

Soja Roundup Ready: Dados incompletos, ausência de avaliação e controles insuficientes

Autora: Janet Cotter-Howells
Unidade Científica do Greenpeace, Exeter
+44.1392.26 37 82
J.Cotter-Howells@exeter.ac.uk

15 de agosto de 2001

Resumo

A soja geneticamente engenheirada da Monsanto (soja Roundup Ready, ou "RR") foi liberada para o plantio pela primeira vez nos Estados Unidos em 1994, e depois no Canadá, na Argentina e no México. Recebeu a aprovação para a comercialização na União Européia em 1996¹ e no Japão², porém somente para a importação e para o processamento de frações não-viáveis da soja.

Mas tarde, em maio de 2000, soube-se que estavam presentes fragmentos adicionais do inserto do DNA exógeno. A Monsanto apresentou um relatório³ com detalhes sobre esses fragmentos adicionais, afirmando que era pouco provável que esses fragmentos fossem funcionais e portanto que não representavam problema algum. As autoridades européias competentes até hoje evitam tratar da questão da ilegalidade da venda, pela Monsanto, de um produto que contém inserções genéticas que nunca foram aprovadas.

Agora outro relatório científico⁴ demonstra que a mesma soja RR contém outro segmento ainda de DNA, vizinho ao inserto inicial que é irreconhecível. Pode ser DNA vegetal embaralhado ou DNA de fontes desconhecidas. A função deste DNA não identificado é desconhecida; ele nunca foi testado e muito menos aprovado.

A Monsanto nunca apresentou informações precisas ou completas em sua caracterização do inserto na soja RR ao solicitar sua aprovação comercial em 1994. A Monsanto nunca revelou a presença de dois fragmentos adicionais do inserto e nem a presença deste DNA desconhecido. Ainda faltam informações vitais, tais como a fonte e a função do segmento não identificado de DNA.

A soja transgênica plantada hoje nos EUA, no Canadá e na Argentina, e exportada como alimento e ração animal não é geneticamente a mesma soja aprovada para consumo na UE. A avaliação de risco original desta soja transgênica não levou em conta estas inserções adicionais.

A presença de inserções adicionais – maio de 2000

Recentemente, o cientista belga Dr. Marc de Loose e sua equipe desenvolveram um novo método preciso, rápido e barato para caracterizar o DNA nas inserções de plantas transgênicas e nas regiões adjacentes às inserções. Ao examinar a soja RR da Monsanto, o Dr. de Loose descobriu que seu mapa genético não combinava com o da soja RR aprovado pela UE. Dois fragmentos adicionais do inserto estavam presentes na planta. Estas inserções adicionais representam um fragmento de 250 pares de bases⁵ (do gene CP4 EPSPS) vizinho ao inserto principal, além de um fragmento de 72 pares de bases (também do gene CP4 EPSPS) como um segundo inserto. Dr. de Loose informou à Monsanto e às autoridades belgas sobre seus achados. A Monsanto mais tarde informou a autoridade competente no Reino Unido⁶, a Agência de Normas para Alimentos (FSA), no dia 18 de maio de 2000⁷.

DNA não identificado – agosto de 2001

Novas informações sobre a sequência de DNA nos dois lados do inserto principal acabam de ser publicadas em um jornal científico³ (???) revisado por pares, por uma equipe chefiada pelo mesmo cientista, Dr. de Loose. Este estudo encontrou novas e graves anomalias no DNA da soja RR.

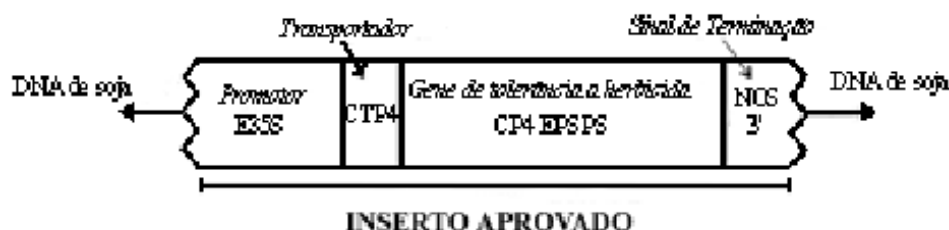
Para responder à descoberta das primeiras inserções adicionais, a Monsanto apresentou um relatório em maio/junho de 2000² ao comitê responsável na FSA britânica, o Comitê Assessor sobre Novos Alimentos e Processos (ACNFP). Esse relatório fornece uma caracterização detalhada tanto das inserções adicionais e da sequência de DNA nos dois lados (as regiões de flanco ou adjacentes). O relatório da Monsanto sequenciou a região adjacente ao inserto principal além do fragmento adicional de 250 pares de bases. Esta sequência de DNA foi identificada como "DNA genômica de soja". Em seu relatório, a Monsanto não deu informação alguma sobre como chegou à conclusão que era "DNA genômica de soja", nem sobre como usou o controle de soja não modificada para verificar este resultado.

