

# ***Boletim de Pesquisa 45*** ***e Desenvolvimento*** ISSN 1516-4675 Dezembro, 2007

## **Método GMP-RAM para Avaliação dos Riscos Ambientais de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM)**

**“Estudo de Caso do Mamão Geneticamente Modificado para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar”**

# ***Boletim de Pesquisa e Desenvolvimento 45***

## **Método GMP-RAM para Avaliação dos Riscos Ambientais de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM)**

### **“Estudo de Caso do Mamão Geneticamente Modificado para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar”**

Katia Regina Evaristo de Jesus-Hitzschky  
Simone Marchini Naves Cremonesi  
Denis Ubeda de Lima

Exemplares dessa publicação podem ser solicitados à:

### **Embrapa Meio Ambiente**

Rodovia SP 340 - km 127,5 - Tanquinho Velho  
Caixa Postal 69 13820-000, Jaguariúna, SP  
Fone: (19) 3867-8750 Fax: (19) 3867-8740  
sac@cnpma.embrapa.br  
www.cnpma.embrapa.br

### **Comitê de Publicação da Unidade**

Presidente: *Alfredo José Barreto Luiz*

Secretária-Executiva: *Heloisa Ferreira Filizola*

Secretário: *Sandro Freitas Nunes*

Bibliotecária: *Maria Amélia de Toledo Leme*

Membros: *Ladislau Araújo Skorupa, Ariovaldo Luchiar Junior, Luiz Antônio S.Melo, Adriana M. M. Pires, Emília Hamada e Cláudio M. Jonsson*

Normalização Bibliográfica: *Maria Amélia de Toledo Leme*

Editoração Eletrônica: *Alexandre Rita da Conceição*

### **1ª edição eletrônica**

(2007)

### **Todos os direitos reservados.**

A reprodução não-autorizada desta publicação, no seu todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

---

Método GMP-RAM para avaliação de riscos ambientais de plantas geneticamente modificadas (PGM): estudo de caso do mamão geneticamente modificado para resistência ao vírus da mancha anelar / Kátia Regina Evaristo de Jesus-Hitzschky, Simone Marchini Naves Cremonesi, Denis Ubeda de Lima. – Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2007.

60p. – (Embrapa Meio Ambiente. Boletim de Pesquisa e Desenvolvimento; 45).

1. Plantas geneticamente modificadas - Avaliação de risco. 2. Mamão. 3. Mancha anelar. 4. Biossegurança. 5. Programa de computador. I. Jesus-Hitzschky, Kátia Regina Evaristo de. II. Cremonesi, Simone Marchini Naves. III. Lima, Denis Ubeda de. IV. Título. V. Série.

---

CDD 333.714

© Embrapa 2007

# Sumário

Resumo .....	06
Abstract .....	09
1. Introdução .....	11
1.1. Biotecnologia e Biossegurança .....	11
2. Caracterização do Tema: Estudos sobre Impactos Ambientais de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM) .....	14
2.1 Conservação da Biodiversidade e a legislação Brasileira .....	14
2.2 Bases Metodológicas de Estudos de Impactos Ambientais (EIA) ...	15
3. Proposta de Estudo: Análise de Risco de PGM .....	19
3.1. Avaliação de Risco - Metodologia GMP-RAM .....	20
3.2 . Descrição do Estudo de Caso do Mamão Geneticamente Modificado para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar .....	22
3.2.1. Caracterização do Mamão Geneticamente Modificado .....	22
3.2.2. Histórico da construção genética do mamão transgênico .....	23
3.2.3. Organismo doador .....	24
3.2.4. Organismo receptor .....	24
3.2.5. Procedimentos para experimentação em campo .....	25
4. Objetivos .....	27
5. Material e Métodos .....	27
5.1. Apresentação da Metodologia: Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas GMP-RAM ("Risk Assessment Method for	

Genetically Modified Plants”) .....	28
5.2. Formato Digital - Introdução do Software GMP-RAM (v. 1.1) ..	29
5.3. Descrição da Metodologia de Análise de Risco com o auxílio do Software GMP-RAM (v. 1.1) .....	29
5.4. Planilha de Evidência dos Riscos .....	29
5.4.1. Fonte de Risco, Risco Potencial e Critérios para Avaliação .....	31
5.4.2. Dados / Informações existentes para Avaliação do Risco .....	33
5.4.3. Índices de Ponderação .....	33
5.4.4. Preenchimento das Planilhasr .....	37
5.5. Matriz de Avaliação .....	37
5.6. Lista de Recomendação .....	38
6. Resultados e Discussão .....	39
6.1. GMP-RAM - Caso do mamão geneticamente modificado .....	47
7. Conclusões .....	52
8. Referências .....	55
9. Lista de Abreviaturas .....	59

# Método GMP-RAM para Avaliação dos Riscos Ambientais de Plantas Geneticamente Modificadas (PMG) “Estudo de Caso do Mamão Geneticamente Modificado para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar

*Katia Regina Evaristo de Jesus-Hitzschky<sup>1</sup>*

*Simone Marchini Naves Cremonesi (Pós-graduanda do Programa de Pós-graduação em Biotecnologia (USP - IPT - Inst. Butantan))<sup>2</sup>*

*Denis Ubeda de Lima<sup>3</sup>*

## Resumo

Um passo essencial na pesquisa e desenvolvimento de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM) é a avaliação de segurança, incluindo a análise dos riscos potenciais das plantas ou das práticas relacionadas ao seu cultivo para o meio ambiente, a saúde humana e animal de maneira comparativa com a variedade convencional. Apesar da importância deste tipo de avaliação, o método GMP – RAM<sup>4</sup> (Risk Assessment Method for Genetically Modified Plants) é a primeira metodologia para avaliação de risco de PGM. Este método conta com uma ferramenta de apoio em formato eletrônico “GMP-RAM v.1.1”, para facilitar a sua utilização. A metodologia GMP–RAM é uma ferramenta para a busca sistematizada de informações de forma a permitir a avaliação do risco envolvido com o emprego

---

<sup>1</sup>Bióloga, Doutora em Biotecnologia, Embrapa Meio Ambiente, Rod. SP 340, km 127,5 - Caixa Postal 69, Tanquinho Velho, 13.820-000 Jaguariúna, SP. [katiareg@cnpmma.embrapa.br](mailto:katiareg@cnpmma.embrapa.br)

<sup>2</sup>Bacharel em Engenharia de Alimentos, Mestranda - Biotecnologia (USP/Embrapa Meio Ambiente)Embrapa Meio Ambiente, Rod. SP 340, Km 127,5 - Caixa Postal 69, Tanquinho Velho, 13.820-000 Jaguariúna, SP. [simone@cnpmma.embrapa.br](mailto:simone@cnpmma.embrapa.br)

<sup>3</sup>Engenheiro Agrônomo, Doutor em Biologia Vegetal, Bayer CropScience/BioScience., R. Verbo Divino, 1207 Sto. Amaro - Cep. 02920-120 - São Paulo, SP. [denis.lima@bayercropscience.com](mailto:denis.lima@bayercropscience.com)

<sup>4</sup>A metodologia GMP - RAM está descrita no artigo publicado na Revista *Applied Biosafety* (<http://www.absa.org>): JESUS, K. R. E.; LANNA, A. C.; VIEIRA, F. D.; ABREU, A. L.; LIMA, D. U. A proposed risk assessment method for genetically modified plants. *Applied Biosafety*, v. 11, n. 3, p. 127-137, 2006.

