção de grãos de milho<sup>27</sup>. Porque a Empresa prefere uma recomendação e não a outra?

Este limite de 0,9% é estabelecido pela União Européia. Mas, as normas de produção orgânica e agroecológica não admitem percentual algum de OGM em seus produtos. Desta forma, a coexistência deve ser sem contaminação. Neste sentido, os estudos conduzidos por Assembleia Pagesa de Catalunya, Greenpeace y Plataforma Transgènics Fora, indicaram que sete anos de transgênicos contaminaram o milho ecológico e o convencional na Cataluña e Aragón<sup>28</sup>. Em Aragón, por exemplo, os casos de contaminação em 2004 (100% das amostras tomadas pelo Comité Aragonés de Agricultura Ecológica, CAAE), algumas com índices muito acima dos 0,9%, levaram a uma alarmante redução da superfície de milho ecológico apesar de que as semeaduras foram realizadas em áreas isoladas.

<sup>26</sup> Kohli, A. et al. Molecular characterization of transforming plasmid rearrangement in transgenic rice reveals a recombination hotspot in the CaMV promoter and confirms the predominance of microhomology mediated recombination. *The Plant Journal*, 17(6):591-601. 1999.

<sup>27</sup> DEFRA - Department for Environment, Food and Rural Affairs. 2006. Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops. [www.defra.gov.uk](http://www.defra.gov.uk)

<sup>28</sup> Assembleia Pagesa de Catalunya, Greenpeace y Plataforma Transgènics Fora. Transgènics: la imposible coexistencia. 2006. [www.greenpeace.es](http://www.greenpeace.es)

Em relação a transferência horizontal, a empresa afirmou no processo que “Não existe evidência publicada para a existência de qualquer mecanismo, a não ser a fecundação cruzada, pelo qual genes possam ser transferidos de plantas para outros organismos.”

Esta afirmação também carece de fundamentação científica. O Relatório do Governo Norueguês<sup>29</sup> menciona pelo menos quatro métodos de transferência horizontal de genes, além da via sexual. Casos de transferência de genes de plantas para plasmídeos de bactérias de solo via recombinação homóloga já foram relatados na Europa.<sup>30</sup> O gene de resistência a canamicina foi transferido com sucesso para a bactéria de solo *Acinetobacter*, com a utilização de DNA homogeneizado de folhas de plantas transgênicas de cinco diferentes espécies: *Solanum tuberosum* (batata), *Nicotiana tabacum* (fumo), *Beta vulgaris* (beterraba), *Brassica napus* (canola) e *Lycopersicon esculentum* (tomate). Os autores do trabalho<sup>31</sup> estimaram que 2500 cópias de um gene seria suficiente para transformar uma bactéria. Como uma planta tem aproximadamente 2,5 trilhões de células, cada uma com uma cópia do gene, seria suficiente para transformar um número significativo de bactérias.

Um exemplo disto é o caso do intron do grupo I do genoma mitocondrial de plantas vasculares, localizado no gene *coxI* da espécie *Peperomia polybotrya*, que teria sido adquirido por transferência horizontal (ou lateral) de um fungo. Analisando o DNA de 335 plantas de diferentes gêneros, Cho et al. (1998)<sup>32</sup> verificaram que este intron está amplamente disperso nos genes *coxI* das angiospermas. O mecanismo de dispersão ainda não está completamente entendido, uma vez que a mesma seqüência está presente em diferentes espécies, algumas delas incompatíveis sexualmente.

Trocas de material genético também podem ocorrer entre plantas e vírus. A primeira evidência experimental sobre a recombinação entre DNA de uma planta transgênica contendo genes virais e um vírus foi verificada por Greene e Allison, em 1994.<sup>33</sup>

Na resposta à pergunta 16, a empresa também escreveu o seguinte (p.63):

*"Como em toda atividade agrícola bem manejada, a coexistência de diferentes sistemas de produção requer respeito mútuo e responsabilidade dividida por todas as*

---

<sup>29</sup> Traavik, T. Too early may be to late - Ecological risks associated with the use of naked DNA as a biological tool for research, production and therapy. Research Report for DN 1999-1. Trondheim, Norway, Directorate for Nature Management, 106p. 1999.

<sup>30</sup> Nielsen, K., Bones, A.M., Smalla, K., van Elsas, J.D. Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria – a rare event? *Microbial Reviews*, 22(2):79-93, 1998.

<sup>31</sup> De Vries, J. e Wackernagel, W. Detection of *nptII* (kanamycin resistance) genes in genomes of transgenic plants by marker-rescue transformation. *Mol. Gen. Genet.*, 257:606-613. 1998

<sup>32</sup> Cho, Y., Qiu, Y-L., Kuhlman, P., Palmer, J.D. Explosive invasion of plant mitochondria by a group I intron. *Proceedings of National Academy of Sciences*, 95:14.244-14.249. 1998.

<sup>33</sup> Greene, A.E., Allison, R.F. Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts. *Science*, 263:1423-1425. 1994

partes envolvidas, incluindo produtores de plantas geneticamente modificada, convencionais e orgânicas. Para que isso ocorra, existem cinco princípios básicos:

*Contexto: determinação da importância comercial e agrônômica relativa dos diferentes sistemas de produção com base em área plantada, produção e valor econômico.*

*Consistência: os produtores deveriam ser consistentes em como lidam com a presença adventícia de todo e qualquer material não desejado, seja geneticamente modificado, orgânico ou convencional.*

*Proporcionalidade: todas as medidas de coexistência estabelecidas devem ser proporcionais, não discriminatórias e baseadas em ciência.*

*Igualdade: todas as cobranças por prejuízos que compensem agricultores convencionais ou orgânicos (pela presença adventícia de sementes geneticamente modificadas) também devem ser aplicadas a produtores de culturas geneticamente modificadas (pela presença adventícia de sementes convencionais ou orgânica). Nenhum setor deveria ser capaz de vetar o outro – acesso e escolha funcionam nas duas direções.*

*Praticidade: as medidas de coexistência devem se basear na realidade legal, prática e científica.*

*A coexistência se baseia na premissa de que os agricultores devem ser livres para plantar a cultura que desejarem, escolhendo o sistema de produção, não importando se ela é geneticamente modificada, convencional ou orgânica. A coexistência não é um assunto relacionado com segurança, mas sim com a produção e a comercialização de culturas aprovadas para o uso. Modelos matemáticos e técnicas avançadas de detecção molecular tornaram possível determinar a distância necessária entre os diferentes plantios de milho, obedecendo a legislação europeia (máximo de 0,9% de presença adventícia)."*

Esta proposta é frontalmente diferente outras. Na Inglaterra, DEFRA (2006) propôs, na forma de consulta pública, um regime de coexistência para cada espécie, baseado nos seguintes pontos, uns essenciais e outros voluntários: (i) no nível de propriedade – A coexistência deve ser assegurada em toda a cadeia de produção; (ii) entre agricultores vizinhos – se um agricultor quer cultivar um OGM, ele deve notificar os vizinhos que cultivam variedades convencionais ou crioulas; (iii) estabelecimento de distâncias de isolamento (ou de separação) entre cultivos GM e não GM (ex: colza - 35 m, milho para forragem - 80 m e milho para grãos - 110 m) e (iv) outras medidas, consideradas desejáveis mas não essenciais, incluem controle de plantas voluntárias e limpeza de máquinas (não há outras porque DEFRA considera que a mistura nas etapas de transporte, processamento e armazenamento não provocam contaminação de sementes ou produtos). Com estas medidas, DEFRA espera possibilitar que a

contaminação por OGM em cultivos e sementes não GM não seja superior a 0,9%, que é o limite máximo permitido na Comunidade Européia para comercialização sem rotulagem. Entretanto, em termos genéticos, 0,9% de presença de OGM não significa que o lote é não OGM.

Por sua vez a Áustria licencia OGM para semeadura desde que o interessado: 1) faça um curso com especialistas; 2) obtenha concordância dos agricultores vizinhos na zona de tamponamento, 3) obtenha aprovação das autoridades ambientais e de proteção da natureza. A distância mínima para milho é de 400 m entre lavouras. As normas da Áustria, ainda estão em desenvolvimento, não garantem a coexistência e consideram o cultivo com OGM uma atividade perigosa.

A proposta de coexistência da Empresa tem as seguintes implicações:

1) Não tem base científica, pois não estabelece distâncias baseadas em estudos nos diferentes ecossistemas brasileiros onde o milho poderia ser cultivado;

2) Não leva em conta a estrutura fundiária brasileira onde a maioria dos mais de 4 milhões de pequenos agricultores cultivam lavouras próximas umas das outras;

3) Utiliza projeções para a realidade de outros países;

4) Não considera a legislação nacional e internacional vigente sobre a necessidade de segregação, identificação e rotulagem;

5) O possível cultivo de variedades transgênicas não pode em qualquer hipótese prejudicar o cultivo feito por outros sistemas de cultivo e variedades que já estão estabelecidas;

6) Igualmente o cultivo com variedades transgênicas não pode prejudicar os conhecimentos (conhecimento tradicional, ritos e festas) associados aos recursos genéticos, já que estão legalmente protegidos.

7) A proposta é cômoda apenas para a empresa que coloca semente a venda e deixa os problemas sociais, econômicos, de saúde e ambientais por conta da sociedade brasileira, enquanto cobrará os *royalties*, que estão sujeitos a serem repatriados.

**Pergunta 17** - Apresentar dados de toxicidade crônica e aguda do milho MON810 (Milho Resistente a Insetos) às espécies representativas das principais classes de vertebrados.

