

**Comité de prefiguração  
de uma alta autoridade  
para os organismos geneticamente modificados**

*Instituído pelo decreto nº2007-1719 de 5 de Dezembro de 2007*

**Opinião sobre a disseminação do MON810 em território francês**

---

O comité de prefiguração de uma alta autoridade sobre os OGM reuniu-se em Dezembro de 2007 e Janeiro de 2008. O seu mandato era a “reavaliação dos riscos e benefícios para o ambiente e a saúde pública susceptíveis de estar associados à disseminação voluntária do milho MON810.”

O comité estabeleceu os parâmetros de avaliação do MON810 que se mostraram pertinentes aos olhos dos especialistas que o integram, inspirando-se no desejo de alargamento expresso pelo intergrupo OGM da iniciativa *Grenelle de l’environnement*.

O comité estabeleceu sínteses temáticas para estes parâmetros de avaliação, alguns dos quais dispõem de uma informação científica com muitas lacunas. Nem toda a literatura científica pôde ser considerada.

De acordo com o mandato as questões referentes às justificações, de qualquer tipo, do cultivo de OGM em campo aberto e que se referem ao conjunto de todos os OGM não foram examinadas.

Durante a discussão de cada uma das suas sínteses científicas o comité analisou o estado de avaliação dos impactos, frisando os resultados já disponíveis aquando da primeira autorização, os novos resultados disponíveis, e as novas questões consideradas importantes.

À luz destes trabalhos,

- 1) O comité de prefiguração sublinha a publicação de diversos factos científicos novos referentes ao impacto do MON810 sobre o ambiente, a saúde humana, a economia e a agronomia:
  - a. Disseminação: o novo facto surgido após 1998 refere-se à caracterização da dispersão do pólen (Klein et al, 2003; Rosi-Marshall et al, 2007; Brunet 2006) (Kuest; Chapela 2001) ao longo de grandes distâncias (quilométricas) (A. Messean, 2006), ligada nomeadamente às condições e eventos climáticos e aos vários ambientes. Estes resultados conduziram à demonstração da impossibilidade de uma

ausência de polinização cruzada entre campos OGM e campos não OGM à escala local (pequena região agrícola) (A. Messean, 2006). A discussão centrou-se na importância destes resultados no que diz respeito ao impacto sobre a pureza das sementes, o respeito dos limites de presença accidental/contaminação e as regras de coexistência. A disseminação da toxina Bt e a sua persistência foram demonstradas e dependem dos factores edáficos, climatéricos e ambientais (Icoz e Stostky; 2007).

- b. Aparecimento de resistência nas pragas alvo: não surgiram factos novos sobre os principais insectos-alvo (não foi demonstrada resistência), mas ocorreu a selecção de estirpes resistentes em dois lepidópteros alvo secundários (Huang e tal, 2007; Van Rensburg, 2007).
- c. Efeitos sobre a fauna não-alvo: novos factos confirmam a possibilidade de efeitos tóxicos a longo prazo sobre as minhocas (Zwalhen et al, 2003), os isópodes, nemátodes e sobre as borboletas monarca (ropalóceros) (Hardwood et al, 2005; Prasifka et al, 2007; Dutton et al, 2005). A exposição das populações naturais de borboletas monarca continua muito limitada (menos de 1%), verificando-se nomeadamente através de efeitos comportamentais negativos. (Marvier et al, 2007) Publicações demonstram uma possível presença da toxina Bt na cadeia trófica (Obrist et al, 2006), observando-se também uma persistência de moléculas insecticidas na água (Douville et al, 2006; Rosi-Marshall et al, 2007) ou nos sedimentos drenados de uma parcela (mais de 20 a 40 dias) (Ipoz, Stotsky, 2007), no contacto com as raízes e no solo (Saxena e Stotsky, 2005; Mulder et al, 2006; Castaldini et al, 2005) com uma exposição de populações de insectos (Griffith et al, 2006; Jonhson et al, 2006) mais a montante nas cadeias tróficas. Uma análise global sobre a entomofauna não-alvo (Marvier et al, 2007) demonstra um efeito das culturas de milho Bt sobre algumas famílias de invertebrados, impactos esses menores que os associados a tratamentos insecticidas. Nenhuma prova de toxicidade directa surgiu no estudo de Marvier.
- d. Saúde humana: factos novos revelam o efeito do milho Bt sobre os teores em micotoxinas, que podem ser reduzidos em 90 a 95% (AFSSA, 2004) por comparação aos híbridos convencionais não tratados com insecticidas, sendo que os tratamentos com insecticidas não permitem uma diminuição tão grande. Os teores em fumonisina (classificada como agente carcinogénico provável para o homem, grupo 2B do IARC) nos híbridos convencionais ultrapassam

regularmente 2000 ppb consoante os ataques de insectos nos Pirinéus Centrais e na Aquitânia.

