

BIOSSEGURANÇA E PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

O caso da França e
da União Europeia

Gilles Ferment



BIOSSEGURANÇA E PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

O caso da França e
da União Europeia

Gilles Ferment

MDA
Brasília, 2008



LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Presidente da República

GUILHERME CASSEL

Ministro de Estado do Desenvolvimento
Agrário

DANIEL MAIA

Secretário-Executivo do Ministério do
Desenvolvimento Agrário

ROLF HACKBART

Presidente do Instituto Nacional de
Colonização e Reforma Agrária

ADONIRAM SANCHES PERACI

Secretário de Agricultura Familiar

ADHEMAR LOPES DE ALMEIDA

Secretário de Reordenamento Agrário

JOSÉ HUMBERTO OLIVEIRA

Secretário de Desenvolvimento Territorial

CARLOS MÁRIO GUEDES DE GUEDES

Coordenador-Geral do Núcleo de Estudos
Agrários e Desenvolvimento Rural

ADRIANA L. LOPES

Coordenadora-Executiva do Núcleo de
Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural

Nead Estudos 22

Copyright 2008 by MDA

Projeto gráfico, capa e diagramação

Caco Bisol

Revisão e preparação de originais

Andréa Aymar

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO
AGRÁRIO (MDA)
www.mda.gov.br

NÚCLEO DE ESTUDOS AGRÁRIOS E
DESENVOLVIMENTO AGRÁRIO RURAL
(Nead)
SBN, Quadra 2, Edifício Sarkis - Bloco D
loja 10 - sala S2 - Cep 70.040-910
Brasília/DF
Telefone: (61) 3961-6420
www.nead.org.br

PCT MDA/IICA – Apoio às Políticas e à Participação Social no
Desenvolvimento Rural Sustentável

F359b

Ferment, Gilles.

Biossegurança e princípio da precaução: o caso da França e
da União Européia / Gilles Ferment. -- Brasília : MDA, 2008.
52 p. ; 22 cm. -- (Nead Estudos ; 22).

ISBN 978-85-60548-32-3

1. Biosegurança 2. Princípio da precaução – União Européia. 3 Planta
geneticamente modificada – aspecto jurídico - Brasil. I. Título. II. Série.

CDD 581.153414

PREFÁCIO

A série *Nead Estudos*, do Núcleo de Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural (Nead), instituição do Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA), traz a público a obra *Biossegurança e Princípio da Precaução – O Caso da França e da União Européia*, elaborada por Gilles Ferment, pesquisador do Nead. Esta contribuição é absolutamente oportuna no momento em que se debate a chamada “crise mundial de alimentos”, e que no Brasil se realiza a 1ª Conferência Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável e Solidário, que apontará caminhos para o Brasil Rural que queremos. A razão principal da oportunidade está no fato de que a adoção de estratégias para a ampliação da oferta de alimentos no Brasil passa pelas mãos de homens e mulheres da agricultura familiar, e que tal tarefa deve ser organizada visando enfrentar o problema do presente sem perder o compromisso com o futuro, garantindo uma produção saudável e segura, conservando os recursos naturais e o *saber* lapidado ao longo dos tempos por essa agricultura.

Ampliar a produção de alimentos é a ordem do dia. Cria-se o ambiente propício para que sejam disponibilizadas

soluções tecnológicas que permitam aumentar a produtividade, reduzir os custos e ampliar os ganhos dos produtores. Porém, experiências anteriores já nos ensinaram duras lições – principalmente a chamada “revolução verde” –, quando a introdução de tecnologias contribuíram sim para o aumento da produção e da produtividade, mas geraram impactos como a degradação ambiental, a concentração fundiária e o êxodo de milhões de pessoas do campo para as cidades. Várias práticas e culturas de produção foram extintas, em nome de se produzir mais. Formaram-se os grandes conglomerados econômicos que fornecem os insumos e sementes, e que controlam a disponibilidade de alimentos no mundo.

A implantação dos transgênicos no Brasil sempre foi objeto de um embate de posições muito contundente, no qual vários aspectos e diferentes dimensões da ciência, da política, da ética, da economia foram abordados. Dentro dessa “arena”, o marco regulatório sobre os organismos geneticamente modificados foi sendo constituído no País. O MDA sempre contribuiu nesse debate com posições e elaborações que significassem maior autonomia dos agricultores familiares nas relações econômicas, da compra dos insumos e sementes à comercialização, e que garantissem o acesso a alimentos seguros e saudáveis para o conjunto da população brasileira. É também em acordo com o Princípio da Precaução que o MDA optou por uma análise transparente e completa dos riscos potenciais dos transgênicos sobre a saúde e o meio ambiente. Cada disseminação voluntária de Plantas Geneticamente Modificadas no meio ambiente deve ser precedida de estudos de impactos ambientais em condições brasileiras e seguida de uma vigilância ecológica. No caso do consumo desse transgênico, estudos de toxicidade crônicos com vários modelos animais devem ser feitos. E, paralelamente as instituições especializadas em avaliação de riscos, a participação da sociedade civil deve ser incrementada.

A publicação *Biossegurança e Princípio da Precaução – O Caso da França e da União Européia* é a reafirmação desse compromisso do MDA. A obra apresenta um comparativo

entre os instrumentos existentes no Brasil para a regulação da questão dos transgênicos, e como tal marco regulatório está constituído na União Européia e na França. Recuperase o debate sobre o *Princípio da Precaução*, idéia orientadora da contribuição do MDA no tema dos transgênicos no Brasil. Mostra-se como a análise de risco e a própria biossegurança é encarada na França e na União Européia, e como precisamos avançar no Brasil nesses conceitos e nas práticas de trabalho. Compara-se o marco legislativo e institucional no Brasil e na França-União Européia, destacando aspectos que também podem ser incorporados para o aperfeiçoamento das regras, normas e estruturas aqui em nosso País.

A publicação comprova a necessidade da permanente vigilância do Poder Público visando garantir o bem-estar da população brasileira, sejam produtores ou consumidores de alimentos. O MDA cumpre a sua parte, atento aos desafios do presente, mas comprometido com o Brasil Rural do futuro, sustentável, solidário, com gente.

Ao debate!

Carlos Mário Guedes de Guedes

Coordenador-Geral do Nead/MDA

SUMÁRIO

- 9** Apresentação
- 11** Pré-requisitos
- 15** O Princípio da Precaução
 - 15** Princípio da Precaução e os acordos internacionais
 - 20** Princípio da Precaução definido pelo Brasil e pela França
 - 20** O Brasil
 - 21** A França
 - 21** Princípio da Precaução, Princípio da Prevenção e Princípio da Responsabilidade
 - 23** Princípio da Precaução: um acordo sobre seu conteúdo
- 25** Análise do risco e da biossegurança ligada aos OGM: o caso do Sistema França-União Européia
 - 25** A análise do risco
 - 26** A biossegurança
 - 26** O sistema França-União Européia
 - 29** A autorização de disseminação voluntária de uma PGM no meio ambiente para liberação experimental
 - 29** A autorização de disseminação voluntária de uma PGM no meio ambiente para liberação comercial
 - 31** A biovigilância
 - 32** O estágio em que se encontra a França em relação às culturas comerciais autorizadas de PGM
- 33** Conclusão comparativa sobre o marco legislativo e institucional das PGM no Brasil e no Sistema França-União Européia

Anexo

- 39 O marco jurídico e institucional das PGM no Brasil
 - 39 A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)
 - 42 O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)
 - 42 Os Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (Oerf)
 - 44 O procedimento em caso de liberação comercial
 - 45 A biovigilância
- 47 Bibliografia
- 49 Posfácio

APRESENTAÇÃO

As biotecnologias da esfera agrícola, especialmente as Plantas Geneticamente Modificadas (PGM), foram recebidas com particular entusiasmo na última década, em diversos países no mundo. Enquanto a superfície mundial de PGM cultivadas aumentava a uma velocidade fulgurante, a sociedade civil, os agricultores e os poderes públicos começaram a manifestar dúvidas sobre a inofensividade dessa tecnologia em relação à saúde animal e humana e ao meio ambiente. As dúvidas não páram de ser alimentadas pela falta de consenso da comunidade científica quanto à quantificação e qualificação dos riscos envolvidos no desenvolvimento das PGM.

Diante disso, um quadro específico, institucional e jurídico começa a tomar forma em diferentes escalas, nos planos nacional, europeu e internacional, com a finalidade de disciplinar as diversas atividades vinculadas aos organismos cujos genomas foram voluntariamente modificados em laboratório. A biossegurança é um terreno em plena expansão, fonte de numerosos debates e reflexões, notadamente numa de suas abordagens, o Princípio da Precaução.