de determinada PGM e a partir desta análise possibilita a adoção de medidas para evitar ou controlar tal risco. A análise de risco de uma tecnologia deve ser realizada com o objetivo de prever a ocorrência de um impacto negativo. Este tipo de análise possibilita que medidas preventivas sejam tomadas quando da aplicação da tecnologia, com a finalidade de mitigar os efeitos para os quais foram atribuídos os riscos. Desta maneira, a metodologia “Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas – GMP-RAM” preconiza a análise realizada *ex ante*, ou seja, antes dos testes de campo ou do impacto propriamente dito. Posteriormente aos testes experimentais ou de campo, de posse dos resultados coletados, deve ser realizada a avaliação do impacto da tecnologia no ambiente. Esta metodologia é composta de duas ferramentas: (1) *Planilhas para compilação da Evidência do Risco*, e (2) *Matriz de Avaliação*. A primeira ferramenta identifica o risco potencial relacionado ao uso de específico PGM. Essa planilha pré-formatada gera os valores do índice de risco e sua significância em termos da atividade a ser desenvolvida. A segunda ferramenta consiste em uma estrutura para a observação do risco potencial que representa a melhor maneira de conduzir o experimento de campo de modo a garantir que o PGM seja tão seguro para o meio ambiente como a tecnologia tradicional. Para facilitar o emprego deste método de avaliação de risco ele foi disponibilizado no formato digital<sup>5</sup> (*software* GMP-RAM v.1.1.) no qual as duas ferramentas estão ligadas, desta maneira o usuário pode preencher a planilha e automaticamente observar os resultados na matriz. De posse desses resultados o avaliador monta sua lista de recomendações para garantir o adequado manejo da cultura e o melhor gerenciamento dos riscos, de modo a mitigar a característica potencialmente problemática para o ambiente. Além da possibilidade de inserir indicadores específicos para a avaliação do PGM em questão a necessidade de elaborar a lista de recomendações a partir dos resultados levantados com a metodologia GMP – RAM permite uma análise caso a caso do evento. Comparado com o processo usual de avaliação dos transgênicos este método representa um processo menos subjetivo e mais transparente para avaliação de risco de PGM. Com a finalidade de avaliar a aplicabilidade da metodologia GMP-RAM para a análise dos riscos ambientais para o caso dos OGMs, o método foi empregado para o caso do mamão geneticamente modificado para resistência ao vírus da mancha anelar. Para tanto foram utilizados os dados do evento e da construção genética já publicados no Boletim de Pesquisa número 30, publicação da Embrapa Meio Ambiente<sup>6</sup>. O exercício de avaliação dos riscos ambientais realizado no Boletim número 30 com o emprego de três metodologias inespecíficas para o caso dos OGMs (Matriz de Leopold, Análise *ex-ante* de projeto de pesquisa e o AMBITEC-

AGRO) recomendou a construção de um método dedicado às Plantas Geneticamente Modificadas para garantir uma avaliação segura.

**Palavras chave:** biossegurança, transgênico, impacto ambiental, *Carica papaya*, *Papaya ringspot vírus*

---

<sup>3</sup>[http://www.cnpma.embrapa.br/forms/gmp\\_ram.php3](http://www.cnpma.embrapa.br/forms/gmp_ram.php3)

<sup>6</sup>Rodrigues, G. S.; Jesus, K. R. E. de; Capalbo, D.; Meissner, P. (2005). Jaguariúna (SP): Embrapa Meio Ambiente, Boletim de Pesquisa 30, 56p. <[http://www.cnpma.embrapa.br/download/boletim\\_30.pdf](http://www.cnpma.embrapa.br/download/boletim_30.pdf)>



# **GMP-RAM Method for Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants: “Case study of papaya genetically modified for resistance to the ringspot virus”**

---

## **Abstract**

An essential step in the development of products based on genetically modified plants (GMPs) is an assessment of safety, including an evaluation of the potential impact of the crop and practices related to its cultivation on the environment and human or animal health. Despite the importance of this kind of method the GMP – RAM (Risk Assessment Method for Genetically Modified Plants) there is no widely accepted and specific risk assessment method to evaluate GMPs that uses quantifiable parameters and allows for a comparative analysis among different technologies. The GMP- RAM Method is the first methodology that aims to assess GMPs. The purpose of this safety assessment is to compare information about the GMP with that from a non-GM crop. This paper introduces a risk analysis method that focuses on the identification and evaluation of risks associated with the field release and cultivation of GMPs. Two tools bolster this proposed risk assessment method: (1) worksheets to compile Evidence of Risks, and (2) a Matrix of Assessment. The first tool identifies potential hazards related to the use of a specific GMP. This preformatted worksheet assigns values to the level of risk and its significance in terms of the activity to be developed. The second tool provides a structure to observe the potential hazards that illustrates what approach supports the use of GMPs in a manner as safe as any other traditional technology. To better understand this proposed risk assessment method, it is presented in a digital format (GMP-RAM v.1.1. software) where the two tools are linked so that the user can fill in the worksheets and automatically observe the results in the matrix. Compared to current processes, this proposed method represents a less subjective and more transparent process for risk assessment. After hazard identification, hazard characterization, exposure assessment, and the significance analysis of related risks comes the final step in this risk assessment process – reviewing the

potential hazards and establishing at which level risk management, by preventive or corrective actions, must be taken in order to allow safe use of the GMPs. The approach of this method is the possibility to fill it with specific parameters and performs a case by case analysis. Aiming to evaluate the usefulness of the GMP-RAM Method, it was used to perform the case study of the papaya genetically modified for resistance to the ringspot virus. The data to fill the worksheet were based upon the “Boletim de Pesquisa n. 30”, organized and printed by Embrapa Meio Ambiente. In this paper it was analyzed the papaya GM across three unspecified to GMP cases (Matriz de Leopold, Análise *ex-ante* de projeto de pesquisa, AMBITEC-AGRO) concluded that will be desirable to build a specific method to analyse the GMP cases in a proper way.

**Key words:** biosafety, transgenic, environmental impact, *Carica papaya*, *Papaya ringspot virus*.

# 1. Introdução

Esta seção do trabalho apresenta os contextos da Biotecnologia e da Biossegurança, nos quais a 'Avaliação de Plantas Geneticamente Modificadas' está inserida. É neste cenário que se destaca a importância de metodologias para análise de risco de OGMs com vista a auxiliar a avaliação de sua segurança.

## 1.1. Biotecnologia e a Biossegurança

A grande relevância dada à biotecnologia não se deve apenas às atuais possibilidades de pesquisa científica, mas também à ampla gama de negócios de base tecnológica que emerge das aplicações da moderna biotecnologia. Setores importantes da economia são usuários de biotecnologias, mas o ambiente institucional e o cenário econômico têm, por vezes, dificultado o seu desenvolvimento no Brasil.

Novas aplicações tecnológicas exigem, tanto dos consumidores quanto da indústria, e principalmente da legislação, certo tempo de adaptação. Isso envolve os ambientes culturais e econômicos, determinantes da aceitabilidade de certos produtos, e também o ajuste de mecanismos legais relativos às patentes, acordos de comercialização, licenciamentos, etc.

A possibilidade de crescimento da biotecnologia no Brasil está vinculada às empresas internacionais líderes de mercado. A maior parte das pesquisas destas empresas é realizada nos países de origem devido a vários fatores, dentre eles: alto grau de maturação das relações de cooperação com universidades e principalmente a existência de leis claras quanto ao direito de propriedade.