Dr. de Loose obteve a mesma sequência (99% de similaridade) para esta região adjacente mas em seguida demonstrou que esta região alegadamente composta de "DNA genômica de soja" não estava presente na planta não modificada. A sequência apresentada por Dr. de Loose foi além dos 415 pares de bases da região adjacente coberto pelo relatório da Monsanto e somente alcançou DNA reconhecível como sendo de soja a partir de 534 pares de bases (ver Figura).

Esta sequência de 534 pares de bases não é semelhante a qualquer outro DNA conhecido. Os autores sugerem que este DNA pode ser DNA embaralhado ou uma grande eliminação de DNA vegetal durante a integração do inserto. Outra hipótese é que pode ser um segmento de DNA de uma fonte desconhecida. Portanto, permanece a dúvida quanto a exatamente o que é que há dentro da soja da Monsanto.

Esquemática Geral

- a) **Inserto de DNA aprovado conforme descrição da Monsanto em seu pedido original à UE para comercialização (fonte: Monsanto, 2000).** A função de cada componente individual dos insertos aparece em cursivas.



- b) **Insertos múltiplos, não aprovados, de DNA e DNA não identificado conforme nova revelação (o DNA não aprovado é indicado com cor escura).** Aparecem dois insertos: um fragmento de 250 pares de bases (pb) de CP4 EPSPS anexado ao inserto principal e um inserto separado de 72 pb de CP4 EPSPS (Monsanto, 2000). Adjacente ao inserto não aprovado de 250 pb estão os 534 pb recentemente descobertos (Windels et al., 2001) de DNA não identificado e não aprovado.



Figura: Esquema dos insertos de DNA na soja Roundup Ready da Monsanto.

Abreviaturas: pb = pares de base, unidade que indica o comprimento dos fragmentos de DNA; E35S = promotor do vírus de mosaico da couve-flor; CTP4 = sequência do peptídeo de trânsito do cloroplasto da petúnia; CP4 EPSPS = gene de tolerância a herbicida do *Agrobacterium sp.*, cepa CP4; NOS 3' = região não traduzida do gene de sintase nopalina. Ver notas no texto principal.

Qualquer função que este segmento de DNA possa ter cumprido ou que cumpra agora continua uma incógnita. Se o DNA não identificado é DNA vegetal embaralhado pode ter interrompido parte de uma sequência que codifica uma proteína. Pode ter criado o que é conhecido como um "quadro aberto de leitura" ao embaralhar um sinal de "parada" em uma sequência de DNA que codifica uma proteína ou ao introduzir um novo códon de "partida" (ou seja, perturbação do sinal para quando começar ou parar a função do gene). O próprio DNA desconhecido poderia codificar uma proteína inteiramente nova – aproximadamente 80-85% das unidades de codificação de proteínas vegetais (os exons) possuem menos de 500 pares de bases⁸, ou seja, são menores em tamanho do que esta sequência desconhecida de DNA.

Mesmo que o DNA desconhecido ocorra em uma região não codificadora de proteínas no DNA da planta, sua presença poderia interferir com a expressão normal dos genes da planta ao influenciar a rede regulatória, cuja base molecular continua em grande medida desconhecida⁹.

É difícil especular quanto ao resultado concreto em termos de saúde humana e animal, impactos ambientais ou aspectos agrônômicos, já que continua desconhecida a informação mais básica sobre esta região recém descoberta da soja RR da Monsanto e também não se sabe se outras mudanças não intencionais além desta ocorreram em outro lugar do genoma da soja. No entanto, há questões já levantadas mas nunca bem explicadas como as diferenças nos níveis de fitoestrogênio¹⁰, maior teor de lignina (que enrijece as plantas de soja em altas temperaturas)¹¹ e o rendimento menor da soja RR¹².