“Testes de toxicidade crônica e aguda dos produtos de expressão do gene *cry1Ab* e com o extrato do milho MON 810 em espécies representativas dos vertebrados, além do teste de toxicidade oral aguda em camundongos não foram realizados” foi a parte inicial da resposta da Empresa.

**Pergunta 18** - Apresentar dados experimentais robustos, para condições brasileiras, que mostrem que o milho MON810 (Milho resistente a insetos) não causa

danos ou impactos adversos a organismos benéficos à agricultura, ou que não sejam alvo desta tecnologia, incluindo os predadores de insetos, diferentes ou superiores aos impactos causados pelo cultivo do milho convencional e o orgânico ou agroecológico segundo as boas práticas de pesquisa (fazer uso do desenho experimental e tamanho de parcelas experimentais adequados para que os resultados não sejam mascarados pela recolonização de animais com boa motilidade. Considerar impactos sobre diferentes grupos taxonômicos representativos da biodiversidade dos agroecossistemas brasileiros).

Na resposta a empresa incluiu vários estudos feitos em outros países. Estudos feitos no Brasil sobre possíveis danos aos diferentes grupos taxonômicos de organismos benéficos à agricultura não foram aportados junto com a resposta. Há sim estudos isolados em predadores e as pragas alvo, mas estas não são consideradas benéficas à agricultura.

A atividade biológica com base no número de *Folsonia candida*, *Heteromurus nítidus* e *Sinella cocca*. foi menor no solo cultivado com MON 810 do que no solo com a linha isogênica (as raízes do MON 810 continham  $205,5 \pm 2,6$  ng de toxina por grama de tecido)<sup>34</sup>. No experimento com vasos em laboratório, um maior número de minhocas foi encontrado em solo com plântulas da linha isogênica comparativamente aos vasos com plântulas MON 810 (as raízes do MON 810 continham  $438,0 \pm 6,0$  ng de toxina por grama de tecido). Em teste pareado de escolha de alimento, as minhocas mais freqüentemente escolhiam o milho não transgênico.

Por exemplo, na Austrália, o nível da toxina Cry1Ac nas raízes foi similar aos das folhas na variedade transgênica Sicot 289i de algodão (2.500 a 20.300 ppb e 4.900 a 18.700 ppb, respectivamente)<sup>35</sup>. Em algumas situações o nível da toxina foi mais alto nas raízes do que nas folhas. O estudo verificou ainda que o mesmo cenário nos três tipos de solo australianos utilizados. As raízes das variedades de algodão Cry1Ac liberaram a toxina das raízes cuja taxa aumentou 6 vezes após qualquer dano. Os autores confirmaram este resultado com o uso de testes imunológicos e bioensaios com insetos. No solo foi observado também um aumento de fungos e espécies de fungos.

Entretanto, este tipo de estudo com o MON 810 não foi feito no Brasil.

**Pergunta 19** - Apresentar dados experimentais robustos, para as condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil, relacionados ao acúmulo

---

<sup>34</sup> Bakonyi, G.; Kiss, i.; Szira, F.; Bíró, B. Villányi, i.; Juracsek, J.; Székács, A. Effects of maize producing Bt toxin (DK-440-BTY) On the biological activity of the soil and the territory and food selection of collembola. Plant Protection Days. 2003.

[http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal\\_papers/plant\\_protection.htm](http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal_papers/plant_protection.htm)

<sup>35</sup> Gupta, V.; Watson, S. Ecological impacts of GM cotton on soil biodiversity - Below ground production of Bt by GM cotton and Bt cotton impacts on soil biological processes. CSIRO, 2004. 72p. <http://www.deh.gov.au/settlements/publications/biotechnology/gm-cotton/summary.html>

e dissipação da toxina Cry1Ab nos solos provocado pelo milho MON810 comparativamente ao cultivo de milho convencional e orgânico ou agroecológico para as condições representativas das áreas a serem cultivadas com o milho MON810.

O único estudo mencionado pela Empresa foi relacionado à degradação da toxina Cry1Ab em restos culturais do milho transgênico. Contudo, não foi isso o que foi solicitado.

No processo, a Monsanto havia apresentado somente um dado experimental, para as condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil, sendo que, de acordo com o relatado, a toxina Cry1Ab íntegra não pode ser detectada nestes restos culturais. Os experimentos feitos pela Monsanto nos Estados Unidos também demonstraram que as proteínas Cry são rapidamente degradadas em taxas similares àquelas encontradas para as formulações microbianas de esporos de Bt. Porém, estudos em condições laboratoriais, conforme citado no processo, afirmam que as proteínas podem se ligar à argila e a ácidos húmicos em misturas artificiais de solo, além disso, vários fatores influenciam a persistência de proteínas Cry sob condições de campo, incluindo conteúdo e ácidos húmicos e argila no solo, pH, umidade, temperatura, atividade microbiana, etc. Dessa forma, considerando diversidade edafoclimática brasileira, a apresentação de somente um dado experimental pode não ser considerada representativa e extrapolada para o país.

Segundo a empresa, a toxina Cry1Ab está presente em baixos níveis nos restos culturais e será dissipada rapidamente tanto na superfície ou quando incorporada ao solo (p. 42 do processo). Não foi bem isso que outros autores detectaram. Estudos têm comprovado que a persistência da toxina ativa pode alcançar pelo 234 dias (Stotzky, 2004), dependendo do solo.

Dados da literatura sugerem que a decomposição dos restos culturais do MON 810 no solo é mais lenta do que as variedades não transgênicas. Os resíduos do milho MON 810 demoraram mais para decompor, comparativamente a linha ancestral não transgênica, provavelmente devido a manipulação genética<sup>36</sup>. Ao contrário das folhas, os resíduos radiculares ainda não tinham sido completamente decompostos até a próxima estação de cultivo. A alteração de curva C:N possivelmente foi devido ao maior teor de lignina presente no MON 810 e não nas variedades não transgênicas.

**Pergunta 20** - As análises da composição de grãos e aminoácidos contidos nos grãos de linhagens de híbridos a serem cultivados no país, não refazem os dados obtidos com a linha progenitora MON 810 nos Estados Unidos (Tabelas 9 a 16 e texto associado).

---

<sup>36</sup> Villányi, i.; Naár, Z.; Kiss, i.; Bakonyi, G.; Bíró, B. Comparative assessment of the decomposition of maternal line maize producing Bt toxin and its C:N ratio. Plant Protection Days. 2003. [http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal\\_papers/plant\\_protection.htm](http://www.gmfrecymru.org.uk/pivotal_papers/plant_protection.htm)

Porque estas diferenças? Quais seriam os valores destes parâmetros para as variedades a serem comercializadas no país em diferentes condições de cultivo?

A empresa justificou utilizando o argumento: "a composição de milho é naturalmente variável dependendo da localização geográfica e das condições ambientais como clima, solo e infestações de insetos".

Se este argumento vale para justificar diferenças, porque a empresa utiliza o mesmo argumento para justificar que os estudos feitos com as variedades americanas sobre os possíveis efeitos da toxina inseticida são os mesmos para as variedades brasileiras? Cientificamente esta contradição é inaceitável.

A maior parte do milho cultivado nos Estados Unidos é utilizada para a produção de silagem e de grãos. Menos de 3% dos grãos é consumido por humanos e na forma processada. Os métodos de processamento são feitos em diferentes passos que envolvem moagem úmida e alta temperatura para secagem e extração de óleo.

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

**Pergunta 21** - Quanto à equivalência nutricional das variedades MON810 a serem cultivadas no país de suas linhagens não transgênicas apresentar:

a. Perfil de aminoácidos dos diferentes órgãos da planta cultivada em condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil;

b. Perfis lipídicos dos grãos de plantas cultivadas em condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil;

c. Perfis de carotenóides e vitaminas do complexo B nos grãos de plantas cultivadas em condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil;

Nenhuma das três solicitações foi atendida. A empresa informou que a equivalência substancial do MON 810 com seu parental foi feito com dados de variedades americanas. Para o Brasil, a empresa mencionou que a composição da silagem do MON 810 foi equivalente ao milho convencional.

Esta demanda sobre o perfil de aminoácidos dos diferentes órgãos da planta cultivada, bem como dos perfis lipídico e de vitaminas em grãos, em condições edafoclimáticas representativas do plantio da cultura no Brasil, já havia sido solicitada à empresa. Na época a Empresa justificou o uso dos dados de variedades americanas porque os ensaios à campo com os milho Bt estavam suspensos no Brasil. Contudo, esta situação foi normalizada ainda em 2003 e até agora os dados não foram aportados. A Empresa utilizou respostas distintas para a mesma pergunta formulada em épocas diferentes.

Enfim, a solicitação não foi atendida pela segunda vez.

**Pergunta 22** - O peso corporal em camundongos após ingestão aguda da proteína Cry1Ab por 7 dias apenas (Tabela 7, p. 48) é suficiente para concluir sobre a ausência de toxicidade da mesma? Justifique com dados experimentais.

A empresa não respondeu a pergunta nem tampouco aportou dados pertinentes que justifiquem concordar ou discordar da questão posta.

**Pergunta 23** - Tendo em vista o fato de que a toxina de Cry1Ac é um potencial imunógeno em ratos, sistêmico e na mucosa<sup>37</sup>, qual seria a reação dos animais a alimentação descontínua com alimentos a base de milho *Bt* contendo esta toxina? Anexar os estudos experimentais.