Embora a atual crise econômica mundial atinja fortemente os sistemas de Ciência e Tecnologia (C&T) governamentais e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de empresas, principalmente em países em desenvolvimento, a recente adequação das leis brasileiras aos direitos de propriedade intelectual e normas de biossegurança ajudam a manter o país nas rotas de investimento para P&D.

A biotecnologia constitui uma oportunidade para ampliar a competitividade em vários setores produtivos. Seu desenvolvimento requer um marco legal e regulador adequado que lhe sirva de orientação e sustento. As aplicações da biotecnologia e a utilização maciça das técnicas de DNA recombinante (DNAr), que contribuem em

geral ao alcance de uma melhor qualidade de vida, despertaram a consciência dos pesquisadores, funcionários governamentais e empresários sobre a importância de regulamentar adequadamente o desenvolvimento e o uso dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

A liberação de OGMs no meio ambiente é um tema extremamente importante quando se considera as projeções de ampliação do emprego das variedades geneticamente modificadas (GM) em decorrência do impacto comercial resultante de certos produtos desenvolvidos pelas modernas biotecnologias. Dezenas de plantas e microrganismos GM e, recentemente, animais e procedimentos para terapia gênica em humanos estão surgindo, fora do campo dos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, motivo que obriga a formulação de métodos e procedimentos que, sem frear o avanço tecnológico, garantam sua inocuidade.

O desenvolvimento de OGMs no laboratório não apresenta dificuldades e existem métodos e procedimentos estabelecidos que asseguram adequadamente a segurança do operador e de seu entorno. A produção em grande escala de OGMs realiza-se geralmente em ambientes físicos isolados, onde são garantidas as condições mínimas de segurança ou, em alguns casos, um elevado padrão de segurança. Os códigos de práticas adequadas de produção (PAP) e de boa manufatura (GMP) europeus ou dos Estados Unidos são suficientemente explícitos e contundentes no que se refere a biossegurança pessoal e à ambiental.

O problema mais sério consiste na liberação do OGM no meio ambiente, onde se prevê um incremento importante no futuro. A utilização desses OGMs em grande escala requer extrema cautela e uma cuidadosa avaliação de riscos antes da liberação. Existem guias com procedimentos detalhados e organismos internacionais, como as Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos, a Organização Internacional de Epizootias, a Organização Pan-americana da Saúde, propõem a rápida adoção de mecanismos capazes de garantir a segurança nos âmbitos internacional e regional.

A experiência dos países desenvolvidos tem demonstrado que a utilização de normas e regulamentações por parte dos governos constitui um elemento indispensável para o bom funcionamento de uma economia moderna. Os países em desenvolvimento precisam de mecanismos, procedimentos, normas e recursos humanos qualificados para construir uma estrutura regulatória eficaz e auto-suficiente.

Entre os temas fundamentais que são objetos de regulação, destaca-se a biossegurança, que, sobre o aspecto biotecnológico, compreende normas para reduzir os riscos do emprego das técnicas e insumos aplicados à saúde, à alimentação, aos sistemas produtivos e ao meio ambiente. Essas normas buscam resguardar os interesses públicos e privados e facilitar o comércio e a transferência de tecnologia, estabelecendo, para o meio, padrões e práticas aceitos internacionalmente.

As regulamentações estabelecem práticas que tendem a diminuir a probabilidade de incidentes por minimizarem eventuais danos produzidos. Para contar com um bom controle, deve-se dispor de regulamentações baseadas na avaliação e no manejo do risco.

Avaliação de risco implica reunir sistematicamente a informação disponível acerca dos riscos potenciais para ser formada uma opinião sobre os mesmos, isto é, para identificar o perigo e avaliar o efeito dose-resposta à exposição. A avaliação do risco costuma ser um exercício teórico, embora baseado em dados empíricos.

Gerenciamento do risco consiste no processo de selecionar as políticas adequadas e a ação regulatória, integrando os resultados da avaliação de risco, decisões sociais, econômicas e políticas. Para a adequada análise dos passos principais da avaliação do risco é conveniente dividir o processo em etapas: descrição prévia do OGM e o propósito da liberação. A qualidade de toda avaliação de risco depende do grau de conhecimento sobre o que será realizado e os efeitos esperados.

Uma vez estabelecida a descrição da liberação de OGM, o primeiro procedimento é identificar o perigo, ou seja, a situação que, em determinadas circunstâncias poderia produzir dano. De maneira geral, poderiam ser apresentadas as seguintes situações de risco: capacidade de transferência de material genético; instabilidades fenotípica e genética; patogenicidade, toxicidade e alergenicidade; potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação; outros efeitos negativos sobre organismos não - alvo da modificação genética (SIQUEIRA et al., 2004).

O fato de identificar uma característica particular de um OGM como um perigo não significa que seja uma situação de risco. A manifestação desse perigo dependerá da situação específica da liberação, isto é, onde e como será realizada e em que escala será feita. Esses aspectos devem ser levados em conta para identificar e estimar as conseqüências dos perigos. É conveniente levar em consideração as

conseqüências que cada perigo pode causar, direta ou indiretamente, num curto período de tempo: deslocar ou erradicar populações de organismos; modificar o tamanho das populações das espécies ou a composição da comunidade; colocar em risco espécies como conseqüência da liberação.

## **2. Caracterização do Tema: Estudos sobre Impactos Ambientais de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM)**

O desenvolvimento de plantas e organismos geneticamente modificados (OGM) em laboratório tem a sua segurança garantida através de métodos e procedimentos estabelecidos pelos códigos de Práticas Adequadas de Produção (PAP) e de Boa Manufatura europeus ou dos Estados Unidos que se referem à biossegurança pessoal e ambiental no intuito de garantir as condições de segurança.

A avaliação da segurança ambiental de uma variedade vegetal GM para uso agrícola deve considerar as possíveis influências da planta modificada, ou das práticas associadas ao seu cultivo, sobre os compartimentos ambientais.

Assim, dentre as possibilidades de aplicação de Avaliação de Impactos Ambientais (AIAs), pode-se realizar a avaliação de tecnologias, das suas potencialidades e possíveis implicações, positivas ou negativas, para a conservação não só da qualidade ambiental mas também dos recursos naturais, permitindo a seleção de alternativas em relação ao desenvolvimento sustentável.

### **2.1. Conservação da Biodiversidade e a Legislação Brasileira**

O desenvolvimento da agricultura brasileira vem impondo importantes impactos à biodiversidade, com conseqüências tanto do ponto de vista ambiental (RODRIGUES, 2001) quanto econômico e de manejo (CAMPANHOLA et al., 1998). Estes impactos devem ser levados em consideração quando da avaliação da biossegurança de OGMs.

Nesse contexto, a conservação e o uso racional da biodiversidade ou diversidade biológica referem-se a toda a variação biológica do planeta e enfatizam as áreas e

ecossistemas manejados pelo homem, em especial as áreas agrícolas e florestais, as quais correspondem a aproximadamente 95% dos ambientes terrestres (PIMENTEL et al., 1992). Dessa maneira, ferramentas para a identificação e descoberta de microrganismos com funções biológicas importantes têm sido exploradas, com a finalidade de ampliar as informações sobre a megadiversidade brasileira.

Existe à disposição dos avaliadores de impacto ambiental um vasto arsenal metodológico, com mais de cem métodos descritos para os mais variados propósitos e situações (SURHEMA-GTZ, 1992; BISWAS & GEPING, 1987), inclusive para projetos de iminente inserção agrícola (CANTER, 1986). Em 1995 no Brasil, o IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, órgão executivo) e a Resolução do CONAMA (Nº 01/86 - Conselho Nacional do Meio Ambiente, órgão normativo, consultivo e deliberativo) definiram os principais instrumentos da política ambiental e os procedimentos para atendimento dos requisitos para AIA de projetos e empreendimentos, com breve descrição dos principais métodos normalmente empregados.