O Comitê Assessor (ACNFP) britânico foi informado sobre o DNA não identificado em novembro de 2000¹³ pelos cientistas belgas¹⁴, e discutiu o assunto na reunião do ACNFP em janeiro de 2001¹⁵, onde o consenso foi que permanecia alguma incerteza sobre a origem do fragmento de DNA. O comitê solicitou à Monsanto dados que demonstrassem que este DNA é "silencioso" e que não leva à produção de uma proteína inteiramente nova.

Informações básicas, como a fonte do segmento não identificado de DNA e as possíveis funções do segmento ainda não existem. Não se sabe se novas proteínas são formadas e nem se as inserções genéticas interferem com o metabolismo normal da planta.

A publicação desta sequência não identificada de DNA em uma revista científica revisada por pares trouxe a questão à luz do dia. A descoberta não foi levada às autoridades pela Monsanto. Este fato mina profundamente as afirmações de empresas biotecnológicas quando garantem possuir o conhecimento e a compreensão necessárias sobre as técnicas que empregam, além de levantar sérias dúvidas sobre se as autoridades competentes exigem, ou não, qualidade e precisão científicas.

O que a UE aprovou, e o que a UE não aprovou

Segundo a Diretiva 90/220/EEC (artigo 11.1, Anexo II.II.C 1&2), a caracterização de um inserto é uma das peças fundamentais a ser fornecida por requerentes na busca de aprovação comercial na UE, e tanto a avaliação de risco quanto a aprovação comercial são processos que se dão caso-a-caso para cada organismo geneticamente modificado. A aprovação comercial é dada somente para o OGM com a disposição genética específica descrita. Um OGM que contiver material genético adicional e/ou cuja disposição genética foi modificada exige uma nova avaliação e uma aprovação à parte.

A caracterização de um inserto é uma tarefa razoavelmente objetiva, baseada em métodos disponíveis há vários anos. Quando a Monsanto apresentou sua notificação em 1994, com o objetivo de obter uma aprovação oportuna da UE para a primeira colheita de soja transgênica nos EUA, a Monsanto deixou de informar corretamente sequer os dados mais básicos sobre sua soja transgênica.

As características genéticas das inserções na soja transgênica importada atualmente pela UE são diferentes com relação à soja aprovada em 1996. A soja transgênica atualmente importada e usada em alimentos e rações é um OGM novo que contém sequências adicionais e DNA não identificada.

A Decisão da Comissão da UE de 3 de abril de 1996 (96/281/EC) afirma:

"... o consentimento será dado pelas autoridades competentes do Reino Unido para a comercialização do seguinte produto notificado pela Monsanto Europa (Ref. C/UK/94/M3/1), de acordo com o Artigo 13 da Diretiva 90/220/EEC. O produto consiste de soja derivada de soja (*Glycine max* L. cv A5403) linhagem (40-3-2) na qual as seguintes sequências foram inseridas:

- uma única cópia do gene CP4 5 enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) que codifica para a tolerância ao glifosato, do *Agrobacterium* sp. cepa CP4, e a sequência que codifica o peptídeo de trânsito de cloroplasto (PTC) da *Petunia hybrida* com o promotor P-E35S do vírus do mosaico da couve-flor e o gene terminador de sintase nopalina do *Agrobacterium tumefaciens*".

A soja Roundup Ready atualmente à venda contém sequências genéticas adicionais. Um segundo fragmento de DNA de 72 pares de bases (do CP4 EPSPS) foi encontrado e um outro segmento do DNA CP4 EPSPS medindo 250 pares de bases também foi identificado. Esta última descoberta revela também um segmento de 534 pares de bases de "DNA não identificada".

Em maio de 2000 (quatro anos após seu lançamento no mercado da UE), novos dados foram apresentados pela Monsanto ao ACNFP do RU sobre as primeiras duas sequências genéticas adicionais, acompanhados de um dossiê que dava uma caracterização molecular supostamente detalhada do inserto e das regiões adjacentes². No entanto, a sequência de DNA recém publicada³ revela erros graves inclusive na caracterização detalhada apresentada pela Monsanto.

A soja RR atualmente à venda na Europa obviamente não é geneticamente a mesma que foi aprovada. A avaliação de risco original realizada com a soja RR da Monsanto não levou em conta o recém publicado "DNA não identificado". Portanto, a soja RR atualmente à venda na verdade nunca foi aprovada e a avaliação de risco baseado naquela soja RR hoje deve ser considerada inválida.