A empresa respondeu que é altamente improvável que a toxina Cry1Ab produza uma resposta imunológica em animais. Se a empresa considera que é altamente improvável, é provável. Resta então determinar esta probabilidade, mesmo que pequena, já que a análise de risco, assim exige.

Na resposta há também críticas ao artigo científico de Vasquez-Padron et al. (2000) que detectaram a produção de anticorpos como resposta à toxina Cry1Ac em camundongos. Por outro lado, aceita resultados de outros autores de que a toxina CryAb não exibiu características de um alergênico.

Entretanto o fato de que um certo conjunto de estudos não detectou características de alergenicidade, não é fato conclusivo de que o núcleo inseticida da toxina Cry1Ab não é alergênico, mesmo porque os estudos *in vitro* foram insuficientes para assumir definitivamente esta questão.

Uma busca não exaustiva facilmente pode encontrar artigos científicos que demonstram as primeiras preocupações com os possíveis efeitos das toxinas Bt aos mamíferos:

- Efeitos Citolíticos em células humanas (Tayabali and Seligy, Environmental Health Perspectives, 108: 919, 2000);
- Dilatação e morte de células humanas e de macacos (Tsuda et al., Biochemistry Journal, 369:697, 2003; Namba et al. Biochim. Biophys. Acta, 1622:29, 2003);
- Anti-Cry IgG e anticorpos IgE em trabalhadores do campo expostos a esporos de Bt (Taylor et al. Environmental Health Perspectives, 107:575,1999);

---

<sup>37</sup> Vazquez-Padrón, R.I.; Moreno-Fierro, L.; Neri-Bazán, L.; Riva, G. A.; López-Revilla, R, Intragastric and intraperitoneal administration of Cry1Ac protoxin from *Bacillus thuringiensis* induces systemic and mucosal antibody response in mice. *Life Sciences* 64(21):1897-1912, 1999.

- Ligação linear potencial de IgE com epitopes (Kleter and Peijnenburg. BMC Structural Biology, 2:8, 2002);
- Potencial infecção do vírus influenza A em camundongos (Hernandez et al. FEMS Immunol Med Microbiol, 29:177, 2000);
- Efeitos imunogênicos e adjuvantes em roedores (Vazquez et al. Scand J Immunol. 49, 578, 1999; Moreno-Fierros et al., Microbes and Infect., 2:885, 2000; Moreno-Fierros et al., Life Sciences, 71:2667, 2002).

**Pergunta 24** - Apresentar estudos sobre absorção, distribuição, excreção e biotransformação da proteína e do núcleo tripsina resistente no trato digestivo de pelo menos duas espécies de mamíferos, uma roedora e uma não roedora.

A empresa não apresentou os estudos solicitados justificando que "as agências e órgãos de regulamentação de organismos geneticamente modificados que aprovaram o MON 810 em diversos países não solicitaram estudos de ADME (absorção, distribuição, metabolismo e excreção) e tais estudos não fazem parte das listas da avaliação da segurança das proteínas Cry expressas em plantas geneticamente modificadas, incluindo a proteína Cry1Ab". A própria Empresa afirma no 2º § das suas argumentações "Portanto, estudos de ADME com a toxina Cry1Ab em duas espécies de mamíferos não foram realizados".

As justificativas apresentadas pela Empresa são conflitantes, pois ao argumentar sobre o tamanho da proteína, como sendo de aproximadamente 130 kD, fato este que por si só justifica a formulação da pergunta, pois, diversos trabalhos científicos publicados indicam que macromoléculas podem passar pelo trato intestinal sofrendo apenas digestão parcial e serem absorvidas pela superfície intestinal, adentrando ao organismo tanto pelo sistema arterial como pelo imunológico. A Empresa usa a seu favor a argumentação de que tal exigência não foi feita por diversos países, cujos nomes são citados. Esta argumentação é falha, porque ainda não existe um protocolo de avaliação de segurança de alimentos que seja validade em âmbito internacional. Por outro lado o Brasil é um país independente e não existe qualquer acordo formal que nos obrigue a agir de forma semelhante a outros países. A avaliação de segurança de um alimento deve ser feita nas condições nacionais. Assim, a avaliação procedida por outros países não se constitui em carta branca para a adoção de procedimento idêntico pelo Brasil.

A argumentação da Empresa, registrada na última frase do terceiro parágrafo não se aplica, pois os mecanismos de toxicidade de proteínas aos mamíferos e aos humanos são diferentes daquele em que ocorre nos insetos. Tal argumentação é fruto da tentativa da Empresa de confundir os testes de toxicidade.

A Empresa não apresentou os dados que confirmem as seguintes informações registradas no quarto parágrafo: "No caso da proteína Cry1Ab, prevê-se que seu destino metabólico no trato gastrointestinal seja similar ou de outras proteínas vegetais e animais ingeridas na dieta". Como foi apresentada a afirmação é vaga e carece de sustentação científica. Daí a importância dos estudos solicitados nesta questão 24. Os estudos solicitados permitiriam o alcance das conclusões adequadas sobre o assunto. Como os estudos não foram feitos as suas argumentações são vagas e sem fundamentação científica.

Os testes de digestão em simuladores de fluídos gástricos são importantes para se avaliar se possíveis epitopos, capazes de desencadear reações imunológicas, são eliminados, o mesmo se aplicando para as regiões das moléculas capazes de provocar efeitos tóxicos, mutagênicos ou carcinogênicos. Tais experimentos têm as suas limitações. Esses testes de digestão em fluídos gástricos simulados precisam ser complementados com testes em mamíferos para se poder avaliar a digestibilidade de proteínas no sistema *in vivo* e não apenas no sistema *in vitro*.

A própria Empresa, no início do 5º. §, reconheceu as limitações dos testes de digestibilidade em fluídos gástricos simulados ao afirmar "Ensaio de digestão em pepsina, enzima que promove a degradação de proteínas no estômago, parecem fornecer uma previsão de grande valor para a detecção do potencial de alérgenos alimentares...".

Como esta pergunta já havia sido formulado anteriormente à empresa, do exposto entendemos que a questão 24 não foi respondida pela segunda vez também.

**Pergunta 25** - Apresentar estudos toxicológicos com a proteína total e com a toxina Cry1Ab extraída do milho MON 810, compreendendo, principalmente, testes de toxicidade subcrônica e crônica em duas espécies de mamíferos, sendo uma roedora e uma não roedora, efeitos na reprodução (e prole em três gerações sucessivas), embriotoxicidade e teratogenicidade.

A empresa não realizou os estudos solicitados, justificando que esses não fazem parte dos guias de avaliação da segurança de plantas geneticamente modificadas com genes *cry* e que não foram solicitados pelas as agências e órgãos de regulamentação que aprovaram o milho MON 810 em diversos países.

A European Commission avaliou em 1998 o milho MON 810 e concluiu que não havia evidências de risco à saúde humana. Nenhum efeito tóxico foi observado em estudos agudos e a curto prazo.

A agência americana EPA reavaliou o milho MON 810 em 2000/2001 e concluiu que os dados de toxicidade disponíveis em mamíferos eram suficientes para avaliar os efeitos potenciais da Cry1Ab sobre a saúde humana e para suportar o registro. O estudo apresentado (toxicidade oral aguda em camundongos albinos) foi considerado aceitável.

No entanto, estudos sobre toxicidade subcrônica e crônica, mutagenicidade, carcinogenicidade, reprodução e teratogenicidade não foram solicitados. Para a reavaliação do milho *Bt*, a EPA solicitou às empresas estudo crônico em aves.

Apesar de estudos em animais não serem utilizados como rotina para avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados, esses são necessários quando os dados apresentados são insuficientes para concluir sobre segurança para a saúde humana ou para o meio ambiente, principalmente no caso de um alimento com uma participação significativa na dieta (Recomendações da WHO, 2000). O tipo de estudo deve ser considerado caso a caso. Geralmente, considera-se que um estudo sub-crônico de 90 dias seja o mínimo necessário para demonstrar a segurança do consumo repetido do alimento. Estudos toxicológicos adicionais devem ser considerados a partir dos resultados desse e dos outros estudos. Se houver evidência ou sugestão de possíveis efeitos a longo prazo, por exemplo, evidência de proliferação celular, estudos adicionais a longo prazo serão necessários.

Na Audiência pública sobre o milho Liberty Link, a Embrapa Milho e Sorgo assim se expressou sobre este tópico: "As análises para a determinação da composição do alimento geneticamente modificado e seus derivados devem focar o conteúdo de nutrientes-chave (macro e micronutrientes), de componentes tóxicos-chaves e de fatores antinutricionais-chaves. Além dos estudos de segurança alimentar, se o novo gene inserido expressar uma proteína, esta deve ser submetida a testes de alergenicidade e a testes toxicológicos (toxicidade oral aguda e estudos em que animais são alimentados com o alimento geneticamente modificado)".

Na página 15, a empresa apresentou os dados de um estudo de exposição repetida (90 dias) em roedores, entretanto os animais foram alimentados com o grão de milho MON 810. Portanto, a empresa deverá apresentar dados de estudo de 90 dias (roedores) realizado com a proteína total e com a toxina Cry1Ab extraída do milho MON 810, e a partir dos resultados obtidos, é preciso avaliar a necessidade de estudos adicionais.

Feita pela segunda vez, novamente esta demanda também não foi atendida.

**Pergunta 26** - Apresentar estudos de exposição repetida com roedores (30 dias com animais recém desmamados e 90 dias com animais adultos) tratados com rações preparadas com o grão inteiro, levando-se em consideração a porcentagem de carboidratos, lipídeos e vitaminas normalmente empregadas nas rações animais, com intuito de verificar-se a possível expressão de outros componentes tóxicos conseqüentes da manipulação gênica.