Cada método de avaliação de impactos apresenta vantagens e desvantagens, podendo-se assumir que a sua escolha depende dos objetivos da avaliação.

Estes dados, aliados aos conhecimentos mais tradicionais como manejo de risco e gerenciamento de impactos de novas tecnologias, tendem a salvaguardar este patrimônio natural.

## **2.2. Bases Metodológicas de Estudos de Impactos Ambientais (EIA)**

A definição de impacto é “Qualquer alteração das propriedades físicas, químicas, ou biológicas do ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetem: a saúde, segurança e bem estar da população; as atividades sociais ou econômicas; a biota; as condições estéticas e sanitárias do ambiente; a qualidade dos recursos naturais” (SÃO PAULO, 1992).

O processo de avaliação dos impactos ambientais envolve diversas etapas que geralmente consistem em: delimitação da área a ser estudada e a definição do problema; identificação dos efeitos ambientais mais prováveis; predição da mag-

nitidade dos impactos prováveis; avaliação da significância dos impactos ambientais prováveis para cada alternativa de desenvolvimento; e a comunicação dos resultados da avaliação, incluindo recomendações sobre as melhores alternativas.

O delineamento mais detalhado do processo do EIA envolve decisões e retroalimentações. As fases que compreendem de maneira detalhada o processo são as seguintes (segundo KOZLOWSKI, 1989; WOOD, 1995; BARROW, 1997, citados por CHRISTOFOLETTI, 2002 – Figura 1):

a) Etapa preliminar: consiste no planejamento e gestão para especificar os problemas e providenciar os dados para a avaliação. Nesta fase realiza-se a descrição da proposta inicial e verifica-se se há necessidade de elaborar o EIA.

b) Avaliação preliminar da proposta: geralmente é realizada para decidir se há necessidade de elaborar a avaliação minuciosa e profunda dos impactos ambientais. Pode-se chegar à opção de prescindir dos estudos, de proceder relatório e avaliação parciais, ou relatório completo com análises intensas.

c) Delineamento do projeto: são definidos os parâmetros, as metas, as normas dos estudos (profundidade, temas e tempo disponível), escolha da abordagem, formação da equipe, organização do orçamento, etc. Pode ser realizada uma audiência pública para avaliação do delineamento do projeto.

d) Descrição do meio ambiente: é realizada a coleta de dados para as variáveis estabelecidas como relevantes no projeto.

e) Identificação dos impactos: é realizado utilizando-se as observações, previsão, modelagem e, a partir daí, fica determinado se os impactos ocorrerão.

f) Avaliação: procura-se interpretar ou determinar a significância, em termos de escala espacial e de magnitude, com indicação sobre a confiabilidade e probabilidades. Esta fase pode envolver ponderações e transformações dos dados para permitir comparações ou facilidade de comunicação. Devem-se considerar as alternativas do desenvolvimento dos impactos e, em caso afirmativo, propostas para a mitigação dos seus efeitos.

g) Elaboração do relatório preliminar do EIA: este servirá como documento para audiência pública, prevendo-se modificações como processo de retroalimentação para a elaboração do relatório final.

h) Tomada de decisão sobre o relatório: aprovando ou rejeitando a implantação do projeto de acordo com as considerações e análises apresentadas sobre as alternativas propostas.



i) Acompanhamento do processo em função das previsões realizadas: esta fase serve também para detectar desvios ou surgimento de impactos imprevistos.

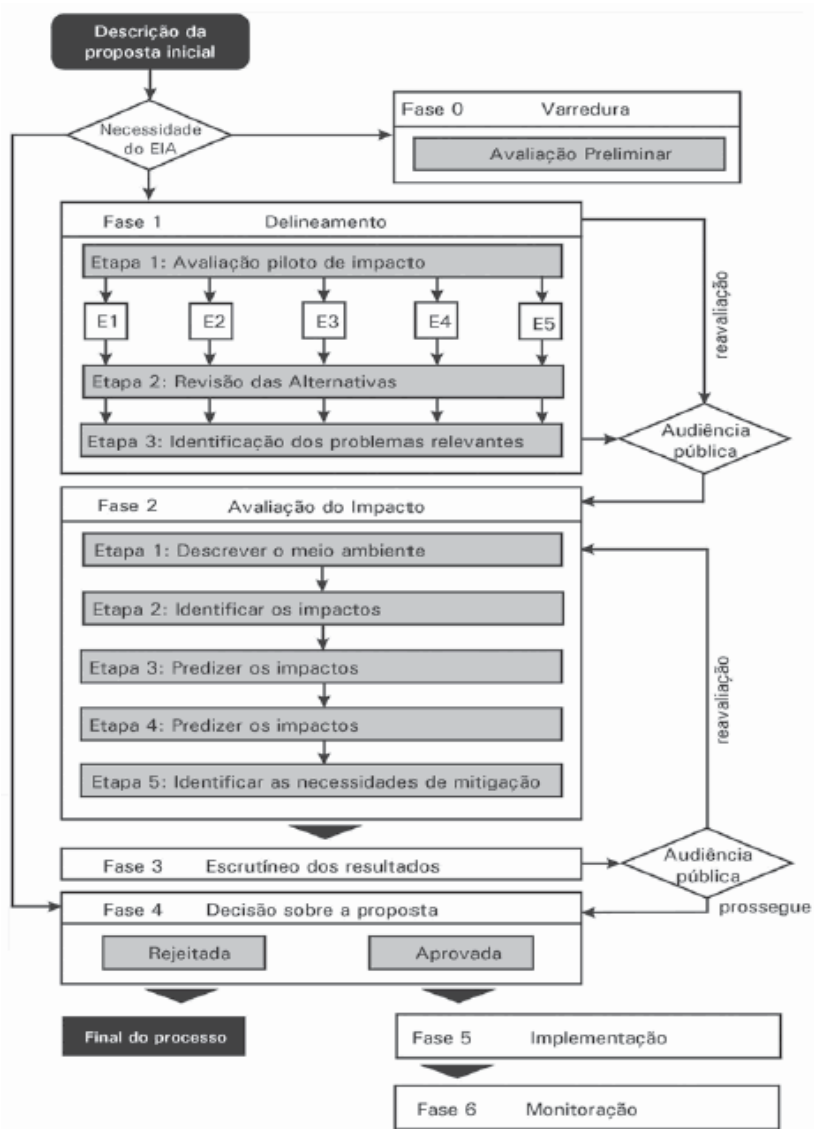


Fig. 1. Modelo descritivo das etapas no desenvolvimento dos estudos de impactos ambientais (conforme Kozlowski, 1989; Barrow, 1997, citados por Christofoletti, 2002).

Operacionalmente, uma avaliação de impacto ambiental deve considerar a interação entre a fonte de impacto e o meio receptor dos efeitos, incluindo os atores sociais intervenientes. Conforme a proposta de abordagem, constante da Fig. 2, ilustra as etapas de desenvolvimento da avaliação de impacto ambiental.