Pioneiros na área das modificações genéticas com fins comerciais, os Estados Unidos se muniram de uma legislação e de instituições federais relativamente flexíveis sobre a análise do risco envolvido, com objetivo de autorizar e colocar no mercado as PGM.

Do outro lado do Atlântico, os países da União Européia estão confrontados com um quadro jurídico e institucional bem mais complexo, que se explica pela não-soberania dos Estados para certas decisões que se referem à biossegurança.

A partir de 1998, a entrada do Brasil na corrida às biotecnologias provocou, também nesse país, a construção do marco jurídico e institucional específico para as PGM.

Desse modo, a fim de participar dos debates sobre a biossegurança e o Princípio da Precaução relacionado com as PGM, o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) decidiu debruçar-se sobre o que já foi construído nos demais países. Este relatório informativo tem, então, como objetivo apresentar o marco legislativo e institucional europeu relativo às biotecnologias da área agrícola, com especial destaque para um de seus Estados, a França.

A primeira parte deste relatório fará uma atualização do conceito do Princípio da Precaução – abordagem onipresente quando se trata de biossegurança –, por meio do seu surgimento e da sua evolução.

Somente na sua segunda parte é que o quadro institucional e jurídico do sistema França-Europa relativo à biossegurança será explicitado, baseando-se numa análise dos riscos.

Enfim, como conclusão deste relatório, apresentaremos uma breve comparação entre a legislação e as instâncias regulatórias do Brasil e do sistema França-Europa, o que também dará pistas para uma reflexão sobre o controle das PGM.

PRÉ-REQUISITOS

As Plantas Geneticamente Modificadas

As biotecnologias da área agrícola se referem às Plantas Geneticamente Modificadas (PGM). Embora as biotecnologias sejam correntemente usadas há mais de trinta anos, particularmente no campo da pesquisa, foi nos últimos dez anos que assistimos a uma expansão da cultura das PGM para consumo animal e humano.

A expressão Planta Geneticamente Modificada (PGM) deriva da noção de Organismo Geneticamente Modificado (OGM) quando aplicada aos vegetais. Em alguns textos brasileiros poderemos encontrar a sigla VGM para Vegetal Geneticamente Modificado.

Um OGM é um organismo vivo que tem suas características genéticas modificadas de maneira não-natural por supressão, adição, troca ou modificação de no mínimo um gene.

Os caracteres genéticos estão no DNA – ácido desoxirribonucléico. Esta macromolécula é o suporte da in-

formação genética. Cada uma das células de um organismo contém DNA que é compactado na forma de um cromossomo.

Todas as células de um organismo têm a mesma molécula de DNA, o que quer dizer, a mesma informação genética. Mas, nem por isso essa informação se expressa da mesma maneira em todas as células.

O DNA é uma grande molécula, em forma de fita, constituída de quatro bases repetidas numerosas vezes. A ordem na qual essas quatro bases se sucedem forma mensagens que a célula reconhece como sendo um gene ou, mais exatamente, uma seqüência genômica. Normalmente, existem vários milhares de genes em cada molécula de DNA, em função dos organismos considerados, sendo que o homem possui aproximativamente 25 mil genes.

Durante a sua existência, a célula produzirá proteínas, o que lhe permitirá viver, comunicar-se com outras células e cumprir com suas funções no organismo. O gene detém, então, o segredo da fabricação das proteínas.

Quando se faz uma transgenia para fabricar uma PGM, tomamos alguns genes do organismo A para inseri-los no meio do DNA da célula-mãe de um organismo B. Por multiplicação vegetativa, estas células tomarão conta de todo o organismo. Isso significa que todas as células do organismo B terão os genes inseridos do organismo A.

O objetivo da transferência de genes é, então, produzir uma ou mais proteínas A por um organismo B que não as produz de maneira natural.

Na prática, em 2007, 99% das PGM assim obtidas e cultivadas foram transformadas para adquirir três tipos de funções:

- sintetizar proteínas inseticidas (proteínas chamadas Bt porque foram isoladas a partir da bactéria *Bacillus thuriengensis*);
- sintetizar proteínas que conferem à planta uma tolerância a certos herbicidas;
- acumular essas duas funções.

Poderemos igualmente ouvir falar em PGM transformadas com a finalidade de resistir ao estresse hídrico ou salino, mas essas não são plantas cultivadas industrialmente. Trata-se ainda de pesquisas em biotecnologias, já que a regulação desses metabolismos depende de dezenas de genes, prática ainda não dominada pelos cientistas.

Disseminação voluntária de PGM no meio ambiente

As PGM, da mesma forma que os OGM, são primeiramente estudadas em meio fechado, ou seja, em laboratórios ou estufas.

Para completar as pesquisas das PGM, num ou outro estágio, será preciso cultivar a planta em meio natural, ou seja, no campo. Isso será, então, uma pesquisa de campo, o que no Brasil corresponde à *liberação planejada*.

No momento em que a pesquisa descartar alguns riscos ambientais e sanitários vinculados a essa PGM, ela poderá ser liberada comercialmente, ou seja, autorizada para o cultivo, importação e consumo animal e humano.

Sempre que a PGM for plantada em meio natural, estaremos falando de disseminação voluntária no meio ambiente.

A Comissão Européia (CE)

A Comissão Européia (CE), juntamente com o Parlamento Europeu e o Conselho da União Européia, é uma das três principais instituições da União Européia. Atualmente, é composta por 27 comissários, incluindo a Bulgária e a Romênia, que aderiram à Convenção em janeiro de 2007.

Sua principal função é a de propor e executar as políticas comunitárias. Como “guardiã dos tratados”, ela vela por sua aplicação. A CE tem, também, um papel propositivo.

A Comissão atua independentemente dos governos dos Estados-membros, sendo responsável perante o Parlamento Europeu, que pode censurá-la. Seu mandato é de cinco anos.

Direito europeu

Na União Europeia há dois tipos de legislação:

- As Diretivas: leis europeias que devem ser transcritas nas diferentes legislações nacionais dos Estados-membros, num prazo definido pela União Europeia.
- Os Regulamentos: leis europeias diretamente aplicáveis nos Estados-membros, a partir de sua publicação no Diário Oficial da União Europeia.

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Cada vez mais, nos últimos anos, o Princípio da Precaução tem aparecido no cerne de numerosas controvérsias nos planos nacional, europeu e internacional. Na Europa, os exemplos referem-se aos intermináveis problemas com o gado bovino, como o uso de hormônios, o *mal da vaca louca* e a encefalopatia espongiforme bovina (ESB); à questão dos produtos químicos como os plásticos e os disruptores endócrinos; e aos contenciosos sobre as mudanças climáticas e os Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Numerosos atores e partes remetem-se ao Princípio da Precaução atribuindo-lhe diversas concepções, exigências e aspirações. Uma das maneiras de compreender essa multiplicidade de sentidos consiste em examinar a maneira como o Princípio da Precaução é tratado nos diversos textos legislativos.

O Princípio da Precaução e os acordos internacionais

O Princípio da Precaução tem sua primeira manifestação na Convenção de Viena de 1985, relacionado com a

proteção da camada de ozônio, com o que funda o direito internacional do meio ambiente.

Mas é somente em 1992, na *Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento* (ONU, 1992, a) que vemos reafirmado o Princípio da Precaução, em matéria ambiental, como um dos 27 princípios de um desenvolvimento sustentável. O Princípio 15 foi então formulado como segue:

“Para proteger o meio ambiente, medidas de precaução devem ser amplamente aplicadas pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Em caso de risco de danos graves ou irreversíveis, a ausência de uma absoluta certeza científica não deve servir como pretexto para adiar a adoção de medidas efetivas visando prevenir a degradação ambiental.”

Após a Rio-92, o Princípio da Precaução foi progressivamente integrado a numerosos tratados internacionais, quer ele se referisse a questões ambientais específicas ou de âmbito geral. Numerosos foram os países que o integraram a suas legislações nacionais. Desde a Rio-92, o Princípio da Precaução tem sido evocado muitas vezes, para diversos assuntos, entre eles os OGM.

O Princípio da Precaução está inscrito, notadamente, em duas convenções assinadas na Conferência do Rio – sobre as mudanças climáticas (ONU, 1992, b) e sobre a diversidade biológica (ONU, 1992, c).