- 2) O comité de prefiguração identificou questões insuficientemente consideradas e questões novas como devem ser tidas em conta na avaliação dos impactos de todos os OGM:
- a. Caracterização molecular e bioquímica: a proteína produzida pelo transgene não é idêntica à produzida pelo *Bacillus thuringiensis*. As suas propriedades em termos de conformação, de modificação pós-tradução, de biodegradabilidade, de persistência ou de especificidade, de apresentação, etc, podem ser diferentes das da toxina CRY 1 AB natural. Só os estudos a partir do milho contendo o evento MON810 são relevantes para a avaliação da sua toxicidade humana e ambiental. Seria interessante conhecer a interacção entre o transgene e diferentes fundos genéticos. A questão da produção de peptídeos de sequências inesperadas no milho MON810 foi suscitada, assim como o seu impacto sobre o desenvolvimento dos insectos e vertebrados, tendo sido sublinhada a fragilidade do dossier de avaliação sobre este ponto, mas não existe um consenso sobre o tema. A questão da eventual produção de metabolitos derivados da degradação da toxina Bt e sua transformação foi igualmente suscitada, não tendo sido encontrada resposta.
  - b. Impacto sobre os insectos polinizadores: os estudos de impacto sobre as abelhas devem ser realizados com colmeias em condições normais de exploração, a fim de serem levados em conta os efeitos cumulativos. Este ponto não recolheu consensos.
  - c. Elementos de toxicologia: não existem factos novos para além dos impactos tóxicos mencionados anteriormente, mas uma larga maioria dos participantes sublinhou a insuficiência dos testes de 90 dias, cuja capacidade de detecção é limitada. Com efeito, a metodologia com ratos utilizada (validada pela OCDE) não permite concluir quanto à ausência ou presença de diferenças significativas entre os grupos teste e controle e quanto à interpretação biológica das diferenças observadas (Lavielle, 2007). Deve ser efectuada uma reflexão sobre o protocolo. O comité julga pois necessária a realização de estudos de longo prazo, com fundos genéticos adaptados, com outras espécies e, sobretudo, com amostras maiores. O comité sublinhou a ausência de avaliação de efeitos endócrinos, teratogénicos e transgeracionais.
  - d. Efeitos biológicos e microbiológicos: os efeitos biológicos e microbiológicos da disseminação ou da persistência observada de

moléculas Bt ou do transgene no solo (mais de 200 dias) (Crecchio, Stotsky, 2001) devem ser examinados.

- e. Elementos epidemiológicos: o comité sublinha a importância da realização de estudos epidemiológicos e constata que o historial dos países que mais consomem OGM não pode ser explorada neste âmbito uma vez que nenhum estudo epidemiológico aí foi alguma vez conduzido devido à ausência de rastreabilidade.
- f. Elementos económicos: as informações disponíveis referem-se apenas à dimensão microeconómica (ao nível da exploração) e parecem mostrar em França uma incidência positiva sobre as margens de lucro por hectare, a partir de uma taxa de infestação de 0,3 larvas / caule (ou seja potencialmente em média para 600 a 700 000 ha de milho grão), que atingem os 40 a 11 0€ / ha, relativamente às culturas convencionais. Além disso, observações no terreno dão conta de vantagens em termos de comodidade de utilização (recolha mais tardia, economia de custos de secagem). Apesar disso, factores importantes de variação (climatéricos, parasitários) tornam difícil a análise a este nível. O diferencial potencial de preço entre o produto OGM e o produto convencional também não foi tido em conta. A incidência económica das contaminações das fileiras convencionais ou biológicas foi suscitada mas não se encontrou resposta para ela na literatura económica. O mesmo aconteceu com os custos relativos à coexistência (isolamento, análise, transporte, segregação dos lotes, externalidades económicas e ecológicas), encontrando-se actualmente estudos em curso. Os efeitos económicos mais globais (...) não são tidos em conta uma vez que não são específicos para o MON810, mas deveriam ser tidos em conta pela Alta Autoridade. De uma forma geral, o comité nota a insuficiência de análise económica ao nível da exploração, das fileiras e do mercado internacional.
- g. Biovigilância: o comité sublinha a importância d um seguimento em tempo real e a longo prazo dos efeitos das culturas de MON810 em campo aberto sobre a fauna, a flora, os fungos e os ecossistemas no quadro de um programa de biovigilância.
- h. Uso de pesticidas: a quantificação da modificação do uso de pesticidas relacionada com a utilização do MON810 deve ser mais estudada.
- i. Análise das condições económicas, sociológicas e políticas de organização da coexistência entre agriculturas, sejam elas biológicas, convencionais, OGM e outras.

3) Considerando estes elementos, o comité de prefiguração é da opinião que:

- Os seguintes factos novos surgiram após 1998:
  - Caracterização da disseminação a longa distância;
  - Identificação de resistência em certas pragas alvo secundárias;
  - Elementos novos quanto aos efeitos sobre a fauna e a flora não-alvo;
  - Redução da produção de micotoxinas.
  
- Por outro lado, os seguintes aspectos devem ser estudados ou aprofundados:
  - Caracterização molecular e bioquímica;
  - Metodologia dos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos;
  - Dispositivo de vigilância epidemiológica;
  - Dispositivo de vigilância biológica;
  - Análise económica ao nível das explorações e das fileiras e tomada em consideração das externalidades.
  
- Estes factos e questões representam as interrogações quanto às possíveis consequências ambientais, sanitárias e económicas do cultivo e comercialização do MON810.

Os elementos de âmbito sanitário suscitados pelo comité aplicam-se igualmente aos eventos de transformação autorizados para importação pela União Europeia. A mais longo prazo, será também importante avaliarem-se os impactos ecológicos dos produtos autorizados para importação.