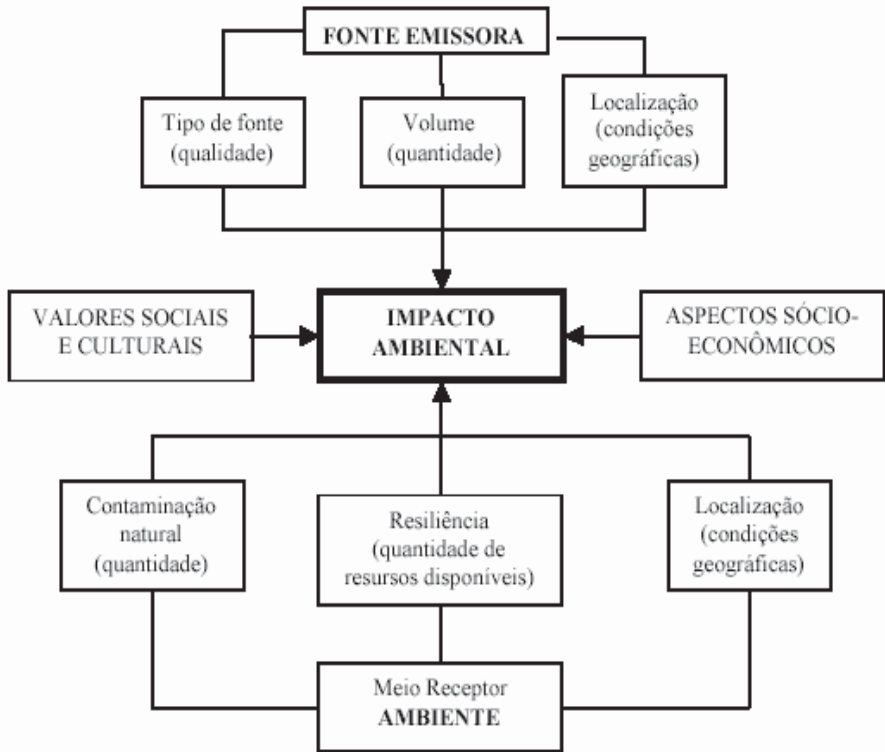


Fig. 2. Modelo analítico simplificado de uma avaliação de impacto ambiental (AIA), segundo Bolea (1980).

Independentemente da linha metodológica a ser adotada o primeiro passo de uma Avaliação de Impacto envolve a definição do objetivo da análise, em acordo com a aplicação do projeto de desenvolvimento, tecnologia, ou atividade sob avaliação. Esta definição de objetivo permite estabelecer a norma para a análise dos efeitos do projeto, tecnologia ou atividade sobre os indicadores incluídos no método, ou seja, para cada indicador atribui-se os pesos e a sua importância através do alcance do impacto.

O segundo passo envolve necessariamente um levantamento geral das informações documentais sobre as características dos ecossistemas e populações da área de estudo e de seu entorno. Uma vez inventariadas as informações sobre as características do ambiente, procede-se à integração destas interpretando-as quanto aos efeitos dos projetos de desenvolvimento.

### **3. Proposta de Estudo: Análise de Risco de PGM**

A análise de risco de uma tecnologia deve ser realizada com o objetivo de prever a ocorrência de um impacto negativo. Dessa maneira, esta metodologia representa uma alternativa para auxiliar a gestão ambiental racional: esse tipo de análise possibilita que medidas preventivas sejam tomadas quando da aplicação da tecnologia, com a finalidade de mitigar os efeitos para os quais foram atribuídos os riscos.

Uma etapa essencial do desenvolvimento tecnológico de uma Planta Geneticamente Modificada (PGM) é a avaliação da sua segurança para o meio ambiente e sobre a biodiversidade sempre de forma comparativa às linhagens (variedades, cultivares, isolinhas) convencionais. O estudo destas possíveis influências pode ser realizado empregando-se metodologias de análise de risco.

A análise de risco é uma metodologia que auxilia na busca sistematizada de informações sobre um determinado perigo, de forma a permitir a avaliação do risco envolvido e a adoção de medidas para eliminar ou controlar o perigo detectado. É, portanto, um procedimento que compreende as etapas de: avaliação, gerenciamento e a comunicação de risco (LAJOLO & NUTTI, 2003): i) A avaliação de risco é a caracterização na natureza qualitativa e quantitativa dos efeitos adversos em uma população ou em um ambiente; implica em reunir sistematicamente as informações disponíveis acerca dos riscos potenciais, permitindo sua identificação e avaliação dos seus efeitos; ii) O gerenciamento (ou manejo) do risco corresponde às medidas de controle ou mitigação dos efeitos, ou ainda, na busca de políticas de regulamentação; iii) A comunicação de risco é a parte relativa à informação à sociedade e aos segmentos envolvidos, como governo, institutos científicos, usuários, etc.

O fato de identificar uma característica particular de um PGM como um risco em potencial não significa que seja uma situação crítica. A manifestação desse risco dependerá de aspectos como seu nível de exposição, magnitude (ou gravidade), probabilidade de ocorrência, entre outros, devendo ser considerados na identificação e estimativa das conseqüências destes riscos, caso se concretizem.

A avaliação de risco, apesar de ser um exercício teórico, deve ser baseada em dados empíricos, podendo servir, dessa forma, como uma ferramenta fundamental na indicação daqueles riscos que poderão resultar em impactos negativos ao meio ambiente.

Atualmente, existem vários métodos para a realização de análise de risco de uma dada tecnologia nos campos de produção agrícola, os quais, em sua maioria, são apenas adaptados para tal. De maneira geral, é possível identificar vantagens e desvantagens nestes métodos. Em alguns modelos são apresentadas listas extensas de impactos ambientais potenciais, mas não é considerada a probabilidade da exposição; em outros, não é possível visualizar de forma integrada os aspectos analisados. Obviamente, as metodologias existentes são válidas na previsão dos impactos; no entanto, a eficiência de uma análise de risco fica limitada de acordo com a escolha do método que melhor se adequa à atividade ou produto sob estudo. No caso específico de PGMs, os quais exigem uma forma de análise diferenciada, não está descrita na literatura uma metodologia que enfoca aspectos e características intrínsecas que devem ser considerados, como a biologia da espécie, as regiões de implantação das atividades, o novo atributo, além de outros aspectos genéticos.

Assim, é apresentada neste trabalho uma proposta metodológica visando ao estabelecimento de um modelo de análise dos riscos dos PGMs para o meio ambiente, onde são considerados os potenciais riscos relacionados ao cultivo destas plantas, bem como, fatores de ponderação que permitem estimar a probabilidade de ocorrência e a significância dos mesmos (JESUS et al., 2006).

### **3.1. Avaliação de Risco – Metodologia GMP-RAM**

A literatura descreve algumas maneiras de realizar uma análise de risco (CONNER et al., 2003; EFSA, 2004; FAO, 2003; FAO, 2004; KRAYER VON KRAUSS et al., 2004). A avaliação deve ser baseada em dados e levantamentos científicos, onde os parâmetros que expressam o risco (como o perigo e exposição) são

submetidos à análise qualitativa (FUNTOWICZ et al., 1999; OECD, 2005). Entretanto, não existe um método para avaliação de risco de plantas geneticamente modificadas amplamente aceito, que apresente parâmetros quantificáveis e que permitam a análise comparativa de diferentes tecnologias. Este trabalho consiste em um método para avaliação de risco, com alguns passos ou etapas para a identificação e análise dos riscos associados à liberação e cultivo dos PGMs.

O método proposto está baseado em outros métodos de análise de risco e impactos, com aplicação em outras áreas, como o Ambitec-Agro (RODRIGUES et al., 2003), Matriz de Leopold (LEOPOLD, 1971) e métodos de avaliação de impactos ambientais utilizados na implementação do sistema ISO 14000. Muitos dos indicadores ou parâmetros empregados nesta metodologia já haviam sido validados ou descritos em relatórios anteriores (EFSA, 2004; NAS, 2002).