Além disso, o Tratado de Maastricht de 1992 (UE, 1992), que atribui à União Européia o objetivo de promover um crescimento sustentável respeitando o meio ambiente, determina que esse Princípio aplica-se também à *proteção da saúde das pessoas*. Em 1997, cinco anos mais tarde, por ocasião do Tratado de Amsterdã, o artigo 6 integra o meio ambiente à noção de Princípio da Precaução no âmbito europeu.

Paradoxalmente, o Princípio da Precaução choca-se com as leis do comércio internacional.

Ele estará notavelmente ausente do Tratado de Marakech de 1994, que institui a Organização Mundial do Co-

mércio (OMC). Os acordos comerciais internacionais atuais e o Órgão de Regulação dos Diferendos (ORD) da OMC apóiam-se em normas internacionais que repousam na determinação de um nível aceitável de risco, baseado unicamente nos efeitos comprovados para a saúde humana. Dessa forma, um Estado que queira fazer regulamentações nacionais mais severas que as normas internacionais ou que ainda pretenda ser reconhecido por suas divergentes percepção e abordagem do risco deverá justificar seus pontos de vista distintos com *provas científicas disponíveis*.

No entanto, no que diz respeito ao comércio internacional dos OGM, uma etapa determinante é galgada graças ao Protocolo sobre a Biossegurança, também conhecido como o Protocolo de Cartagena (ONU, 2000). O Princípio da Precaução, definido em sentido amplo (risco sanitário, ambiental, econômico, social e cultural), encontra-se então integrado às regras do comércio.

Além de se referir à Declaração da Rio-92, o texto do Protocolo relembra várias vezes que a ausência de prova científica convincente não será suficiente para impedir a autoridade política de um país de regulamentar o uso, o transporte ou o comércio dos OGM (arts. 10.6 e 11.8). Finalmente, de acordo com o artigo 26, a decisão pode também se fundamentar nas:

“incidências socioeconômicas do impacto dos organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, particularmente no que diz respeito ao valor da diversidade biológica pelas comunidades autóctones e locais”.

O Protocolo nos interessa mais diretamente no âmbito deste relatório, uma vez que ele estipula que o Princípio da Precaução poderá, de agora em diante, fundar a decisão de um país em recusar a importação de produtos que tenham sido geneticamente modificados em seu território.

Entretanto, este Protocolo está mais preocupado com os movimentos transfronteiras dos OGM, deixando o campo

livre para a interpretação do Princípio da Precaução no caso da disseminação voluntária de OGM no meio ambiente.

Lembremos aqui que trata-se do primeiro tratado das Nações Unidas de natureza restritiva (para os países assinantes) e que ele se constitui num importante elemento do dispositivo internacional que busca tornar seguras as trocas internacionais destes produtos. O objetivo deste Tratado é o de garantir aos países importadores um direito de acesso à informação, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, fundamentadas principalmente em elementos científicos objetivos de avaliação dos riscos e dos benefícios dos OGM, antes da primeira importação de um OGM, e a livre escolha para a aceitação ou recusa de qualquer movimento transnacional que lhes seja destinado de organismos geneticamente modificados. Essa escolha está, no entanto, vinculada a outros compromissos internacionais, especialmente às regras do acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias da Organização Mundial de Comércio (OMC), desdobramento da regulação sanitária da globalização das trocas, que normalmente conhecemos como o *acordo SPS*.

Assinado e ratificado pelo Brasil, o Protocolo de Cartagena passou a ter vigência no Brasil em 22 de fevereiro de 2004 (ONU, 2004).

Por outro lado, em 2001, a Convenção sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes (ONU, 2001) marcou progresso em matéria de precaução. Com efeito, seu preâmbulo formula explicitamente o que é a precaução, permitindo, dessa maneira, aplicar o Princípio à saúde pública, enquanto que o Tratado de Montreal referia-se ao artigo 15 da Rio-92, que trata apenas da degradação do meio ambiente.

Mesmo que esta Convenção refira-se unicamente a alguns produtos químicos (PCB, HCB, DDT), alguns deles são pesticidas e, como veremos, a avaliação dos pesticidas deve ser levada em conta na avaliação dos riscos ligados às Plantas Geneticamente Modificadas. O Brasil assinou e ratificou essa Convenção em junho de 2004.

Enfim, a comissão mista da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Codex Alimentarius adotou, em 2 de julho de 2003, princípios gerais para a análise (avaliação, gestão e comunicação) dos riscos sanitários dos alimentos derivados das biotecnologias, sejam plantas ou microorganismos GM (CODEX, 2003). Esse quadro comum define também orientações em matéria de gestão dos riscos alimentares e de vigilância após a colocação no mercado dos produtos. Em outras palavras, a Codex Alimentarius atua a fim de saber se o Princípio da Precaução deve ser admitido como princípio de análise de riscos para a elaboração de normas.

Além disso, há muitos anos a Alimentarius trabalha com a questão do estabelecimento de uma norma internacional para a etiquetagem dos alimentos contendo OGM ou ingredientes derivados destes, sem que até o momento tenha se encontrado um consenso sobre a matéria.

Com este rápido apanhado sobre os principais tratados e convenções internacionais, podemos, então, constatar que nenhum deles está especificamente consagrado ao Princípio da Precaução dos riscos sanitários e ambientais das Plantas Geneticamente Modificadas. Mas, além desse vazio jurídico, sublinhamos que é relativamente fácil – e corrente – para os Estados “jogar” com tais tipos de tratados, resguardando, mais ou menos, a sua soberania no que diz respeito ao direito. Com efeito, a maioria desses tratados, embora ratificados, podem ser facilmente anulados. As sanções são raramente presentes e menos ainda aplicadas e as derrogações podem ser numerosas. Lembremos ainda que os principais produtores de OGM, entre eles os Estados Unidos, não ratificaram o Protocolo de Cartagena.

Nessas circunstâncias, a aplicação ou não do Princípio da Precaução cabe a cada Estado, dependendo de sua política interna e de seu quadro jurídico e institucional próprio.

No entanto, a globalização das trocas rapidamente complica a tarefa das políticas nacionais. O exemplo mais concreto para ilustrar essa assertiva é a não-obrigação, nos

Estados Unidos, de etiquetagem dos alimentos fabricados a partir de OGM. A União Européia, pressionada pela opinião pública para adotar uma atitude de precaução, procura reduzir ao máximo a importação de produtos transgênicos destinados ao consumo humano, por causa do Princípio da Precaução. Entretanto, ela não está em condições de proibir o comércio de produtos à base de milho, soja e algodão provenientes dos Estados Unidos. Mesmo sem sabermos se a Europa teria os meios de buscar sua independência em relação a esses produtos, isso não melhora a situação entre os dois blocos em conflito político sobre a temática dos OGM.

O Princípio da Precaução definido pelo Brasil e pela França

No Brasil

O Princípio da Precaução no Brasil só aparece oficialmente após a vigência do Protocolo de Cartagena, em 2004. Assim sendo, o Brasil afirma sua intenção política incluindo o Princípio da Precaução no primeiro artigo da Lei de Biossegurança, de março de 2005.

Essa lei, que veremos muitas vezes neste relatório, pretende ter como:

“linha diretiva o estímulo da pesquisa científica no campo da biossegurança e da biotecnologia, para a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, e a aplicação do Princípio da Precaução para a proteção do meio ambiente.”

Dessa forma, o Brasil se destaca dos demais países ao evocar o Princípio da Precaução unicamente para a proteção ambiental, embora este seja geralmente utilizado para fins sanitários, como exemplifica o embargo francês da carne bovina inglesa.

Por outro lado, o Princípio da Precaução não está definido nas leis nacionais. As definições usadas, então, são as

contidas na Convenção sobre a Diversidade Biológica e no Protocolo de Cartagena.

Na França

O Princípio da Precaução foi introduzido no direito francês em 1995, pela Lei Barnier, que reforça a proteção do meio ambiente. A sua formulação é mais restritiva que a da Rio-92. Ela coloca a precaução no marco de uma comparação entre benefícios e riscos, torna mais precisa a noção de danos ambientais ao integrar a noção de irreversibilidade e vincula o Princípio da Precaução às noções de proporcionalidade e de custo economicamente aceitável:

“a ausência de certezas, levando em conta os conhecimentos científicos e técnicos do momento, não deve ser motivo para retardar a adoção de medidas efetivas e proporcionais visando prevenir, a um custo economicamente aceitável, um risco de danos graves e irreversíveis ao meio ambiente.”