A empresa não apresentou os estudos solicitados, feitos pela segunda vez. Segundo a empresa, "estudos de toxicidade oral subcrônica de 30 e 90 dias com

roedores, utilizando rações não processadas ou pouco processadas do milho MON 810, não são normalmente requeridos pelas agências de regulamentação de plantas geneticamente modificadas, uma vez que a proteína Cry1Ab tem um histórico de uso seguro, assim como outras proteínas Cry”.

A resposta é inaceitável, uma vez que não existe histórico de uso seguro na alimentação humana de proteínas Cry. O uso das proteínas Cry é como inseticida e inseticida não é alimento. Além disso, certas proteínas, como a Cry9C já foi abandonada para uso em transgênia exatamente porque não tem uso seguro. A generalização demonstra claramente a pouca preocupação com os possíveis impactos destas toxinas inseticidas tanto na saúde humana quanto no meio ambiente.

De acordo com a European Food Safety Authority – EFSA (2006), se a composição da planta for substancialmente alterada, ou se houver qualquer indicação em potencial para a ocorrência de efeitos não desejados, com base na análise fenotípica, molecular e de composição, não apenas os novos constituintes, mas também o alimento inteiro deve ser testado. Nesses casos, há a necessidade de realizar no mínimo um estudo de toxicidade de 90 dias em roedores, com o mínimo de duas doses, incluindo o alimento convencional na dieta. Informações complementares sobre a possibilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis podem ser obtidas em estudos comparativos de crescimento (frangos e ovelhas ou outra espécie de crescimento rápido). Devido ao seu rápido ganho de peso, esses animais são sensíveis à presença de certas substâncias indesejáveis no alimento. Estudos toxicológicos adicionais podem ser necessários, dependendo do potencial de exposição e achados nos testes anteriores.

**Pergunta 27** - Existe a possibilidade do alimento transgênico potencializar os efeitos de um xenobiótico mutagênico ou carcinogênico? Apresentar literatura a esse respeito.

“Os testes de mutagenicidade com os produtos da expressão do gene *cry1Ab* e com o extrato do organismo receptor (milho MON 810) não foram realizados” foi a resposta da Empresa. A justificativa de que as agências americanas considerarem não necessários estes estudos não significa que outro país possa exigí-los. A CTNBio é uma comissão técnica e as repostas devem ter base científica.

A única resposta possível para esta questão seria **sim**. Esta afirmação se justifica, pois, em termos de possibilidade ou probabilidade de potencialização de efeitos adversos de xenobiótico, ela pode ser muito remota, mas não é zero. Além disso, o processo de digestão e de absorção de nutrientes é complexo e somado ao fato de que o alimento é constituído por um número elevado de compostos químicos, permite se afirmar, com segurança, que a possibilidade do alimento transgênico potencializar os efeitos de um xenobiótico mutagênico ou carcinogênico não é zero, embora possa ser remoto.

A resposta apresentada pela Empresa não permite avaliar a segurança do milho MON 810 na alimentação humana, pelas seguintes razões:

a) Ao citar dados da literatura, indicando a redução na contaminação de fungos, provocada por um ataque menor de insetos, a Empresa utilizou dados que foram coletados nas condições dos experimentos relatados pelos autores, todos obtidos em ambientes diversos daqueles encontradas no território nacional. Assim, a Empresa tentou fazer uma extrapolação de conclusões e acabou cometendo erros grosseiros. A Empresa afirma ao final da p. 94 **“O nível de redução de fumonisina depende sempre da variedade e das diferenças de meio ambiente”**. Esta afirmação é suficiente para obrigar a empresa a ter apresentado dados obtidos nas condições ambientais prevalentes no território brasileiro. Estes dados não foram apresentados e nem mesmo foi citado alguma literatura contendo dados obtidos nas condições agrícolas brasileiras.

Assim sob o ponto de vista da segurança para consumo humano da população brasileira, a questão não foi respondida.

b) A própria Empresa declarou na p.93 que “Os testes de mutagenicidade com os produtos de expressão do gene *cry1Ab* e com o extrato do organismo receptor (milho MON 810) não foram realizados”. A empresa tenta justificar a sua afirmação da seguinte forma: “Estudos de segurança realizados com inúmeras enzimas alimentares produzidas por fermentação não demonstraram evidências de que estas proteínas pudessem desencadear processos mutagênicos ou carcinogênicos em animais de laboratório (Parisa e Foster, 1983)”.

A justificativa apresentada pela empresa é incoerente, pois ela se aplica somente a proteínas alimentares e a toxina Cry1Ab **não é uma proteína alimentar, possui um região com, cerca de, 63 amino-ácidos resistentes à digestão com tripsina e é uma proteína inseticida**. Logo, a justificativa apresentada é incoerente para justificar a não realização dos testes de mutagenicidade.

c) Deveria ser considerado pela Empresa que o milho é utilizado na dieta do povo brasileiro de diversas formas, que varia desde a ingestão do milho verde cozido e salgado e do milho minimamente processado para saladas, até a ingestão como componente principal de preparações do tipo polenta de milho, curau e bolo de milho. Essas preparações demandam diferentes graus de processamento e, portanto, a toxina Cry1Ab, estará submetida aos efeitos físico-químicos dessas diferentes preparações. O comportamento da proteína no trato digestivo de animais de laboratório, após ter sido submetida aos efeitos das diferentes preparações culinárias mais utilizadas pela população brasileira é dado de fundamental importância para se avaliar a segurança do milho, que expressa uma proteína inseticida, como fonte segura na alimentação humana. A inexistência deste estudo comprometeu a resposta ao Escopo que se procurou atingir que a questão 27.

Assim, concluímos que a questão não foi respondida sob o ponto de vista da segurança do produto para o consumo humano pela população brasileira. Cabe ressaltar que anteriormente a mesma pergunta já havia sido feita à empresa, cuja resposta igualmente não foi satisfatória.

**Pergunta 28** - As modificações genéticas podem induzir a formação de substâncias comumente ausentes, com possíveis propriedades alergênicas ou tóxicas desconhecidas? Tais substâncias podem ser perigosas para a saúde do consumidor, depois de médio e longo prazo de consumo? Exarar documentos que subsidiem a resposta.

Na resposta a empresa afirmou que é inviável aplicar testes para detectar algo desconhecido ou teoricamente tóxico. A empresa também afirmou que “não há indícios de que o milho evento MON 8i10 tenha o potencial de produzir qualquer proteína (metabólitos secundários, proteínas tóxicas ou alergênicas) além das proteínas naturais do milho e da proteína exógena Cry1Ab”.

Ao responder outras perguntas a empresa mencionou que estudos desta natureza não eram requeridos por outras agências. Assim, na ausência de dados científicos, a empresa insiste de que não há indícios. Não há indícios, por que não há dados ou porque os ensaios específicos não foram feitos?. Mas a ausência de dados não quer dizer ausência de indícios.

A pergunta também já foi feita anteriormente. No processo não há dados experimentais com o núcleo inseticida da toxina que é expressa pelo MON 810. Os trabalhos mencionados são referentes às proteínas nativas ou ao milho transgênico. Não foram aportados dados com a toxina extraída do milho MON810.

**Pergunta 29** – Foram conduzidos estudos específicos do produto gênico no milho (núcleo inseticida da proteína Cry1Ab)? Foram conduzidos testes de alergenicidade com farinha de milho a partir de grãos de linhas e híbridos transgênicos, a serem cultivados no país, descendentes da linhagem MON 810, tendo como controle a proteína purificada? Em caso afirmativo aportar os dados.

A empresa refere-se a vários estudos com linhagens MON 810 ou com a proteína Cry1Ab, mas de nenhuma variedade brasileira. Mesmo assim, ensaios de bioatividade conseguiram detectar que entre 74 e 90% da proteína era dissipada em dois minutos. Contudo, não há informação sobre os metabólitos ou quanto tempo seria necessário para dissipar o restante.

Ainda na resposta à mesma pergunta a empresa afirma que o milho MON 810 é tão saudável, nutritivo e seguro quanto o milho convencional, o que vale também para os produtos derivados dele, com o a farinha, o óleo e outros. Se não há dados sobre o teor

da proteína Cry1Ab nos diferentes tecidos e órgãos das plantas das variedades brasileiras, exceto folhas, esta afirmação não tem base científica.

A empresa não apresentou os estudos solicitados.

**Pergunta 30** – A empresa conduziu estudos sobre o potencial de citotoxicidade ou genotoxicidade, humana ou animal do núcleo inseticida da proteína Cry1Ab expresso em plantas MON810? Em caso afirmativo, aporta os dados.

Parte da resposta da Empresa foi: “Não é possível realizar testes de citotoxicidade e mutagenicidade para alimento não processado como o grão, em função da complexidade da composição dos alimentos e a impraticabilidade de concentrar as frações alimentares de uma forma consistente para que as mesmas sejam testadas”. Na verdade não foi isso o que foi solicitado. Mais adiante na resposta a Empresa admitiu que os referidos testes tanto com a proteína quanto com o MON 810 não foram feitos.

A empresa de um lado afirmou que não fez os testes citotoxicidade ou genotoxicidade e, de outro lado, não comentou sobre a viabilidade do teste especificamente com o núcleo inseticida da toxina.

Ainda respondendo esta pergunta a Empresa atribui à agência americana EPA/APHIS a conclusão de que não há relatos de que proteínas atuem diretamente como carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos quando administrados a humanos e animais. Considerando que muitos agrotóxicos estão associados à ocorrência destes eventos acima mencionados, o fato da Cry1Ab ser uma toxina inseticida, poderia ter um efeito indireto?