O diferencial desta avaliação de risco é a atribuição de valores para os parâmetros específicos. Estes valores permitem descrever e comparar a avaliação de risco com ferramentas quantitativas. Os riscos a serem analisados são organizados de acordo com suas fontes potenciais de exposição, tais como: gene inserido, proteína expressa, característica do PGM, fluxo gênico, introdução da tecnologia e ocorrências inesperadas (acidentes). Todas as características que devem ser analisadas para a liberação de uma PGM, ou pelo menos, os parâmetros mais questionados pelos pesquisadores, podem ser agrupadas nestes grupos de avaliações.

Todas as atividades relacionadas com a liberação comercial, testes de campo, experimentos em casa de vegetação ou, até mesmo, ensaios laboratoriais podem ser avaliados por este método. Portanto, esta ferramenta pode ser usada em todo o processo de desenvolvimento de uma planta geneticamente modificada, desde o pesquisador durante a pesquisa de novas características até os reguladores na avaliação para a liberação comercial dos PGMs. Obviamente, a troca de informações e experiências entre todos os envolvidos permite uma análise mais completa da segurança do PGM.

A sugestão de indicadores gerais funciona como um norteador para o usuário e facilita o emprego do método e seu preenchimento. Para tanto, a avaliação pode ser utilizada *ex ante* ou caso seja empregada *ex post*, pode ser realizada em jornada de trabalho presencial - reunindo especialistas de diversas formações, desde o criador da tecnologia e o agrônomo de campo até atores importantes no processo de regulação e fiscalização.

Algumas sugestões de como estimar a evidência do risco já foram feitas por outros métodos de avaliação (EFSA, 2004), mas estes não permitiram ao usuário definir quais são os parâmetros mais relevantes de serem gerenciados durante a análise de risco. Em contraste, o método de avaliação de risco aqui proposto introduz ferramentas que permitem ao usuário identificar e ranquear os riscos potenciais, consequentemente mitigações são feitas de acordo com o contexto do risco.

## **3.2. Descrição do Estudo de Caso do Mamão Geneticamente Modificado para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar**

### ***3.2.1. Caracterização do Mamão Geneticamente Modificado***

O Mamão Geneticamente Modificado para resistência ao vírus da mancha anelar é alvo do subprojeto da Rede de Biossegurança da Embrapa e atualmente está sendo cultivado na Embrapa Mandioca e Fruticultura (na unidade de Cruz das Almas, BA). O mamoeiro (*Carica papaya* L.) é uma das fruteiras mais cultivadas e consumidas nas regiões tropicais e subtropicais do mundo, possuindo frutos utilizados amplamente em dietas alimentares pelo seu valor nutritivo e digestivo.

O Brasil é o maior produtor mundial, com 31,6% da produção. A produção de mamão na Bahia é de 679 toneladas, o que coloca o Estado em primeiro lugar no ranking nacional. A Bahia responde por 45% da produção do Brasil, maior produtor mundial. Embora cultivado em outras regiões, o mamão da Bahia está concentrado mais no Oeste e no Extremo Sul. Com os plantios irrigados, o Oeste passou a ocupar posição destacada no cenário estadual produzindo atualmente quase 20% do mamão colhido na Bahia. O Extremo Sul é a principal região produtora, responsável por 78% da fruta colhida no Estado (SEAGRI, 2005).

O principal fator limitante para o mamoeiro no Brasil é o vírus da mancha anelar (*Papaya ringspot virus*, PRSV), que reduz qualitativa e quantitativamente a produtividade das plantas infectadas. Diferentes estratégias têm sido utilizadas, sem sucesso, no controle desta virose. A produção de plantas transgênicas (organismos geneticamente modificados, OGM) possibilita a introdução de genes para resistência ao vírus em variedades comerciais, acelerando os programas de melhoramento e aproveitando características existentes.

A presente seção trata da integração das informações sobre as características e condições ambientais, concernentes aos impactos e, mais especificamente, os

riscos potenciais do cultivo em campo da variedade de mamão geneticamente modificado para resistência ao vírus da mancha anelar (mamão GM), considerando especificamente a área de influência de campo experimental instalado no Centro Nacional de Pesquisa de Mandioca e Fruticultura em Cruz das Almas (BA). O mamão GM foi escolhido como estudo de caso por ser uma tecnologia que busca solucionar o sério problema imposto à cultura pela grave doença representada pela mancha anelar.

Quando considerações são feitas quanto ao alcance e a influência da tecnologia, é pertinente e justificável informar a área ocupada com a cultura no país, assim como as expectativas de adoção da tecnologia. Nos outros casos, contudo, essas considerações de escala que extrapolam o campo experimental vêm acompanhadas de observações quanto a sua condicionalidade.

### **3.2.2. Histórico da construção genética do Mamão Transgênico**

Os mamoeiros GMs, objeto do presente estudo, contêm o gene da capa protéica de um isolado do vírus da mancha anelar do mamoeiro (Papaya ringspot virus, PRSV) proveniente do Estado da Bahia, o promotor 35 S, o terminador 35 S, o promotor NOS, o gene Npt II, o gene Gent e o gene Tet, listado na Tabela 1.

**Tabela 1.** Elementos do plasmídeo utilizado no desenvolvimento das linhas de mamoeiros transgênicos. (Fonte: RODRIGUES et al., 2005).

Item	Descrição breve (referência bibliográfica)
PRSV cp gene	Gene da capa protéica do isolado Brasil.Bahia do vírus da mancha anelar do mamoeiro (Papaya ringspot virus, PRSV) (Souza Jr., 1999).
Promotor 35S	Promotor originado do vírus do mosaico da couve-flor (Caulimoflower mosaic virus, CaMV) (Odell et al., 1985; Pietrzak et al., 1986).
Terminador 35S	Terminador originado do vírus do mosaico da couve-flor (Caulimoflower mosaic virus, CaMV) (Odell et al., 1985; Pietrzak et al., 1986).
Promotor nos	Promotor do gene nopaline synthase (An, 1986; Bevan et al., 1983) originado de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> .
Npt II gene	Gene neomycin phosphotransferase (Topfer et al., 1980) originado de <i>Escherichia coli</i> .
Gent gene	Gene de resistência ao antibiótico Gentamicina (Allmansberger et al., 1985), originado de <i>E. coli</i> .
Tet gene	Gene de resistência ao antibiótico Tetraciclina (An, 1986), originado de <i>E. coli</i> .

### 3.2.3. Organismo doador

O gene da capa protéica utilizado como gene de interesse que originou as plantas GM é oriundo do genoma do vírus da mancha anelar do mamoeiro. O PRSV é um vírus pertencente ao gênero *Potyvirus*, o qual é transmitido por diversas espécies de afídeos de uma maneira não circulativa, apresentando distribuição mundial (PURCIFULL et al., 1984). A maioria dos isolados de PRSV pertence a um de dois biótipos existentes: o tipo P, que infecta *Carica sp.* e curcubitáceas, e o tipo W (previamente conhecido como vírus do mosaico da melancia I (*Watermelon mosaic virus I*, WMV-1), o qual infecta cucurbitáceas, mas não o mamoeiro. Ambos causam lesões localizadas em *Chenopodium quinoa*.

Não há registros que mostre que o PRSV cause doenças ou enfermidades em humanos ou animais. Frutos altamente infectados pelo vírus (sintoma visível na casca do fruto pela mancha na forma de anel) são consumidos rotineiramente pela população brasileira.