Princípio da Precaução, Princípio da Prevenção e Princípio da Responsabilidade

Muitas vezes, o Princípio da Precaução foi vulgarizado pelo refrão *“na dúvida, te abstém”* criando, com isso, uma confusão com o Princípio de Prevenção. A demarcação entre esses dois princípios é, no entanto, importante pois o Princípio da Precaução se associa à ação, enquanto que o Princípio de Prevenção está mais relacionado à inação ou ao bloqueamento. Ora, a idéia de que a *precaução não é nada mais do que a prevenção* é rejeitada tanto por Dominique Bourg quanto por Jean-Louis Schlegel (BOURG e SCHLEGEL, 2001):

“prevenção existe quando o risco é conhecido e precaução quando este risco é mal conhecido e incerto.”

Ainda que essa explicação tenha o mérito de ser clara, na sua aplicação é confusa, uma vez que nossos conhecimentos sobre o risco são raramente completos, como é justamente o caso dos OGM.

É interessante destacar que na maioria dos acordos internacionais que se referem ao Princípio da Precaução, este vem associado a medidas preventivas:

- na Convenção de Paris, de setembro de 1992, para a proteção do meio marinho do nordeste do Atlântico, o Princípio da Precaução é definido como o princípio em virtude do qual “*medidas preventivas devem ser tomadas (...)*”.
- com o Princípio 15 da Declaração da Rio-92, aqui também o Princípio da Precaução adquire a forma de “*medidas para prevenir*”.

Retomando Jim Dratwa, professor de Direito nas faculdades universitárias de Saint Louis, em Bruxelas, podemos assim mesmo reconhecer neste amálgama:

“que o Princípio da Precaução estende o aparelho da prevenção aos primeiros sinais e os riscos incertos (não confirmados, suspeitados mais do que afirmados), com medidas para prevenir e proteger, para evitar ou reduzir o risco, preferentemente corrigindo na origem, medidas estas normalmente aplicadas aos riscos confirmados.”

Por outra parte, o Princípio de Responsabilidade de Hans Jonas (JONAS, 1979) afirma que o homem é responsável pelas gerações futuras. Em razão disso, segundo ele, uma heurística do medo deve presidir o desenvolvimento científico e técnico e o homem deve limitar as capacidades da tecnologia.

Retomando essa idéia, Dominique Bourg circunscreve nossa capacidade de destruição à biosfera. Daí, ele conclui que devemos orientar nosso modelo de fabricação para uma ecologia industrial. Enquanto o primeiro autor quer limitar a tecnologia, o segundo pretende distinguir as “boas” das “más” tecnologias.

Princípio da Precaução: um acordo sobre o conteúdo

A fim de simplificar a utilização da expressão *Princípio da Precaução* na continuidade deste relatório, relativizando as diferentes definições invocadas antes e as numerosas referências ao direito brasileiro, francês e internacional, seria apropriado designar a breve explicação feita por Ph. Kourilsky em seu relatório feito ao Primeiro-ministro francês Lionel Jospin, em 1999:

“no refrão ‘na dúvida, te abstém’, o Princípio da Precaução deve substituir o imperativo, mudando a frase para ‘na dúvida, faça tudo para agir da melhor maneira possível.’”

Para enquadrar as modalidades de sua aplicação, vejamos uma parte da definição do Princípio da Precaução da Comissão Europeia (CE, 2000):

“O Princípio da Precaução pode ser evocado quando há necessidade de uma intervenção urgente diante de uma possível ameaça para a saúde humana, animal ou vegetal ou para a proteção do meio ambiente, no caso em que os dados científicos não permitam uma avaliação completa dos riscos. Ele não pode ser esgrimido como pretexto para ações protecionistas.”

Assim sendo, todas as conseqüências no plano econômico, social e ambiental deverão ser avaliadas em função do estágio dos conhecimentos científicos no momento da investigação. É preciso também levar em conta o fato de que uma interpretação muito rigorosa do Princípio da Precaução pode limitar a liberdade dos cidadãos, das empresas, dos consumidores, bem como, em geral, de todos os agentes econômicos.

ANÁLISE DO RISCO E DA BIOSSEGURANÇA LIGADA AOS OGM

O CASO DO SISTEMA FRANÇA-UNIÃO EUROPÉIA

A análise de risco

Em todos os casos, a noção de risco está onipresente e, nessas circunstâncias, as modalidades do Princípio da Precaução não podem ser aplicadas sem que haja uma “boa” análise de risco.

No cenário internacional, em matéria de segurança alimentar – notadamente por meio de instâncias como a FAO, a OMS, a Organização Internacional das Epizootias (OIE), o Codex Alimentarius, bem como a OMC – as *boas práticas* prescrevem que a análise do risco consiste em um processo de três fases:

- *a avaliação de risco* ou *risk assessment*: a apreciação científica que compreende a identificação dos perigos, a sua caracterização, a apreciação da exposição da caracterização de risco;
- *a gestão do risco* ou *risk management*: a tomada de decisão política que compreende a apreciação do risco, a avaliação das opções, a execução das opções, o monitoramento e o reexame;

- *a comunicação do risco* baseada na troca multilateral de informações entre as partes interessadas no curso do processo.

A biossegurança

A análise do risco dos OGM faz parte do terreno da biossegurança. A biossegurança pode ser definida como a:

“gestão de todos os riscos de tipo biológico e ambiental associados à alimentação e à agricultura, incluindo as florestas e a pesca.” (FAO, 2001)

Trata-se, pois, de um setor que recobre a segurança sanitária dos alimentos, bem como a vida e a saúde dos vegetais e animais. Os riscos aos quais esta definição se refere abarcam, indiscutivelmente, os Organismos Geneticamente Modificados.

A análise da biossegurança nos dará numerosas informações sobre as modalidades de aplicação do Princípio da Precaução em relação às biotecnologias do setor agrícola.

O Sistema França-União Européia

No processo de construção da União Européia, os Estados-membros, entre eles a França, viram uma parte de sua soberania ser transferida para a Europa. Isso ocorreu também com algumas decisões relativas aos OGM.

Em escala européia, duas diretivas determinam o marco das medidas obrigatórias a serem tomadas para limitar os riscos associados à difusão de OGM:

- a **Diretiva 90/219/CE**, de 1990, já integrada ao direito francês na Lei de 13 de julho de 1992, que trata dos OGM em meio confinado (estufa ou laboratório). Cada Estado da União Européia tem liberdade para expedir essas autorizações;
- a **Diretiva 2001/18/CE**, em vigor desde 2002 e que veio revogar e completar a Diretiva 90/220/CE, relativa à disseminação voluntária de OGM no meio ambiente.

A Diretiva 2001/18/CE está baseada no Princípio da Precaução e prevê:

- um procedimento de autorização para cada caso de OGM com uma avaliação detalhada dos riscos para o meio ambiente e para a saúde humana e animal;
- a obrigação de garantir uma fiscalização após a comercialização e, especialmente, observar os seus efeitos potenciais em longo prazo sobre o meio ambiente (biovigilância);
- a criação da etiquetagem e da rastreabilidade;
- a consulta e informação do público pela Comissão Europeia ou pelos Estados-membros.

A fim de evitar pesadas sanções da União Europeia, o governo francês publicou, às pressas, em 20 de março de 2007, no *Jornal Oficial*, uma série de textos destinados a transformar a Diretiva 2001/18/CE em direito nacional. Várias associações de proteção da natureza acusam esses decretos e decisões de não respeitarem o Princípio da Precaução.

Citemos também dois regulamentos comunitários relativos à disseminação voluntária de OGM no meio ambiente:

- o Regulamento 1.830/2003, que se refere à rastreabilidade e etiquetagem dos OGM e a rastreabilidade dos produtos para alimentação feitos a partir dos OGM;
- o Regulamento 1.829/2003, relativo aos gêneros alimentícios e aos alimentos geneticamente modificados destinados ao consumo animal.

Na França, na aplicação das diretivas evocadas acima, duas comissões específicas foram criadas:

- a Comissão da Engenharia Genética (CGG), encarregada de avaliar os riscos dos OGM e sua utilização, especialmente em meio confinado;
- a Comissão da Engenharia Biomolecular (CGB), encarregada de avaliar os riscos derivados da disseminação voluntária e da colocação no mercado (importação) de OGM.