Anteriormente a CTNBio também demandou à empresa se era possível a realização de testes sobre o potencial de citotoxicidade ou genotoxicidade, humana ou animal. Mas a empresa não informou se fez ou não fez ou se iria fazer os referidos testes. Mencionou ainda que EPA considera estes testes desnecessários.

Desta forma, continua a incerteza científica incluída na pergunta.

**Pergunta 31** - Disponibilizar literatura relacionada à DL50 oral do núcleo inseticida da proteína Cry1Ab expresso em plantas MON810 em pelo menos duas espécies animais.

Dados de DL50 para apenas uma espécie foi fornecido, que é de 4000 mg de Cry1Ab por quilo de peso corporal de roedor. Não foi disponibilizado o mesmo tipo de informação para uma segunda espécie.

**Pergunta 32** – Se não há uma aprovação formal pela FDA e toda a responsabilidade recai sobre a Monsanto com a comercialização do milho MON 810 nos Estados Unidos, a empresa aceitaria assumir toda a responsabilidade por eventuais

efeitos adversos ao meio ambiente, agravos à saúde humana e animal e eventuais prejuízos sócio econômicos aos agricultores com a liberação do MON810 no Brasil?

A empresa afirmou que a pergunta “restou prejudicada porquanto a premissa levantada não é verdadeira”. Contudo a empresa confirmou que a consulta ao FDA é voluntária. Desta forma, não há normas a serem seguidas.

Nas respostas à várias questões a Empresa não aportou os dados justificando que as agencias de outros países, incluindo os Estados Unidos, não exigiam certos tipos de testes. Como no caso da FDA, o envio de dados para análise é voluntário, de fato nada é exigido. Desta forma, os argumentos utilizados para não aportar dados é totalmente descabido.

Como menciona a empresa, de fato o FDA analisa os dados e as informações. Contudo, na página 333 do processo aportado pela Monsanto, a *Food and Drug Administration* (FDA) taxativamente diz que: “é seu entendimento que a Monsanto concluiu que os produtos de milho derivados desta nova variedade são materialmente não diferentes em composição, segurança e outros parâmetros relevantes do milho atualmente comercializado, e que o milho geneticamente modificado não levanta questões que requereria revisão ou aprovação pela FDA” (tradução livre). Portanto, atribui total responsabilidade à empresa.

Aqui no Brasil, a empresa informou que existe um arcabouço legal que se aplicaria nos casos de danos, mas não assumiu de antemão qualquer responsabilidade por possíveis danos. Esta posição é intrigante, pois se o produto tem uso seguro e a empresa afirma que “não se espera que esse produto cause qualquer efeito adverso no meio ambiente, agravos à saúde humana e animal e eventuais prejuízos sócio-econômicos aos agricultores do Brasil”, porque não assumir responsabilidade por possíveis danos ou efeitos adversos se na resposta à pergunta 29 a empresa assim se expressou: “o milho MON 810 é tão saudável, nutritivo e seguro quanto o milho convencional, o que vale também para os produtos derivados dele, com o a farinha, o óleo e outros”.

**Pergunta 33** – Qual a natureza da herança da resistência das pragas *Spodoptera frugiperda*; *Diatraea saccharalis* e *Helicoverpa zea* às linhagens e híbridos a serem cultivados no Brasil, que produzem a toxina codificada pelo gene *Cry1Ab*?

Na resposta, a empresa cita o trabalho de Huang et al. (2007)<sup>38</sup>, em que os autores detectaram uma baixa frequência de *Diatraea saccharalis* resistentes à toxina *Cry1Ab*, no sul dos Estados Unidos, sugerindo trata-se de resistência recessiva ou quase completamente recessiva. É importante o conhecimento sobre a herança da resistência de insetos às toxinas de *Bt*, para saber o que irá acontecer com a evolução da frequência

---

<sup>38</sup> Huang, F., Leonard, B.R., Andow, D.A. Sugarcane Borer (Lepidoptera: Crambidae) Resistance to Transgenic *Bacillus thuringiensis* Maize. *Journal of Economic Entomology*, 100(1):164–171. 2007.

de alelos de resistência nas populações de insetos pragas<sup>39</sup> e desenhar estratégias adequadas de manejo.

**Pergunta 34** - Caso haja um evento alterando o comportamento alimentar de *H. zea*, semelhante ao que ocorreu com algodão *Bt* nos Estados Unidos, qual a expectativa de impacto ao ambiente? Que medidas serão tomadas caso isso aconteça? Como será feito o monitoramento?

A empresa afirmou que envolverá especialistas na condução de estudos e no monitoramento de eventos não esperados e que espera a pronta comunicação dos agricultores nestes casos.

Sobre os problemas nos Estados Unidos, a empresa afirmou que foram decorrentes da pouca experiência dos agricultores com o algodão Bollgard.

Mas em relação ao milho transgênico, os agricultores brasileiros têm a necessária experiência?

**Pergunta 35** - Qual é a base científica da recomendação da área de refúgio (Anexo 2) na proporção mínima de 10% da área total de milho (página 196), se não há informações sobre a herança da resistência dos insetos pragas às toxinas de *Bt*? Porque esta área de 10% é diferente daquela recomendada pela EPA para os Estados Unidos (p.339)?

A empresa afirmou que a definição de 10% como área de refúgio decorreu de consultas a especialistas brasileiros.

Nenhum dado experimental foi aportado.

Os estudos experimentais nos locais prováveis de cultivo são imprescindíveis para a tomada de decisão por parte dos órgãos responsáveis pelo assunto. Exemplo disso é o estudo conduzido pelo Prof. Tabashnik, da Universidade do Arizona, publicado no jornal *Proceedings of National Academy of Sciences*<sup>40</sup>, demonstrou a disseminação do gene *Bt* de um cultivo de milho transgênico para um cultivo vizinho não-transgênico. A disseminação dos genes para as áreas de refúgio, semeadas com plantas não-transgênicas, com o propósito de limitar o surgimento de resistência nos insetos-alvo poderá aumentar a capacidade de os insetos desenvolverem resistência e que é tempo das regras e de cultivo de plantas transgênicas serem revistas.

Em outro estudo, um gene recessivo presente em populações de *Plutela xylostella* é capaz de conferir alta resistência a quatro toxinas de *Bt*: Cry1Aa, Cry1Ab, Cry1Ac e Cry1Af.<sup>41</sup> Neste estudo, foi verificado que a frequência de alelos que promovem a resistência era 10 vezes superior ao maior valor estimado para frequências iniciais de

<sup>39</sup> ver Crow, J.F. *Basic concepts in population, quantitative, and evolutionary genetics*. New York, Freeman and Company, 273p. 1986.

<sup>40</sup> Chilcutt, C.F., Tabashnik, B.E. Contamination of refuges by *Bacillus thuringiensis* toxin genes from transgenic maize. *Proc. National Acad Science, USA*, 101(20): 7526-7529. 2004.

alelos de resistência em populações suscetíveis. Neste caso específico, a evolução da resistência será muito maior do que se pensava.

Assim, o estabelecimento do tamanho do refúgio sem estudos sobre herança da resistência das pragas existentes no país é uma temeridade.

**Pergunta 36** - Como será feito o controle da área plantada? Pois se a plantação dessa cultura alcançar grandes áreas, a empresa ainda justifica a necessidade da área de refúgio de 10% apenas? Quais dados experimentais dão suporte a esta proposta?

Na resposta, a empresa mencionou que os agricultores serão informados sobre o plantio de refúgio de 10% de milho convencional acompanhando o milho MON 810 através de diversas formas de comunicação. O valor de 10% é considerado conservador.

Contudo, nenhuma forma de controle foi mencionada ou comentada.

**Pergunta 37** – Qual a estratégia que a empresa propõe para garantir que a proposta de fato será seguida pelos agricultores? E se não for seguida como foi estabelecida, quais seriam as consequências? Qual a probabilidade do que aconteceu na China com o algodão ocorrer no país com o milho Bt MON810?

“Os agricultores serão obrigados a plantar uma área de refúgio com milho convencional equivalente a 10% da área plantada com o milho MON 810”. Informou ainda a empresa que um programa educacional será desenvolvido para conscientizar os agricultores sobre a importância do manejo de resistência a insetos e qual será sua obrigação para atender os critérios estabelecidos.

Mas nenhuma medida foi mencionada para obrigar de fato ou verificar o cumprimento da recomendação. Na China a estratégia de refúgio para algodão Bt transgênico não foi empregada pelos agricultores. Como resultado, as pragas secundárias se tornaram importantes e o custo com inseticidas aumentou a tal ponto de que a rentabilidade das tecnologias convencional ou transgênica se equivalem cinco anos após sua implementação<sup>42</sup>. O aumento do uso dos agrotóxicos nos cultivos transgênicos foi decorrente da alteração do status de algumas pragas que eram secundárias e passaram a ser primárias e predominantes.

Sobre a rápida evolução de pragas secundárias tornarem-se primárias na China, a empresa atribui o fato a inexistência de um programa de manejo de insetos. Em certas regiões da China, o custo com inseticidas em lavouras de algodão Bollgard aumentou a

---

<sup>41</sup> Tabashnik, B.E.; Liu, Y-B.; Finson, N.; Masson, L.; Heckel, D.G. One gene in diamondback moth confers resistance to four *Bacillus thuringiensis* toxins. *Proceedings of National Academy of Sciences*, 94:14.1640-1644. 1997.