Antes que a nova versão da soja Roundup Ready da Monsanto seja comercializada, um novo pedido deverá ser apresentado pela Monsanto de acordo com a velha Diretiva 90/220/EEC (ou com a nova Diretiva 2001/18/EC) e também de acordo com as regras para Novos Alimentos, 258/97/EC.

Conclusões

- 1) A Monsanto não apresentou e aparentemente desconhecia a informação científica básica correta sobre a composição genética de sua soja transgênica Roundup Ready.
- 2) A soja transgênica atualmente à venda na Europa não é aquela que foi aprovada. A avaliação de risco original realizada com a soja transgênica não levou em conta nem os fragmentos genéticos adicionais e nem a presença ou função potencial deste recém descoberto "DNA não identificado". Portanto, a avaliação de risco realizado entre 1994 e 1996 não pode ser considerada uma avaliação válida de segurança para a soja transgênica atualmente à venda.
- 3) As autoridades do RU e da UE agora devem tomar medidas para cumprir com sua própria legislação sobre OGMs. Elas devem exigir que esta soja RR seja retirada do mercado e que as importações de soja RR sejam paralisadas até que a Monsanto solicite corretamente e receba a aprovação para este organismo transgênico específico, de acordo com toda a legislação em vigor.

Referências

¹ Decisão da Comissão de 3 de abril de 1996, sobre a comercialização da soja (*Glycine max* L.) geneticamente modificada com maior tolerância ao herbicida glifosato, de acordo com a Diretiva do Conselho 90/220/EEC (96/281/EC). A decisão ordena que o governo do RU outorgue o consentimento para a comercialização na UE da soja RR da Monsanto.

² De acordo com a base de dados da OCDE, a soja RR recebeu a primeira aprovação nos EUA para o plantio e uso em 1994. Foi aprovado o plantio e uso também no Canadá, na Argentina e no México, e para o uso mas não para plantio na UE, no Japão e na Suíça. Esta relação pode estar incompleta.

³ Dossiê da Monsanto com uma análise molecular da soja RR:

http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/dossier.pdf, disponível no site

<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/acnfpassessments.htm>

⁴ Windels, P., Taverniers, I. Depicker, A. Van Bockstaele, E. & De Loose, M. (2001) Characterisation of the Roundup Ready soybean insert. *European Food Research Technology*, (no prelo). [Publicado na internet no 16 de maio de 2001, DOI 10.1007/s002170100336.]

⁵ Um "par de bases" é parte da unidade básica do DNA. O número de pares de bases (ou "pb") normalmente se usa para indicar o comprimento de um fragmento de DNA.

⁶ O país onde a notificação de aprovação da soja RR foi apresentada, e que lhe concedeu o consentimento na UE.

⁷ <http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/letter.htm>

⁸ Lewin, B. (2000) *Genes VII*. Oxford University Press, Oxford, Ch.2, p. 54.

⁹ Lewin, B. (2000) *Genes VII*. Oxford University Press, Oxford, Ch. 2, p. 63.

¹⁰ Lappé, M.A., Bailey, E.B., Childress, C.C. & Setchell, K.D.R. (1998/1999), Alterations in Clinically Important Phytoestrogens in Genetically Modified, Herbicide-Tolerant Soybeans. *Journal of Medicinal Food*, **1**, 241-245.

¹¹ Coghlan, A. (1999) Splitting headache. Monsanto's modified soya beans are cracking up in the heat. *New Scientist*, 20 Nov. 1999, p. 25.

¹² Benbrook, C. (2001) Troubled Times amid Commercial Success for Roundup Ready Soybeans. Disponível para download: <http://www.biotech-info.net/troubledtimes.html>

¹³ Ata da 47ª reunião do ACNFP, 16 de novembro de 2000:

<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/minutes/001116.htm> e Relatório Anual do ACNFP para 2000. Publicado no 30 de abril de 2001: http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/acnfp00.pdf

¹⁴ Textos para a 48ª reunião do ACNFP, 25 de janeiro de 2001:

http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/acnfp_48_5papers.pdf

¹⁵ Ata da 48ª reunião do ACNFP, 25 de janeiro de 2001:

<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/minutes/010125.htm>