Além do mais, várias agências independentes de análise dos riscos sanitários foram sucessivamente criadas para aplicar o Princípio da Precaução:

- Instituto Nacional de Vigilância Sanitária (INVS), em 1998, com a principal missão de vigilância e de realização de estudos epidemiológicos sobre o estado de saúde da população;
- Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Alimentos (Afssa), em 1999, que avalia, especialmente, os riscos nutricionais e sanitários dos alimentos;
- Agência Francesa de Segurança Sanitária Ambiental (Afsse), em 2001, contribui para garantir a segurança sanitária e avalia os riscos sanitários no meio ambiente.

A Comissão de Engenharia Biomolecular

Em francês, *Commission du Génie Biomoléculaire* (CGB)

Criada em 1986, pelo Ministério da Agricultura, o papel desta Comissão é analisar de riscos ligados aos OGM. A CGB tem caráter apenas consultativo e pode ser considerada como a mais aproximada da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a CTNBio, organismo encarregado da análise dos riscos ligados aos OGM no Brasil.

Suas funções são:

- ser, obrigatoriamente, consultada de qualquer autorização para a disseminação de um OGM, seja para pesquisa ou para colocação no mercado;
- examinar os problemas de segurança ambientais e para a saúde humana;
- propor pesquisas sobre os efeitos de disseminação dos OGM em larga escala.

Ela é composta por 18 membros:

- 11 especialistas científicos;
- 1 representante das indústrias que utilizam OGM;
- 1 representante da produção agrícola;
- 1 representante de uma associação de defesa dos consumidores;
- 1 representante de uma associação de defesa ambiental;
- 1 representante dos assalariados das indústrias produtoras de OGM;
- 1 membro da *Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Techniques* (OCPECST), representação parlamentar encarregada de avaliar as escolhas científicas e técnicas);
- 1 personalidade designada por suas competências jurídicas.

Os membros da CGB são nomeados conjuntamente pelos ministros da Agricultura e do Meio Ambiente para um mandato de três anos.

Fonte: site *interministerial sobre os OGM* (ogm.gouv.fr).

A autorização de disseminação voluntária de uma PGM no meio ambiente para liberação experimental

A autorização ou não da disseminação voluntária de uma PGM para fins de experimentação e de pesquisa cabe aos Estados-membros. Na França, deve ser dada pelo Ministério da Agricultura depois da autorização do Ministério do Meio Ambiente. A autorização é transmitida aos demais países-membros que podem fazer suas observações.

A avaliação dos riscos está baseada num dossiê científico e técnico fornecido pelo peticionário que deve apresentar as informações relativas à inofensividade para a saúde e para o meio ambiente da *nova construção genética*. O peticionário deve também descrever com precisão o dispositivo experimental e propor medidas de acompanhamento e de gestão do local experimental antes e após a colheita.

A autorização de disseminação voluntária de uma PGM no meio ambiente para liberação comercial

O caso dos pedidos de autorização para a colocação no mercado (importação, cultura, transformação, consumo animal e/ou humano) responde a um circuito mais complexo que começa no Estado-membro do pedido e termina no seio da Comissão Europeia. Além do mais, todos os Estados-membros são consultados na avaliação de um dossiê.

A avaliação dos riscos é centralizada na Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (Aesa), o que formará uma opinião em escala continental.

No caso da França, quando há um pedido de colocação no mercado de uma variedade transgênica, o Ministério da Agricultura convoca dois comitês: a CBG e o Comitê Permanente da Seleção das Plantas Cultivadas (CTPS).

A CBG deve, então, avaliar ou fazer avaliar aprofundadamente os riscos sanitários (tóxicos, alimentares ou alérgicos) e ecológicos. O pedido de colocação no mercado impõe

ao peticionário a apresentação de provas científicas da inofensividade para a saúde do meio ambiente da *nova construção genética*. No que diz respeito aos riscos ambientais, devem ser realizados estudos detalhados dos efeitos sobre os *organismos-alvo* e os *organismos não-alvos* da flora e da fauna. Também devem ser consideradas as probabilidades de transferência dos genes a outros organismos aparentados.

A avaliação do dossiê compreende então as seguintes etapas:

- auditoria por três relatores internos e um externo;
- apresentação das conclusões do relator externo;
- audição do peticionário;
- deliberação.

Se a posição da CGB é favorável, o dossiê é transmitido pelo Ministério da Agricultura à Comissão Européia (CE), que encaminha aos outros Estados-membros:

- se a resposta da CE é positiva (nenhuma objeção dos outros Estados-membros, a autorização para colocação no mercado é dada;
- se há objeção de um ou de vários Estados, é realizada uma votação por maioria qualificada. Se esse voto é positivo, a autorização é dada. Caso ele seja negativo, o Conselho de Ministros do Meio Ambiente examina a demanda tentando solucionar as questões pendentes.

Uma autorização de colocação no mercado é dada, mas, por um tempo determinado de três a dez anos, no máximo.

Por outro lado, a legislação francesa prevê uma consulta aos cidadãos sobre as diversas demandas de disseminação voluntária de PGM no meio ambiente (para liberação comercial e liberação experimental). Essa consulta é feita via internet durante 15 dias (www.ogm.gouv.fr).

No âmbito europeu, no curso do procedimento de autorização, o público é informado e pode ter acesso aos dados na internet (<http://gmoinfo.jrc.it>), tais como a estrutura da síntese de notificações, os relatórios de avaliação das autoridades competentes ou a opinião da Aesa (<http://efsa.eu.int>). O público pode apresentar observações sobre a notificação sucinta ou sobre os relatórios de avaliação.

Para serem comercializadas e cultivadas na França, as obtenções de licenças vegetais (entre elas as PGM) devem estar inscritas no catálogo das variedades das espécies agrícolas. Essa inscrição cabe ao Comitê Técnico Permanente da Seleção das plantas cultivadas (CTPS). Nesse caso, o Comitê efetua estudos com a finalidade de avaliar as características agronômicas destas variedades (valor agronômico e tecnológico – VAT). A inscrição no catálogo de uma variedade transgênica somente será feita se o dossiê foi aceito pelo menos por um Estado-membro, conforme a Diretiva 2001/18/CE.

O custo de um dossiê de demanda de colocação no mercado de uma variedade transgênica se estima entre três e quatro milhões de euros, e o procedimento pode durar um ano.

A biovigilância

A biovigilância corresponde a um controle permanente e *a posteriori* da autorização de comercialização da PGM, com o objetivo de antecipar qualquer surgimento de risco para a saúde ou para o meio ambiente que não tenha sido identificado durante as pesquisas de campo e testes de laboratório. A aplicação do Princípio da Precaução para a disseminação voluntária de OGM no meio ambiente passa, então, necessariamente, pela biovigilância ou, dito de outra maneira, por uma gestão do risco.

A Diretiva 2001/18/CE condiciona a atribuição de uma autorização de comercialização à existência de um plano de fiscalização. Na França, a gestão dos riscos é confiada à CGB. Ela controla o respeito da regulamentação e fiscaliza a evolução dos riscos quando a variedade transgênica é disseminada no meio ambiente, para propor, eventualmente, medidas corretivas. Ela pode também retirar a autorização de comercialização. Para acompanhar essas medidas, um comitê de biovigilância foi criado em março de 1998, mas seu estatuto foi revisado quando ocorreu a transposição da Diretiva 2001/18/CE para o direito francês, em março de 2007. Dotado de poucos recursos humanos e financeiros, esse comitê não pode ainda exercer seu papel determinante no campo da biossegurança.

As normas de coexistência entre as culturas convencionais e as geneticamente modificadas, bem como a rastreabilidade dos produtos geneticamente modificados, podem ser incluída no âmbito da biovigilância. Na Europa, o Programa Coexistência e Rastreabilidade (Co-Extra, 2007), pilotado pelo *Institut National de la Recherche Agronomique* (Inra), França, foi criado, há alguns anos, com esta finalidade.

O estágio em que se encontra a França em relação às culturas comerciais autorizadas de PGM

Conforme o *site* interministerial dos OGM, na França, são autorizados para cultivo comercial¹:

- o tabaco ITB-1000-OX, da sociedade Seita, tolerante a um herbicida. (Observamos que a cultura desse tabaco não foi desenvolvida);
- o milho Bt-176, da sociedade Novartis, tolerante à *Ostrinia nubilalis* e a um herbicida (nove variedades autorizadas);
- o milho Mon810, da sociedade Monsanto, tolerante à *Ostrinia nubilalis* (seis variedades autorizadas);
- o milho T25, da sociedade Agrevo, tolerante a um herbicida (nenhuma variedade inscrita no catálogo desse milho foi cultivada na França);
- duas variedades híbridas de chicória, obtidas a partir de linhagens de machos estéreis misturadas e tolerantes a um herbicida, desenvolvidas pela Bejo-Zaden (o legume não está autorizado para alimentação).