<sup>42</sup> Wang, S. et al. Tarnishing Silver Bullets: Bt Technology Adoption, Bounded Rationality and the Outbreak of Secondary Pest Infestations in China. Cornell University. Selected Paper prepared for presentation at the American Agricultural Economics, Association Annual Meeting Long Beach, CA, July 22-26, 2006.

tal ponto que a rentabilidade das tecnologias convencional ou transgênica se equivaleram cinco anos após sua implementação<sup>43</sup>.

**Pergunta 38** - Apresentar propostas para evitar a contaminação de plantios convencionais e orgânicos de milho no Brasil (variedades melhoradas e crioulas) pelo transgene contendo o núcleo inseticida da toxina Cry1Ab, incluindo restrições geográficas, exigências de distâncias mínimas de isolamento e outras a serem observadas na liberação comercial do milho MON 810 (Milho Resistente a Insetos).

A empresa considera que a distância, o clima (temperatura, direção e velocidade do vento) e o grau de sobreposição dos híbridos das plantações adjacentes no período da polinização afetam o fluxo gênico. A Empresa mencionou ainda que existem áreas de produção de milho pipoca, variedades crioulas e híbridos e que as práticas agrônômicas já são barreiras para a polinização cruzada. Segundo a empresa, "a histórica convivência harmônica de diferentes sistemas de produção com diferentes características e as práticas agrícolas utilizadas pelos agricultores demonstra a não necessidade de propostas distintas para o milho MON 810 em relação às alternativas tecnológicas existentes". Contudo nenhum estudo de fluxo gênico nos ecossistemas brasileiros com o milho MON 810 foi aportado.

Com base nesta visão, não será surpresa nenhuma se a contaminação será geral e irrestrita.

Assim, a diversidade de variedades desenvolvidas pelos agricultores estará sob séria ameaça. Diversas áreas merecem estudos mais profundos, como a atual taxa de fluxo gênico e seus fatores determinantes nos diferentes ecossistemas, os efeitos de longo prazo do fluxo gênico na diversidade genética tanto nos *pools* gênicos como nos próprios genomas, a expressão de transgenes nos novos background genéticos e os efeitos dos fatores sócio econômicos na diversidade genética.<sup>44</sup>

**Pergunta 39** - Apresentar dados adequados e atualizados sobre a distribuição geográfica de áreas com a ocorrência de cultivos no Brasil de variedades locais de milho ('landraces'), incluindo, particularmente, aquelas cultivadas por comunidades locais e povos indígenas.

A empresa respondeu a pergunta com muitas informações relacionadas a ocorrência e às raças de milho já cultivadas no país.

---

<sup>43</sup> Wang, S. et al. Tarnishing Silver Bullets: Bt Technology Adoption, Bounded Rationality and the Outbreak of Secondary Pest Infestations in China. Cornell University. Selected Paper prepared for presentation at the American Agricultural Economics Association Annual Meeting Long Beach, CA, July 22-26, 2006.

<sup>44</sup> Gepts, P.; Papa, R. Possible effects of (trans)gene flow from crops on the genetic diversity from landraces and wild relatives Environ. Biosafety Res. 2:89-103. 2003.

Realmente a não está adequada. A questão refere-se a variedades locais e não a raças locais. Na verdade o que se cultiva são variedades locais pertencentes a uma determinada raça. Por esta razão a resposta dada foi muito vaga e baseou-se em um trabalho antigo de Paterniani e Goldman sobre a descrição de raças existentes no Brasil, o qual enfatiza quais são as raças existentes e que as mesmas podem ser encontradas e ou recuperadas nos Bancos de Germoplasma. Esta resposta mostra que a Empresa não tem conhecimento absolutamente nenhum a respeito de variedades locais.

Uma variedade local oriunda de uma determinada raça leva aproximadamente 70 anos para tornar-se uma variedade tradicional (Dr. Altair Machado, Comunicação Pessoal) a qual foi submetida durante todo este tempo a um arranjo em suas frequências gênicas e genotípicas para um perfeito ajuste ao seu agroecossistema de constante cultivo.

É importante destacar que uma determinada raça pode ter de 200 a 1000 ou mais diferentes variedades e cada uma representa um sistema de adaptação distinto e arranjos gênicos completamente diferentes. Por esta razão, que se torna impossível recuperar uma determinada variedade local simplesmente recorrendo aos bancos de germoplasma.

“No caso do milho considerado crioulo, um projeto do PROBIO – Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira - financiado pelo Ministério do Meio Ambiente, em parceria com o BIRD (TEIXEIRA, 2006) possibilitou verificar recentemente diversas iniciativas de preservação “*in situ*” dessas variedades em Minas Gerais, São Paulo e Santa Catarina e comparar as “variedades cultivadas localmente” com amostras semelhantes coletadas há mais de trinta anos e mantidas intactas no banco de germoplasma da Embrapa. Na maioria dos casos, observou-se que as “variedades cultivadas localmente” apresentavam diferenças genéticas com relação à coleta original, indicando a necessidade de adoção de estratégias de isolamento espacial e temporal”<sup>45</sup>.

Sobre a situação atual (quantidade, extensão cultivada e localização das comunidades) das variedades crioulas ou locais cultivadas, praticamente nenhuma informação foi aportada na resposta. Estes dados são imprescindíveis para traçar estratégias de coexistência sem contaminação.

**Pergunta 40** – Existem riscos de transferência do gene cry1Ab para variedades de milho não transgênicos bem como para variedades locais (“landraces”) de milho em áreas indígenas e comunidade locais tradicionais? No caso de hibridização entre plantas

---

<sup>45</sup> Contribuição da Embrapa sobre a introdução de eventos de milho geneticamente modificados para tolerância a herbicidas e para resistência a insetos listados na chamada 01/2007, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, à luz do conhecimento disponível ao público em 13 de março de 2007.

MON810 e variedades crioulas, qual é o efeito no valor adaptativo das populações recipientes do transgene, considerando diferentes background genéticos e ecossistemas?

A empresa além de não responder a pergunta afirma que “torna-se redundante a elaboração de propostas de isolamento entre os plantios de variedades locais e do milho MON 810”.

Dentre outros autores, Ellstrand (2003)<sup>46</sup> compilou estudos experimentais que apresentaram resultados bastantes discrepantes em termos de efeito de transgenes nas populações recipientes. Nenhum estudo sobre o efeito no valor adaptativo das populações recipientes do transgene, considerando diferentes constituições genéticas e ecossistemas brasileiros, foi feito ou aportado pela empresa. A evasiva como sempre é o desprezo pela possibilidade de contaminação e seus possíveis efeitos. Mas a literatura científica é muito congruente nestes aspectos.

O valor exato da taxa de fecundação cruzada e as distâncias que o pólen pode alcançar é desconhecido e variável ano a ano, estima-se que pelo menos 30% da área de milho cultivado no país é ocupada por sementes crioulas, locais ou mesmo variedades melhoradas de polinização aberta. Além disso, o governo federal vem promovendo ações de resgate, conservação e uso sustentável de variedades crioulas que são conservação na propriedade (*on farm conservation*). As ações governamentais em parceria com universidades, Embrapa, sociedade civil e movimentos sociais, decorre do reconhecimento tanto pela Convenção sobre Diversidade Biológica<sup>47</sup>, quanto pela FAO<sup>48</sup>, da importância dessa forma de conservação. Por um lado, o cultivo da diversidade genética se constitui numa ferramenta contra a vulnerabilidade genética. De outro lado, permite o acúmulo de mutações, a ocorrência de recombinação e a ação da seleção natural, acompanhada da seleção pelos próprios agricultores. Disso resultam genótipos com associações alélicas únicas que aumentam a adaptação dessas variedades nos locais de cultivo.

As novas normas para produção de sementes do Ministério da Agricultura determinam uma faixa de isolamento de pelo menos 400 m para híbridos simples. Este isolamento ainda permite uma certa percentagem de contaminação. Muitos trabalhos publicados confirmaram a presença de pelo menos 0,5% da quantidade de pólen a uma distância de 500 m<sup>49</sup>. Considerando que a maioria das lavouras dos pequenos agricultores estão a uma distância menor que as faixas acima apresentadas, é de se esperar a contaminação das variedades crioulas pelas transgênicas. O que não pode ser

---

<sup>46</sup> Ellstrand, N. C. 2003. Dangerous liaisons? When Cultivated Plants Mate with Their Wild Relatives. Baltimore: Johns Hopkins University Press. 244p.

<sup>47</sup> Decisão III/11 de 1996 e Decisão V/5 de 2000, [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)

<sup>48</sup> Jarvis, D.I., L. Myer, H. Klemick, L. Guarino, M. Smale, A.H.D. Brown, M. Sadiki, B. Sthapit and T. Hodgkin. 2000. A Training Guide for *In Situ* Conservation On-farm. Version 1. International Plant Genetic Resources Institute, Rome, Italy.

<sup>49</sup> Compilado por Emberlin, 1999.

antecipado qual será a proporção de cruzamentos nem mesmo os possíveis efeitos fisiológicos e de adaptação dos híbridos formados.

No Estados Unidos, a contaminação de sementes genéticas (*foundation seeds*) tolerável pelo melhoristas é de  $10^{-3}$  (NCR, 2004<sup>50</sup>). Ou seja, uma em mil ou 0,1%. Este padrão de pureza é alcançado com o uso conjunto de medidas de isolamento temporal e especial, além de bordaduras nos campos de produção de sementes. No caso de milho, se exige um isolamento de 200 m nos Estados Unidos para tolerar uma contaminação genética de 0,1%. O documento de NCR compilou estudos que indicam que com esta distancia de isolamento, quase um terço das 300 variedades de milho cultivadas no *Corn Belt* exibiram contaminação que variou de 1,5% a 15,6%.