### 3.2.4. Organismo receptor

O mamoeiro (*Carica papaya L.*) é o membro mais conhecido da família Caricaceae, a qual também é composta por quatro outros gêneros, sendo eles: *Carica*, *Cylicomorpha*, *Jarilla* e *Jacaratia* (BADILLO, 1971). O gênero *Carica* é o maior dos quatro com 23 espécies já descritas e sua provável origem é a costa do Caribe na América Central. Já no Brasil, não existe centro de diversificação de *C. papaya* e, segundo BADILLO (1971), a espécie *Jacaratia heptaphylla* só se encontra no Brasil meridional, sendo detectada na mata Atlântica. A maioria das espécies deste gênero apresenta distribuição na base da Cordilheira dos Andes, no noroeste da América do Sul, mas também podem ser encontrados do sul do Chile ao sul do México. Figueiras & Pereira (1994) citam a presença de *Jacaratia sp.* (planta de Mata de Galeria) no Distrito Federal. No bioma Cerrado, segundo Mendonça et al. (1998), encontram-se três espécies da família Caricaceae, são elas: *C. glandulosa* Pav. ex DC., *C. quercifolia* Benth. & Hook f. ex Hieron e *Jacaratia dodecaphylla* (Vell.) A. DC., todas de ambientes florestais.

O organismo parental do presente estudo (‘Sunrise’ e ‘Sunset’ Solo) foi originado através do programa de melhoramento genético desenvolvido na Universidade do Hawaii (Manoa, Oahu, Hawaii). Os frutos imaturos, utilizados para excisão dos embriões zigóticos imaturos, os quais geraram os embriões somáticos que foram submetidos à transformação e originaram as plantas (Ro) transgênicas, foram fornecidos pelos Drs. Francis Zee (ARS-USDA) e Richard Manshardt (University of



Hawaii at Manoa). As sementes R1 de mamoeiros GM, utilizadas nos testes de campo, foram fornecidas pelo Dr. Manoel Teixeira Souza Júnior, da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

### ***3.2.5 Procedimentos para experimentação em campo***

O mamoeiro é uma espécie polígama, com indivíduos (plantas) femininos, masculinos e hermafroditos (TRINDADE, 2000). O campo de plantio experimental na Embrapa Mandioca e Fruticultura (localizada em Cruz das Almas, BA) contém somente plantas hermafroditas e, na ausência destas, as femininas que só serão mantidas caso a população resistente ao vírus não apresente plantas hermafroditas. As plantas masculinas serão eliminadas.

A polinização de flores de mamoeiro foi feita pela dispersão do pólen por meio de insetos e pelo vento, a distâncias inferiores a 2 km. Plantas hermafroditas do grupo Solo, ao qual as cultivares Sunrise e Sunset pertencem, são autógamias. Polinização cruzada natural pode ocorrer em plantas hermafroditas, porém em pequena escala (TRINDADE, 2000). A quantidade de pólen produzida por plantas hermafroditas é bem menor que a produzida e dispersada por plantas masculinas, o que ajudará no controle da dispersão das características GM por fluxo gênico. Segundo Kee (1970), a taxa de autopolinização em plantas hermafroditas de mamoeiro é de 99%.

As plantações comerciais de mamoeiro são compostas por plantas femininas e hermafroditas. Nestas plantações é comum encontrar frutos em plantas femininas, os quais têm tamanho inferior aos demais e com pequeno número de sementes, devido a uma polinização natural ineficiente. Esta polinização natural ineficiente (de frutos de plantas femininas por pólen de plantas hermafroditas) é decorrente da alta taxa de autogamia observada no grupo Solo.

As sementes de mamoeiro geralmente não sobrevivem por longos períodos de tempo na natureza, perdendo rapidamente seu poder germinativo. Em condições ideais de conservação, possuem vida de prateleira não superior a 24 meses. A planta de mamoeiro (GM ou não) inicia o seu florescimento de três a quatro meses após o plantio e continua produzindo flores durante todo o seu ciclo de vida. Os primeiros frutos são formados de 140 a 210 dias após o florescimento e sua produção continua durante todo o ciclo da planta (TRINDADE, 2000).

O mamão GM será avaliado em uma área experimental da Embrapa Mandioca e Fruticultura Tropical, com dimensões de 43 x 46 m, situada próxima à Área de Produção de Mudanças (APMB) de citros, manga e acerola. A área experimental está sob vigilância 24 horas no sistema de ronda, está cercada com 19 fios de arame farpado com 1,87m de altura e portão de acesso fechado com cadeado, cuja chave permanece sob responsabilidade de pessoas designadas, diretamente envolvidas com os trabalhos na área. Todos os envolvidos nos trabalhos de campo utilizam EPI.

Na área são mantidas somente plantas femininas ou hermafroditas. Todas as flores hermafroditas das plantas transgênicas são cobertas com dois sacos de papel, ou descartadas, antes de sua abertura. Todos os frutos produzidos são etiquetados e coletados em estádio inicial de amadurecimento (uma faixa) para evitar o consumo por pássaros, morcegos, etc. Todos os restos do experimento são descartados em vala cercada, que é adjacente à área experimental, por exigências do IBAMA.

No campo experimental (Campo 1), as 10 populações de plantas transgênicas são plantadas em covas com espaçamento de 3 metros entre as linhas e de 2 metros entre as covas. Em cada cova são plantadas três mudas espaçadas em 20 cm (em formato de triângulo). Por ocasião do florescimento, fica mantida em cada cova uma planta hermafrodita ou então uma planta feminina, caso não seja obtida nenhuma planta hermafrodita. Também são plantadas mudas de Sunrise Solo convencional, para fins de comparação. O experimento apresenta uma fila de bordadura com mamão convencional sendo que pelo lado de fora da cerca é plantada uma barreira verde com ficus, manga e bananeiras, outra exigência do IBAMA. Outra exigência que tem sido cumprida é o descarte de todos os frutos de mamoeiro produzidos nos experimentos da Embrapa Mandioca e Fruticultura Tropical, durante o período experimental.

O levantamento apresentado acima nos fornece os elementos necessários tanto para a compreensão do cenário da Biossegurança no Brasil quanto elucidar as informações básicas para iniciar o preenchimento da metodologia e proceder a uma avaliação com o embasamento necessário para a realização de um estudo de caso de PGM.

## 4. Objetivos

O emprego da metodologia GMP-RAM para o caso do mamão transgênico tem por objetivo identificar e avaliar os riscos potenciais de específico deste PGM para o meio ambiente.

Assim, é apresentada neste trabalho uma proposta metodológica visando ao estabelecimento de um modelo de análise dos riscos dos PGMs para o meio ambiente, onde são considerados os potenciais riscos relacionados ao cultivo destas variedades, bem como, fatores de ponderação que permitem estimar a probabilidade de ocorrência e a significância dos mesmos.(JESUS et al., 2006).

A realização deste trabalho no formato de um estudo de caso garante maior objetividade, entendimento dos resultados e com isso compreensão do modo de aplicação do método. Para tanto foram utilizados os dados (referentes a planta transgênica) já publicados no Boletim de Pesquisa número 30, publicação da Embrapa Meio Ambiente (RODRIGUES et al., 2005).

## 5. Material e Métodos

A fonte primária dos dados utilizados neste trabalho foi o artigo publicado em 2005 pela Embrapa Meio Ambiente “Avaliação Ambiental Integrada Para Licenciamento De Operação De Áreas De Pesquisa (LOAP) Com Plantas Geneticamente Modificadas - Estudo De Caso Do Mamão Geneticamente Modificado Para Resistência Ao Vírus Da Mancha Anelar” (RODRIGUES et al., 2005). Para o preenchimento das planilhas da metodologia GMP – RAM estes dados foram confirmados e atualizados por meio de entrevista presencial com o pesquisador Dr. Paulo Meissner da Embrapa Mandioca e Fruticultura (Cruz das Almas – BA) coordenador do grupo responsável pelos testes com esse mamão GM nesta unidade.