Essas culturas, no entanto, representam apenas cerca de 30 mil hectares.

As PGM importadas autorizadas para consumo animal e/ou humano são superiores a 15. As PGM autorizadas para pesquisa de campo se elevam a algumas dezenas.

Em escala européia, todas as autorizações de disseminação voluntária de PGM no meio ambiente se encontram recenseadas no *site* da internet <http://biotech.jrc.it/>.

1. No momento da elaboração deste livro.

CONCLUSÃO COMPARATIVA SOBRE O MARCO LEGISLATIVO E INSTITUCIONAL DAS PGM

NO BRASIL E NO SISTEMA FRANÇA-UNIÃO EUROPÉIA

No Brasil, o enquadramento jurídico e institucional das PGM foi muito modificado e ampliado à raiz da expansão anárquica das culturas de soja RR ilegais e todas as consequências, como contaminação, maus rendimentos, etc.

Atualmente, graças à Lei de Biossegurança, de março de 2005, a CTNBio não está mais sozinha nas decisões relacionadas às liberações comerciais de PGM, embora ela tenha um lugar preponderante.

Com efeito, juntamente com o procedimento de liberação comercial recentemente adotado pela Lei de Biossegurança – especialmente com a não-obrigatoriedade de levar em conta as questões socioeconômicas – a competência da CTNBio, em termos de análise de risco, é ambígua. Vejamos a seguir como isso ocorre.

Enquanto a avaliação dos riscos consistirá numa *apreciação científica* que compreende uma qualificação mais exata dos riscos sanitários e ambientais ligados à liberação comercial de uma PGM, a análise dos riscos se remeterá a uma *decisão política* que leva em conta, obrigatoriamente, elementos

econômicos e sociais. Por um lado, os membros da CTNBio, *comissão técnica*, são legalmente selecionados por seus conhecimentos científicos em diversas áreas mais ou menos vinculadas à biossegurança. Por outro lado, a análise de riscos efetuada pela CTNBio omite as questões socioeconômicas relativas às PGM porque o CNBS não foi de fato consultado e ele é difícil de ser mobilizado por causa da importância política do conjunto de seus membros.

Esta ambigüidade parece, então, vir do fundo da própria Lei de Biossegurança, de março de 2005. Por um lado, ela estipula que os membros da CTNBio sejam nomeados por suas competências científicas em diversos terrenos (e sem levar em conta as competências políticas, quando houver). Por outro, ela lhes outorga, igualmente, a legitimidade para autorizar ou não a liberação comercial de uma PGM. Além disso, a CTNBio tem igualmente uma competência jurídica porque ela própria edita Resoluções Normativas que servem de base à análise dos riscos ligados às disseminações voluntárias.

Enfim, a CTNBio deve organizar audiências públicas sobre os diferentes tipos de cultura suscetíveis de serem submetidos a uma autorização para liberação comercial. Desse modo, um pouco mais implicada na análise do risco, uma vez que faz a comunicação desse risco.

Se observarmos o Sistema França-União Européia de análise dos riscos vinculados às disseminações voluntárias de PGM no meio ambiente, numerosas diferenças se destacam, como veremos a seguir.

Em primeiro lugar, a decisão de disseminação voluntária de PGM no meio ambiente não está sob a responsabilidade das comissões de avaliação dos riscos. A Afssa, a CGB e a Aesa, especialmente, têm papel apenas consultivo e se limitam a dar opiniões científicas. Dito de outra maneira, essas comissões têm como função uma avaliação dos riscos, em um sentido estrito. A decisão final relativa à disseminação voluntária de PGM no meio ambiente é feita por políticos, representados pelos ministros franceses do Meio Ambiente e da Agricultura, para as liberações experi-

mentais, e pelos membros da Comissão Europeia (e mesmo pelo Conselho de Ministros do Meio Ambiente), para as liberações comerciais.

Além disso, a avaliação dos OGM nos países europeus está submetida a numerosos controles. Cada instituição de avaliação do Estado solicitante, da União Europeia e de cada Estado-membro é um contra-poder suscetível de bloquear a liberação comercial de um PGM. A *batalha* científica que teve lugar entre a Afssa e a Aesa sobre o milho Bt11 é um bom exemplo desses contra-poderes.

Por outro lado, a vontade de aplicação do Princípio da Precaução em relação aos OGM é explicitamente mostrada por numerosos Estados-membros e pela própria União Europeia. A *moratória de fato* que teve lugar na Europa de 1999 a 2004 ilustra bem isso. Com efeito, a pedido da França e de outros Estados-membros, a Europa suspendeu as novas autorizações de colocação no mercado de OGM destinados ao consumo, levando em conta as preocupações manifestadas pela opinião pública e no aguardo do completo marco regulatório europeu que garantisse uma rastreabilidade e etiquetagem dos OGM e de seus produtos derivados. A Diretiva 2001/18/CE e os Regulamentos 1.829/2003 e 1.830/2003 que determinam em parte este marco regulatório – apesar de suas imperfeições, mas, sobretudo, das pressões internacionais, notadamente pelo procedimento da OMC instigado pelos Estados Unidos, Canadá e Argentina – incitaram a União Europeia a reabrir suas portas aos produtos GM.

Atualmente (2008), oito países, dentro os quais a França, declararam uma moratória da cultura de milho GM Mon810 nos seus territórios em razão de elementos científicos novos que questionam a ausência de riscos para a saúde humana do consumo deste milho.

Apesar disso, o mercado dos OGM na Europa permanece muito limitado em razão da forte oposição dos cidadãos, mas também devido aos procedimentos relativamente rigorosos de avaliação dos riscos. O modelo França-União Europeia pode, então, ser considerado como um dos mais eficientes

em termos de análise dos riscos ligados às PGM, ainda que ele permaneça permeável em certos pontos.

Enfim, uma das grandes diferenças na aplicação do Princípio da Precaução na disseminação voluntária de PGM no meio ambiente entre o Brasil e o Sistema França-União Européia é o tipo de argumento utilizado. No Brasil, todos os debates foram de ordem jurídica e política, com pouca importância dada às opiniões divergentes dos cientistas.

Isso é bem visível no histórico das culturas de soja transgênica no Brasil – poderíamos até mesmo falar de *moratória jurídica*. Este cenário se reproduziu por ocasião do processo de liberação comercial do milho Liberty Link (T-25) durante os meses de maio a julho de 2007, quando uma decisão judiciária veio substituir opiniões científicas divergentes da CTNBio para anular o voto favorável.

Na Europa, as moratórias proclamadas, ou pelo menos os questionamentos políticos que as precederam, se devem principalmente ao fato do surgimento de novos argumentos científicos. Ultimamente, estudos feitos pelo Greenpeace (GREENPEACE, 2006; 2007) sobre o Mon810 – no qual um deles era principalmente apoiado em um estudo de Nguyen e Jehle (2007) – e a reavaliação do dossiê Mon863 efetuado por Gilles-Eric Séralini (SÉRALINI *et al.*, 2007) são os melhores exemplos disso. Da mesma maneira, a autorização de liberação comercial do primeiro milho GM na França, o Bt176, foi suspensa, em 1997, em nome do Princípio da Precaução pelo Conselho de Estado. Essa suspensão foi obtida à raiz de um recurso do Greenpeace baseado na opinião do Comitê da Prevenção e da Precaução (CPP) do Ministério do Meio Ambiente. O CPP havia salientado os riscos para a saúde ligados ao consumo desse milho GM com um gene resistente aos antibióticos.

Afssa, Aesa e Bt I I

Sobre o milho Bt11 – finalmente autorizado – a Agência Francesa de Segurança Sanitária de Alimentos (Afssa), em um parecer de 15 de abril de 2004, confirma seu diagnós-

tico apresentado em dois pareceres precedentes (2003-AS-0353 e 2000-AS-0185) e solicita que esse milho seja testado em animais antes de ser aprovado. Os especialistas estimam que *“com todo o rigor, para avaliar o impacto de um consumo regular de milho verde carregando a transformação Bt11, seria conveniente disporem de um estudo de toxicidade/tolerância em ratos com o milho verde”*. Ao passo que o que apresentou-se foi feito com o milho em grãos. O organismo francês esclarece que esse estudo *“não é exigido pela regulação atual, mas seria desejável uma vez que (...) o milho verde é o único tipo de milho que está destinado a ser consumido in natura pelo homem”*. Mas a Agência Européia para a Segurança dos Alimentos (Aesa) considera que *“os elementos fornecidos pelo solicitante (...) respeitam os critérios e as regras da recomendação 618/97/EC”*.