Estudos também independentes feitos na mesma época nos Estados Unidos comprovaram que de 50 a 80% das variedades convencionais de milho, canola e soja estavam contaminadas com um ou mais transgenes.<sup>51</sup>

**Pergunta 41** – Responder as perguntas feitas pela SBPC:

- (i) Foi determinada a seqüência adjacente à inserção do gene cryAb para avaliar um possível efeito pleiotrópico?
- (ii) Quais os níveis de expressão da proteína CryAb em diferentes tecidos e fases do desenvolvimento nos híbridos 806 Guardian e C901 Guardian ?
- (iii) Quais são as informações disponíveis nos bancos de germoplasma existentes no país sobre espécies, afins ao teosinte e demais espécies do gênero *Zea*?
- (iv) Foram realizados experimentos baseados no Programa de Manejo Integrado, nas condições brasileiras para a definição da área de refúgio de apenas 10%?
- (v) Quais as informações disponíveis sobre a eficiência protéica (PER) do milho transgênico em relação ao cultivado no país?
- (vi) Quais os potenciais imunogênicos e tolerogênicos da toxina CryAb?

A empresa respondeu e aportou informações apenas para o item (i). Estas perguntas formuladas pela SBPC em 1999, ainda não foram respondidas de forma pertinente, mesmo que perguntado duas vezes. Nem tampouco os estudos foram feitos para respondê-las em base científica, embora os quase 8 anos que separam a época das perguntas até este momento. Esta atitude pode ser entendida como uma demonstração

---

<sup>50</sup> NRC - National Research Council. 2004. Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms. Washington DC: National Academy Press, 284p. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10880.html>.

<sup>51</sup> Mellon, M.; Rissler, J. 2004. Gone to Seed: transgenic contaminants in the traditional seed supply. Union of Concerned Scientists, 70p. Disponível em: [www.ucsusa.org](http://www.ucsusa.org).

inequívoca de que a empresa não está interessada nos estudos sobre os possíveis efeitos adversos do milho MON 810 na saúde humana e no meio ambiente.

**Pergunta 42** – O IDEC levantou um conjunto bastante grande de questões. Desta forma, solicito a empresa para responder aquilo que ainda não foi respondido.

Tampouco as questões levantadas pelo IDEC foram agora respondidas. Não foi encontrado no processo respostas claras e objetivas para as perguntas formuladas pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC e as questões levantadas pelo Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC, formuladas ainda em 1999, há pelo menos oito anos atrás, conforme insiste a empresa interessada na aprovação do milho MON 810.

### **Conclusões sobre as respostas**

Das 42 perguntas 74% não foi respondido o que solicitado ou os dados não foram aportados ou ambos (perguntas: 1 a 4, 6, 10 a 19, 21, 22, 24 a 31, 33, 35 e 39 a 42). As demais 11 foram respondidas, duas de forma parcial

Foram muitas as respostas evasivas, outras com citação parcial da literatura existente, e a maior parte dos dados solicitados não foram aportados. Assim, as incertezas não só permanecem, como novas incertezas surgiram em razão das novas afirmativas da empresa.

Cabe destacar que a maioria das perguntas formuladas pela CTNBio anteriormente e novamente formuladas não foram respondidas de forma satisfatória ou apresentaram afirmações contraditórias com a literatura científica já disponível ou não apresentam de dados ou informações consistentes.

As questões mais relevantes na análise das respostas são assim destacadas:

1) descaso para com a biossegurança e para com o Brasil, pois a empresa considera importante o que outros países solicitaram em termos de dados e estudos e não o que as normas legais (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, entre outros) e a CTNBio vem apregoando;

2) ausência da análise de risco, composta de estudos sobre possíveis efeitos adversos à saúde humana ou ao meio ambiente com as variedades brasileiras descendentes do MON 810;

3) inexistência de estudos com o núcleo inseticida da toxina Cry1Ab extraída de plantas MON 810;

4) insistência em não fornecer informações básicas como a seqüência nucleotídica presente nas plantas transgênicas MON 810 de variedades brasileiras;

5) ausência sistemática de literatura contraditória, embora disponível para grande parte dos assuntos de biossegurança;

6) ausência de robustez experimental e estatística para a maioria dos estudos com organismos não alvos (poucas repetições, poucos indivíduos por repetição, curtíssima duração, entre outros);

7) desleixo da empresa em não realizar os estudos para atender o que a CTNBio vem solicitando desde 1999;

8) utilização dos mesmos argumentos para justificar fatos contraditórios;

9) inexistência de um plano efetivo de assegurar a coexistência com outras variedades não transgênicas sem contaminação e sem causar prejuízos;

10) desconsideração pelo patrimônio genético e cultural dos povos e comunidades tradicionais deste país, que têm no milho, um dos seus principais elementos;

11) desconsideração com o princípio da precaução.

## **Parte II - Parecer final**

O processo, bem como as respostas às perguntas formuladas apresentam as seguintes características:

1. Na carta de encaminhamento enviada pela CIBio à CTNBio, REG-LAAV-072/99, a Monsanto requer que seja conduzido o processo de análise acerca do Milho Guardian quanto a sua biossegurança e substancial equivalência ao milho convencional. Para tanto informa que está anexado o documento "Milho Guardian – Avaliação da Segurança Ambiental e Alimentar. Desta forma, a Monsanto não apresentou a avaliação de risco nem solicitou a análise da mesma, conforme previsto no inciso IV do Art. 14 da Lei 11.105, de 24 de março de 2005:

*"proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados".*

Assim, a doutrina da equivalência substancial pode até ser solicitada, mas não tem amparo legal ou científico para ser concedida.

2. Indisponibilidade da seqüência de nucleotídeos inseridos nas linhagens MON 810, indicando que a empresa não dispõe ou não quer repassar a informação;

3. Ausência da análise de risco, composta de estudos sobre possíveis efeitos adversos ao meio ambiente, nos ecossistemas brasileiros, com as variedades brasileiras descendentes do MON 810, violando os princípios mais elementares da biossegurança e da ciência e impedindo a tomada de decisão se as atividades com esse OGM são ou não potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente ou que possa causar riscos à saúde humana;

4. Ausência de estudos com o núcleo inseticida da toxina Cry1Ab extraído de plantas MON 810, substituídos por outros estudos com a toxina nativa ou a engenheirada expressa em bactéria, não representando, no entanto, a situação real que ocorrerá com a liberação deste evento;

5. Ausência de dados de expressão da toxina inseticida Cry1Ab nos diferentes órgãos e tecidos das plantas transgênicas das variedades brasileiras (exceção das folhas), o que impede inferências relacionadas a riscos. O fato da determinação do teor da toxina apenas nas folhas demonstra o interesse agrônomo e, portanto, econômico. Por outro lado, os teores da toxina expressos nos demais órgãos e tecidos das variedades

brasileiras MON 810, que são relevantes para a análise de risco, não foram determinados.

6. A maioria dos estudos com organismos não alvo não são cientificamente robustos, pelo uso de poucas repetições, tamanho amostral, curtíssima durabilidade, não abrangendo parâmetros reprodutivos e publicados em periódicos científicos (portanto, desconhecidas da comunidade científica), entre outros;

7. Não atendimento às demandas da CTNBio, algumas delas formuladas ainda em 1999 (exemplos: efeitos da transferência do transgenes para outras variedades de milho; efeito do núcleo inseticida da toxina Cry1Ab nos parâmetros reprodutivos de espécies não alvo; organismos benéficos par a agricultura, alimentação de peixes, espécies ameaçadas de extinção; toxicidade subcrônica e crônica em mamíferos; toxicidade crônica e aguda em invertebrados; exposição repetida em redores; citotoxicidade e genotoxicidade; DL 50 para duas espécies; herança da resistência das pragas à toxina; absorção, distribuição, excreção e biotransformação; formação de substâncias ausentes no hospedeiro; perfil de aminoácidos, lipídios, carotenóides e Vitaminas do complexo B; disseminação do transgene para outras variedades de milho nas condições brasileiras);

8. Utilização parcial da literatura científica disponível com a não utilização de estudos relacionados a características do OGM ou de sua toxina específica e aos possíveis riscos associados ao OGM objeto de análise;

9. Tentativa de considerar iguais o uso de inseticidas biológicos a base de *Bacillus thuringiensis* e o MON 810, sem considerar que o OGM contém genes não nativos e parcialmente sintéticos expressos todo o tempo e em todos os tecidos da planta, enquanto, as formulações comerciais a base de proto-toxinas Bt são raramente aplicadas. Além disso, a planta expressa o núcleo inseticida da toxina e não a proto-toxina, o que amplia os efeitos das plantas transgênicas sobre um maior número de insetos. Enquanto as formulações comerciais são aplicadas e rapidamente degradadas, o núcleo inseticida da toxina é produzido constantemente, inclusive pelas raízes, cuja concentração no solo permanece por pelo menos o ciclo de cultivo e no período posterior a colheita, por um tempo que depende de vários fatores. Ou seja, são produtos, usos e implicações diferentes.