Fonte: Inf’OGM

ANEXO

O MARCO JURÍDICO E INSTITUCIONAL DAS PGM NO BRASIL

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

A CTNBio tal como foi redefinida pela Lei nº 11.105/05 de Biossegurança (BRASIL, 2005) é recente e, portanto, numerosos procedimentos de análise do risco devem ainda ser aprimorados, completados e até mesmo criados. A maior parte das normas de avaliação do risco está reagrupada sob a forma de Instruções Normativas (IN) ou de Resoluções Normativas (RN). Isso não é motivo, no entanto, para impedir a CTNBio de assumir suas funções, mesmo que algumas delas sejam vagas.

A CTNBio tem como principal fim determinar se uma atividade ligada à utilização de OGM é suscetível de causar uma degradação do meio ambiente ou de criar riscos para a saúde humana. Após a avaliação dos pedidos feitos pelas empresas que desejam desenvolver uma atividade ligada aos OGM em território brasileiro, a Comissão votará, então, a liberação de licenças comerciais, de pesquisa de campo, de importações, entre outros procedimentos.

Para tal, a CTNBio deverá, forçosamente, realizar os seguintes procedimentos:

- definir critérios, princípios e procedimentos para realizar a avaliação e o acompanhamento dos riscos ambientais e sanitários;
- identificar as atividades e os produtos decorrentes da utilização de OGM e seus derivados que são suscetíveis de engendrar uma degradação do ambiente e/ou criar riscos para a saúde humana;
- estabelecer os procedimentos que permitam a participação da sociedade civil, diretamente interessada e atingida pela liberação dos produtos transgênicos;
- organizar audiências públicas para apresentar seus trabalhos aos cidadãos e estimular o debate.

A CTNBio, no seu conjunto, é composta por 54 membros, assim repartidos:

- oito cientistas da área da saúde humana;
- seis cientistas da área da saúde animal;
- seis cientistas da área vegetal;
- seis cientistas da área do meio ambiente.

Além desses cientistas, oito ministérios estão representados, cada um com dois membros:

- Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT);
- Ministério do Meio Ambiente (MMA);
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa);
- Ministério da Saúde (MS);
- Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA);
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
- Ministério da Defesa (MD);
- Ministério das Relações Exteriores (MRE).

A Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República (Seap) está também representada por dois membros.

Enfim, especialistas de diferentes áreas vêm-se juntar à CTNBio como representantes da sociedade civil: dois para

a saúde, dois para a defesa do consumidor, dois para o meio ambiente, dois para as biotecnologias, dois para a agricultura familiar e dois para a saúde dos trabalhadores.

No texto da Lei, os últimos membros devem ser escolhidos por seu ministério de lotação a partir de listas triplíces submetidas às organizações da sociedade civil (ONG, associação, rede).

Por outro lado, os membros da CTNBio devem ser titulares de um doutorado na sua área de designação.

Cada parte citada acima é composta assim: uma metade por membros titulares e a outra metade por membros suplentes. A Comissão reúne, então, 27 membros titulares e 27 membros suplentes, eqüitativamente repartidos. Cada membro tem um mandato de dois anos, renovável duas vezes.

Geralmente, a Comissão se reúne uma vez por mês por um período de dois a três dias. A CTNBio pode também se reunir em qualquer momento para uma seção extraordinária. Em primeiro lugar, duas subcomissões, chamadas de subcomissões setoriais permanentes, que se reúnem cada uma por seu lado. A subcomissão que trata das questões relativas às áreas vegetal e ambiental e a subcomissão responsável pelas questões relativas às áreas animal e de saúde humana. Em segundo lugar, as subcomissões se reunirão em seção plenária a fim de realizar um balanço das seções setoriais e de finalizar os votos, caso seja necessário. Se as liberações comerciais são discutidas separadamente nas seções setoriais, elas obrigatoriamente o serão na seção plenária na qual haverá a votação definitiva.

No decorrer das seções da subcomissão setorial permanente, todos os membros têm direito de voto, que é reservado somente aos titulares quando houver seção plenária.

Como presidente da CTNBio, Walter Colli é também o presidente das seções plenárias.

De acordo com a Lei de Biossegurança, a CTNBio deve decidir sobre aspectos da biossegurança na utilização de OGM, em consonância com os outros órgãos de decisão como Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (Oerf) e

o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Entretanto, a CTNBio é o órgão definitivo para as decisões finais na ausência de manifestação de outros órgãos decisórios.

O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

A Lei nº 11.105/2005 engendrou a criação de uma nova instância em matéria de biossegurança, o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). O Conselho, responsável pela política nacional de biossegurança, é definido como o órgão de assistência superior ao Presidente da República. Trata-se de um órgão encarregado da avaliação das questões de ordem socioeconômica e de interesse nacional de maior alcance. O CNBS é constituído por 11 membros, dos quais 10 ministros e o secretário Especial de Aqüicultura e da Pesca. O ministro do Ministério do Desenvolvimento Agrário participa desse Conselho. O CNBS é presidido pela ministra da Casa Civil.

Quanto à biossegurança ligada à utilização de OGM em território brasileiro, o CNBS pode decidir em última instância somente se:

- a CTNBio e/ou os Oerf manifestarem que assim o desejam;
- o Conselho é convocado pela ministra da Casa Civil ou pela maioria de seus membros.

Em certos casos, o CNBS poderá, então, mudar uma decisão da CTNBio baseado em dados socioeconômicos ligados aos OGM tratados, mas não poderá alterar os pareceres científicos emitidos pela CTNBio.

Os Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (Oerf)

Os Oerf são:

- o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) – responsável pelo controle dos produtos e das atividades, que utilizam OGM destinados ao

consumo animal na agricultura, na pecuária e na agroindústria;

- a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – responsável pela fiscalização dos produtos e das atividades ligadas aos OGM para consumo humano de uso farmacológico e doméstico;
- a Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e de Recursos Renováveis (Ibama) – responsável pelo controle dos produtos e das atividades ligadas aos OGM que possam ter impacto nos ecossistemas naturais; somente no caso em que a CTNBio delibera que este OGM é potencialmente responsável de degradação ambiental significativa.

Suas principais atividades são:

- autorizar e controlar a liberação comercial de OGM e de seus derivados;
- emitir autorizações para a importação de OGM e de seus derivados para uso comercial;
- apoiar a CTNBio na definição das questões de avaliação da biossegurança dos OGM e de seus derivados;
- aplicar as sanções penais em caso de infração da lei referente ao uso de OGM e de seus derivados.

Para detectar uma ilegalidade, os Oerf se apóiam em interdições expressas na Lei nº 11.105/05 tais como:

- implantação de projetos relativos a OGM sem autorização dos órgãos competentes e sem acompanhamento individual;
- destruição de OGM e de seus derivados no meio ambiente em desacordo com as normas definidas pela CTNBio e pelos Oerf.

Os controles podem ser seguidos de sanções, caso eles detectem uma atividade em desacordo com as exigências da CTNBio. Essas sanções vão da simples advertência a uma proibição de fazer um contrato com um órgão público, passando pela suspensão ou anulação da autorização ou da licença do produto. Paralelamente a essas sanções, multas que vão de R\$ 2.000,00 até R\$ 1.500.000,00 (de € 700 a 550.000) podem ser aplicadas ao contraventor.

O Oerf mais ativo e mais independente é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), por meio de seu Comitê de Assistência de Biossegurança (CABio). Podemos, também, citar a Coordenação Específica de Biossegurança dos OGM, do Secretariado da Defesa da Agricultura e da Criação de Gado (SDA).

Na prática, o controle das culturas transgênicas é feito durante as visitas de campo. Agentes do Mapa verificam se os documentos do empreendedor (agricultor, pesquisador, industrial) cultivando PGM estão dentro da lei. Em seguida, eles procedem a análises imunocromatográficas e de PCR para identificar a presença do transgênico anunciado. Para o controle de culturas em larga escala, destinadas à venda e ao consumo, a ênfase é colocada no algodão e no milho, nos principais estados produtores.

Vejamos alguns números sobre esses controles, segundo informações do Mapa (MAPA, 2007): das 508 ações de controle efetuadas em 2006, 49 se referiam a pesquisas de campo, 99 de centros de pesquisas utilizando OGM e 360 de culturas comerciais de milho e algodão. O Rio Grande do Sul foi o estado mais controlado com 125 ações, seguido do Paraná com 107 controles. Ainda de acordo com a mesma fonte, cerca de 25% da superfície cultivada de algodão teriam sido controladas, ou seja, 207.000 ha em 2006, dos quais 25.000 ha eram de algodão transgênico. Nenhuma infração foi observada nos 189 controles de culturas de milho e nos 49 controles de centros de pesquisas.

Por outro lado, neste momento o Mapa trabalha em um Sistema de Informação Geográfica de Biossegurança (SIGBio) para sistematizar as informações coletadas durante os controles.

O procedimento em caso de liberação comercial

O pedido de um solicitante para liberação comercial de uma PGM deverá ser analisado pelas duas subcomissões setoriais permanentes em um prazo máximo de 90 dias. Esse

prazo poderá ser prorrogado (pedido de diligência), conforme a vontade expressa por seus membros nas seções plenárias. Essa decisão deverá apoiar-se em elementos técnicos insuficientes nos dossiês de demanda ou em incertezas ligadas aos riscos sobre a saúde e o meio ambiente.

Em caso de liberação comercial pela CTNBio, os Oerf descritos anteriormente (Mapa, Anvisa, Ibama) deverão emitir suas autorizações num prazo de 120 dias.

Se houver divergências de opiniões nos pareceres dos Oerf e no voto da CTNBio, os Oerf poderão interpor um recurso no CNBS em um prazo de 30 dias a contar da publicação da decisão da CTNBio no *Diário Oficial*. O CNBS será então o último órgão de decisão – sem, no entanto, retomar os aspectos técnicos do dossiê – calcando sua análise nos aspectos socioeconômicos da liberação comercial.

A partir do momento em que a CTNBio toma conhecimento de informações com novos elementos sobre os riscos para a saúde e/ou o meio ambiente de uma PGM liberada comercialmente, a CTNBio pode suspender esta autorização a fim de proceder a uma nova análise do risco.

A biovigilância

As normas de coexistência entre culturas convencionais e geneticamente modificadas, bem como o acompanhamento das culturas de PGM estão sendo redigidas pela CTNBio na forma de Resolução Normativa.

No que se refere à rastreabilidade dos produtos originados em PGM, ela é definida e está enquadrada no Decreto nº 4.680, de 20 de abril de 2003, relativo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), que se refere ao direito à informação.

Desse modo, no seu artigo 2, o Decreto obriga a etiquetagem de todo produto contendo mais de 1 % de matéria-prima geneticamente modificada, o que deve ser explicitamente indicado pela etiqueta *contém OGM*. Esse decreto pretende ser exigente, pois impõe que a rastreabilidade se faça de ma-

neira sistemática, com documentos fiscais que permitam a identificação da presença de OGM acima de 1 % *em todas as etapas da cadeia produtiva*.

Além do mais, o Decreto é mais ambicioso que a Diretiva 18/2001 da União Européia, que trata da rastreabilidade dos produtos animais que consumiram OGM. Entretanto, esse Decreto é pouco aplicado no Brasil e a rastreabilidade tem dificuldade para ser respeitada.

BIBLIOGRAFIA

- BOURG et SCHLEGEL, 200. *Dans le doute ne t'abstiens pas; comprendre le principe de précaution*. Ed. Seuil, p.164.
- BRASIL, 2005. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, DF Lei nº 11.105, de 24 março de 2005. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm.
- CE, 2000. *Communication de la Commission, du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution*. <http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l32042.htm>.
- CODEX, 2003. ONU, Codex Alimentarius, *Evaluation FAO/OMS de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies*, http://www.codexalimentarius.net/web/biotech_fr.jsp.
- CO-EXTRA, 2007. *Site da internet do programa Europeu travaillant sur la Co-Existence et la Traçabilité des filières GM et non GM*. www.coextra.org/default.html.
- FAO, 2001. *La biosécurité alimentaire et agricole*. Comité de l'Agriculture (COAG), seizième session, Rome, 26-30 mars 2001. Food and Agriculture Organization of the United Nations. <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/003/X9181f.htm>.
- GREENPEACE, 2006. *Etudes scientifiques sur les probables effets néfastes pour l'environnement de la culture du maïs génétiquement modifié Mon810*, Greenpeace International, fevereiro de 2006.

- GREENPEACE, 2007. *How much Bt toxin do genetically engineered Mon810 maize plants actually produce?* Bt field plants from Germany and Spain. Greenpeace International, A. Lorch et C. Then. Mai 2007.
- JOAS H. *Le Principe Responsabilité*, 1979.
- MAPA, 2007. *Resultados da Aplicação da Lei nº 11.105, de 2005, no âmbito das competências do Mapa*. M.V.S. Coelho, mai 2007. Polycoopié distribué lors de l'audience publique sur la Biosécurité du 7 mai 2007. Chambre des Députés, Brasília.
- NGUYEN H.T. et JEHLE J.A., 2007. Quantitative analysis of the seasonal and tissue-specific expression of Cry1Ab in transgenic maize Mon810. *Journal of Plant disease and Protection*, 114, pp. 82-87, 2007.
- ONU, 1992(a). *Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement*, Organisation des Nations Unies, Assemblée générale du 12 août 1992. A/CONF.151/26 (Vol. I).
- ONU, 1992(b). *Article 3 (principes) de la convention sur les changements climatiques de 1992*, Organisation des Nations Unies. http://unfccc.int/essential_background/convention/background/items/1355.php.
- ONU, 1992(c). *The Convention on Biological Diversity (CBD)*, Rio Earth Summit, Organisation des Nations Unies. <http://www.biodiv.org/convention/default.shtml>.
- ONU, 2000. *The Convention on Biological Diversity*, Cartagena Protocol on Biosafety, Organisation des Nations Unies. <http://www.cbd.int/biosafety/protocol.shtml>.
- ONU, 2001. *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)*, Organisation des Nations Unies. http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_fr.pdf.
- ONU, 2004. *Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança*, em vigor para o Brasil desde 22 de fevereiro de 2004, Organização das Nações Unidas. <http://www.cdb.gov.br/cartagena>.
- SÉRALINI G. E. et al., 2007. New analysis of a rat feeding study with genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity, *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, mars 2007.
- UE, 1992. *Traité de Maastricht de l'Union Européenne (92/C 191/01)*, Journal officiel n° C 191 du 29 juillet 1992, Titre XVI, Environnement, Article 130 R, <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/fr/treaties/dat/11992M/htm/11992M.html>.

POSFÁCIO

Em setembro de 2007, houve uma grande reunião, em Grenelle, na França, que tratou de vários assuntos relativos ao meio ambiente, dentre os quais os transgênicos. Foi decidida durante esse mês de *Grenelle de l'environnement* a modificação do quadro legislativo nacional da biossegurança. Essas modificações têm como objetivo aprimorar as leis atuais, assim como integrar algumas leis européias (Diretiva 98/81/CE) relativas aos transgênicos que precisavam ser transcritas em direito francês.

Em outubro de 2007, um projeto de lei baseado no Princípio da Precaução, da Responsabilidade e do direito de consumir e produzir com ou sem transgênicos foi proposto pelo ministro do Meio Ambiente e está sendo discutido pelo Parlamento.

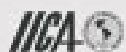
Esse projeto de lei trata dos princípios do exame e da gestão dos riscos ligados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Será concretizado com a criação de uma Autoridade Superior dos OGM (em troca das comissões de avaliação existentes), caracterizada por uma

alta transparência nas suas decisões e um importante papel de informar sobre os riscos aos cidadãos. Um registro nacional de localização das lavouras transgênicas deverá ser criado e os *status* de confidencialidade de algumas informações deverão ser modificados.

Outro assunto importante tratado nesse projeto de lei são as condições técnicas a serem desenvolvidas para evitar a presença acidental de OGM em outras produções.

A mais, um artigo dá origem a um regime de responsabilidade dos danos econômicos no caso de contaminação genética de lavouras convencionais ou orgânicas para lavouras transgênicas. Por hora, o último artigo referente à legislação das condições de uso dos OGM em meio confinado.

Em abril de 2008, esse projeto de lei foi votado uma primeira vez pelo Senado e pela Assembléia Nacional. Entretanto, é necessário que passe, pelo menos mais uma vez, pelo Senado (será um processo maior e mais demorado se houver discordância). A decisão final, provavelmente com algumas modificações do projeto original, seguirá no debate legislativo.



Ministério do
Desenvolvimento Agrário