10. Inexistência de plano efetivo e eficaz de coexistência com outros sistemas de cultivo e variedades sem contaminação, contrariando o artigo nº 225 da Constituição Federal, bem como os compromissos assumidos pelo país na conservação da biodiversidade, relacionados a contaminação destes recursos genéticos. Segundo a Embrapa, nos países onde o milho transgênico já é plantado ou naqueles onde o assunto vem sendo amplamente discutido, a questão de atendimento ao direito de escolha do agricultor e do consumidor tem sido abordada por meio de buscas de mecanismos para uma coexistência pacífica entre as diferentes formas de agricultura (transgênica, convencional, orgânica e agroecológica). Essa co-existência é possível, desde que sejam utilizadas estratégias de isolamento espacial e temporal. A implementação de tais mecanismos permitirá que os diferentes tipos de manejo da cultura do milho possam continuar existindo e preservando suas características particulares. A co-existência é uma prática a ser implementada após a liberação comercial, mas o aconselhamento para tanto deve partir da CTNBio, em seu parecer conclusivo sobre cada aprovação para comercialização.

11. Não atendimento da Lei nº 11.105/2005, particularmente na observância do princípio da precaução, e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em particular às diretrizes e princípios da Análise de Risco, estipuladas em seu Anexo III.

12. Não realização de Audiência pública específica. A decisão da CTNBio tomada na reunião plenária de dezembro de 2006 tinha como diretriz básica a não inclusão de todos os milhos em uma só Audiência Pública. Mesmo assim, a Audiência foi convocada pelo Presidente da CTNBio para analisar os sete processos de liberação comercial de milho transgênico sob análise da CTNBio. Este formato não teve a aprovação dos membros da Comissão reunidos em fevereiro de 2007. Assim, é imperativo a realização de Audiência Pública específica, pois o transgene presente neste OGM produz um inseticida, impossível de separação do milho tanto no ambiente como na forma de alimento.

A análise do processo, das respostas às perguntas e as características acima referidas inviabilizam (i) a determinação legal de que a CTNBio deve enquadrar um OGM em uma classe de risco pela absoluta ausência e robustez de dados científicos, (ii) a identificação se as atividades com este OGM é ou não potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente ou que possa causar riscos à saúde humana. A impossibilidade de tomar estas decisões por razões científicas tem como alternativa a não aprovação da solicitação da empresa requerente ou a diligência.

### **Parte III - Encaminhamento**

Pelas razões expostas neste relatório, recomendo que o processo seja colocado em diligência para que:

1. sejam realizada a avaliação de risco, incluindo os estudos de impacto ambiental nos ecossistemas brasileiros e os estudos nas regiões de cultivo de milho no Brasil para avaliar a possibilidade co-existência sem contaminação;
2. sejam respondidas as perguntas formuladas e atendidas as demandas apontadas no parecer e
3. realizar uma audiência pública específica sobre o MON 810.

Desta forma, na ausência e até que exista uma Resolução Normativa da CTNBio específica com as diretrizes e normas tanto para a avaliação de risco como para os critérios que a comissão deve adotar para realizar a análise da avaliação de risco submetida, é razoável a utilização dos princípios e metodologias contidas no Anexo III do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança bem como o Anexo II - Diretrizes para elaboração de estudos ambientais com OGM, da Resolução CONAMA nº 305, 12 de junho de 2002, da bibliografia existente e a qualidade e amplitude dos estudos feitos.

Rubens Onofre Nodari

Brasília, 19 de junho de 2007

Anexo I – Lista das Espécies lepidópteras e himenópteras ameaçadas de extinção.

Táxons	Categoria de ameaça	UF de ocorrência
<b>Lepidóptera</b>		
<b>Hesperiidae</b>		
<i>Cyclopyge roscius iphimedia</i> (Plötz, 1886)	VU	MG, RJ, SP
<i>Drephalys miersi</i> Mielke, 1968 (lista PR)	EN	PR, SC
<i>Drephalys mourei</i> Mielke, 1968	CR	RJ, SC
<i>Ochropyge ruficauda</i> (Hayward, 1932)	VU	PR, SC
<i>Parelbella polyzona</i> (Latreille, 1824)	VU	ES, RJ, SC
<i>Pseudocroniades machaon seabrai</i> Mielke, 1995	CR	RJ
<i>Turmada camposa</i> (Plötz, 1886)	EN	RJ
<i>Zonia zonia diabo</i> Mielke & Casagrande, 1998	VU	GO,SP
<b>Lycaenidae</b>		
<i>Arawacus aethesa</i> (Hewitson, 1867)	VU	ES, MG
<i>Magnastigma julia</i> Nicolay, 1977	EN	DF, MG
<b>Nymphalidae</b>		
<i>Actinote quadra</i> (Schaus, 1902)	VU	MG,RJ,SP
<i>Actinote zikani</i> D'Almeida, 1951	CR	SP
<i>Caenoptychia bouletti</i> Le Cerf, 1919	EN	ES,RJ,RS,SP
<i>Callicore hydarnis</i> (Godart, 1824)	VU	MG,RJ,SP
<i>Dasyophthalma delanira</i> Hewitson, 1862	CR	RJ
<i>Dasyophthalma geraensis</i> Rebel, 1922	EN	MG,RJ,SP
<i>Dasyophthalma vertebralis</i> Butler, 1869	CR	ES,MG
<i>Doxocopa zalmunna</i> (Butler, 1869)	CR	RJ,SP
<i>Episcada vitrea</i> D'Almeida & Mielke, 1967	VU	RJ
<i>Eresia erysice erysice</i> (Geyer, 1832)	CR	BA
<i>Grasseia menelaus eberti</i> (Weber, 1963)	EN	PB,PE
<i>Heliconius nattereri</i> C. Felder & R. Felder, 1865	VU	BA,ES,MG
<i>Hyaliris fiammetta</i> (Hewitson, 1852)	CR	ES,MG,RJ
<i>Hyaliris leptalina</i> (C. Felder & R. Felder, 1865)	EN	ES,MG,RJ
<i>Hypoleria fallens</i> (Haensch, 1905)	EN	ES,MG,RJ
<i>Melinaea mnasias thera</i> C. Felder & R. Felder, 1865	CR	BA,RJ,SP
<i>Napeogenes cyrianassa xanthone</i> Bates, 1862	VU	BA,ES,MG,RJ
<i>Narope guilhermei</i> Casagrande, 1989	CR	RS,SC
<i>Orobrassolis ornamentalis</i> (Stichel, 1906)	CR	MG, SP, PR
<i>Paititia neglecta</i> Lamas, 1979	EN	AC
<i>Pampasatyrys gyrtone</i> (Berg, 1877)	EN	RJ,SP
<i>Pessonia epistrophus nikolajewna</i> (Weber, 1951)	EN	AL,PB
<i>Polygrapha suprema</i> (Schaus, 1920)	VU	MG,RJ,SP
<i>Pseudocercyonis glaucope boenninghausi</i> (Foetterle, 1902)	EN	MG,RJ,SP
<i>Scada karschina delicata</i> Talbot, 1932	CR	PE
<i>Tithorea harmonia caissara</i> (Zikán, 1941)	VU	ES,MG,RJ, SP
<b>Papilionidae</b>		
<i>Eurytides iphitas</i> (Hübner, 1821)	CR	ES,RJ
<i>Heraclides himeros baia</i> (Rothschild & Jordan, 1906)	CR	BA,GO
<i>Heraclides himeros himeros</i> (Hopffer, 1865)	EN	ES,MG,RJ
<i>Mimoides lysithous harrisianus</i> (Swainson, 1822)	CR	RJ
<i>Parides ascanius</i> (Cramer, 1775)	EN	RJ
<i>Parides bunichus chamissonia</i> (Eschscholtz, 1821)	VU	SC
<i>Parides burchellanus</i> (Westwood, 1872)	VU	DF,GO,MG,SP
<i>Parides lysander mattogrossensis</i> (Talbot, 1928)	VU	MT,RO
<i>Parides panthonus castilhoi</i> D' Almeida, 1967	CR	SP
<b>Pieridae</b>		
<i>Charonias theano theano</i> (Boisduval, 1836)	EN	MG, SP, PR, SC
<i>Hesperocharis emeris emeris</i> (Boisduval, 1836)	EN	PR,RJ,SP
<i>Moschoneura methymna</i> (Godart, 1819)	VU	BA,ES,RJ,SC
<i>Perrhybris flava</i> Oberthür, 1896	CR	BA,ES
<b>Pyralidae</b>		
<i>Parapoynx restingalis</i> Da Silva & Nessimian, 1990	VU	BA,RJ
<b>Riodinidae</b>		
<i>Eucorna sanarita</i> (Schaus, 1902)	EN	RJ,SP

<b><i>Euselasia eberti</i></b> Callaghan, 1999	CR	SP
<b><i>Nirodia belphegor</i></b> Westwood, 1851	CR	MG
<b><i>Panara ovifera</i></b> Seitz, 1916	CR	RJ
<b><i>Petrocerus catiena</i></b> (Hewitson, 1875)	EN	ES,RJ
<b><i>Xenandra heliodes dibapha</i></b> Stichel, 1909	VU	RJ,SC,SP
<b>Saturniidae</b>		
<b><i>Dirphia monticola</i></b> Zerny, 1923	CR	RJ
<b>Hymenoptera</b>		
<b>Apidae</b>		
<b><i>Exomalopsis atlantica</i></b> Silveira, 1996	CR	SP
<b><i>Melipona capixaba</i></b> Moure & Camargo, 1995	VU	ES
<b><i>Xylocopa truxali</i></b> Hurd & Moure, 1963	VU	GO, MG

Fonte: IBAMA. IN nº 003, de 26 de maio de 2003.

A exceção das três espécies de abelhas e de *Dirphia monticola* (Saturniidae) e *Parapoynx restingalis* (Pieridae), todas as demais são borboletas.