Primeiramente foi realizada a etapa de identificação e consolidação dos indicadores necessários para avaliação dos riscos ambientais do mamão GM. Esta etapa foi realizada a partir da consulta aos especialistas de diversas áreas relevantes para a avaliação e teve por objetivo disponibilizar os elementos necessários para a etapa

de preenchimento do software para o caso do mamão transgênico.

Os indicadores apresentados nas planilhas pré-formatadas são baseados nas características dos PGMs já desenvolvidos e citados na literatura (JAMES, 2004; OECD, 2005) e em dados da percepção pública sobre PGM (MAFF, 2000; NAS, 2002; SCIENTISTS, 2002). Já que novas características vêm sendo desenvolvidas, resultando em novos riscos potenciais, fontes de exposição e critérios para avaliação, a metodologia permite a inserção de novos parâmetros ou indicadores nas planilhas quando necessário. Esta possibilidade representa um diferencial para esta metodologia já que permite a avaliação caso a caso do PGM sob análise.

### **5.1. Apresentação da Metodologia: Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas - GMP-RAM (“Risk Assessment Method for Genetically Modified Plants”)**

A metodologia “Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas – GMP-RAM” é atualmente o único método disponível para a análise de risco de PGM por isto foi a metodologia escolhida para o estudo de caso do Mamão Geneticamente Modificado Para Resistência ao Vírus da Mancha Anelar. Esta ferramenta foi construída pela equipe da Embrapa Meio Ambiente em parceria com a Embrapa Informática Agropecuária e Embrapa Arroz e Feijão e culminou na elaboração do Software GMP-RAM v.1.1 como um método dedicado para avaliação dos riscos de Plantas Geneticamente Modificadas. O *Software GMP-RAM v.1.1* tem por finalidade auxiliar o emprego da metodologia de Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas (PGM). Esse programa apresenta duas ferramentas: i) Planilhas para a elucidação da Evidência de Risco e ii) Matriz de Avaliação.

A primeira ferramenta é utilizada para identificar e caracterizar o risco potencial relacionado ao uso de determinado PGM. A planilha pré-formatada permite a atribuição de valores indicando o índice do risco e sua significância no contexto da atividade a ser desenvolvida. Posteriormente, a matriz apresenta a estrutura para a visualização do impacto potencial por meio de um formato ilustrativo que possibilita a identificação do manejo mais adequado para o uso do PGM de uma maneira tão segura quanto a tecnologia tradicional.

## **5.2. Formato Digital – Introdução do Software GMP-RAM (v. 1.1)**

Este formato eletrônico prevê a automação das planilhas e matriz criadas a partir do programa *Delphi* e pode ser acessado no site da Embrapa Meio Ambiente: [http://www.cnpma.embrapa.br/forms/gmp\\_ram.php3](http://www.cnpma.embrapa.br/forms/gmp_ram.php3). Para a instalação do programa basta executá-lo no PC com duplo clique no botão direito do mouse.

## **5.3. Descrição da Metodologia de Análise de Risco com o auxílio do Software GMP-RAM (v.1.1)**

O estudo das possíveis influências do plantio do mamão GM foi realizado empregando-se a metodologia de análise de risco de PGM com o auxílio do *Software GMP-RAM v. 1.1* para a avaliação de risco através de duas ferramentas: Planilhas de Evidência dos Riscos e Matriz de Avaliação.

Na primeira, buscou-se a identificação dos indicadores dos riscos potenciais associados ao Mamão Geneticamente Modificado e uma ponderação através da atribuição de valores, permitiu estimar nível e significância dos riscos. Posteriormente, a Matriz de Avaliação permitiu a visualização de forma abrangente dos riscos envolvidos, possibilitando estabelecer em qual nível as ações preventivas ou mitigatórias devem ser tomadas para o uso seguro do Mamão Geneticamente Modificado, ou mesmo, se as atividades pretendidas devem ser realizadas.

## **5.4. Planilhas de Evidência dos Riscos**

Com o objetivo de garantir ao usuário a adequada instrumentação para subsidiar a avaliação, foram propostas planilhas nas quais são apresentadas informações importantes para o caso do Mamão Geneticamente Modificado.

Nestas planilhas foram estabelecidas as “Fontes de Risco / Exposição”, os “Riscos Potenciais” e os “Critérios para Avaliação” para sua caracterização (Fig. 3). Os indicadores sugeridos foram baseados em: levantamentos das características dos PGMs atualmente em desenvolvimento, outros métodos de AIA, nos questionamentos feitos pelos diferentes segmentos da sociedade e dados do caso específico do mamão transgênico. Assim, as planilhas de evidência dos riscos serão elaboradas a partir das informações apresentadas na Tabela 2.

Avaliação de Risco - Plantas Geneticamente Modificadas									
Arquivo									
Riscos Potenciais	Critérios para Avaliação	Informação para Avaliação	Fatores de Moderação		Índice de Risco	Fatores de Moderação		Índice de Significância	
			Dano	Exposição	Prevalência	Extensão	Reversibilidade		
Potencial Fonte de Exposição - Ocorrências inesperadas (acidentes)									
<b>(m)</b> Disseminação de OGM devido aos eventos climáticos extremos	Localização geográfica da região em relação às áreas suscetíveis	Propriedade situada numa região não sujeita à	1	1	1	1	1	8	
	Localização do plantio (por exemplo posição do experimento dentro da propriedade)	Local de cultivo do OGM não é próximo a um rio. O local para	4	1	1	4	2	4	
	Período da ocorrência do evento climático extremo	A época de cultivo não é coincidente	1	1	1	1	1	1	
<b>(n)</b> Disseminação de OGM devido à falha operacional	Treinamento da equipe	Os funcionários com acesso ao plantio foram esclarecidos	1	1	1	2	2	4	
	Destinação final do OGM	Regras de descarte do material utilizado durante o	2	2	1	2	2	4	
<b>(o)</b> Disseminação devido ao roubo do material	Segurança física da propriedade	Área restrita aos colaboradores do projeto com cadeado e policiamento em	1	1	1	1	1	1	

Fig. 3. Planilha para a compilação da “Evidência do Risco” associado ao PGM – caso do mamão transgênico.

#### ***5.4.1. Fonte de Risco, Risco Potencial e Critérios para Avaliação***

Nas planilhas, os riscos potenciais são agrupados de acordo com sua fonte de exposição, preenchidos com pelo menos um critério para a sua avaliação. Esses itens são pré-determinados nas planilhas para permitir uma precisa análise do risco relacionado. Por exemplo, alteração da dinâmica da população de plantas daninhas é um “risco potencial” resultante do fluxo gênico que é a “fonte de exposição”. A caracterização do risco é realizada a partir da análise do “critério da avaliação” que é a possibilidade de cruzamento entre o PGM e a planta daninha.

Nas planilhas (Tabela 2) cada risco é codificado com uma letra (de “a” até “o”) para permitir a identificação do indicador na Matriz de Avaliação na faixa de risco que lhe for atribuída. Uma vez que novas características vêm sendo desenvolvidas, o avaliador pode também adicionar parâmetros mais específicos para a sua avaliação (por ex. riscos potenciais podem ser inseridos nas linhas identificadas de “p” até “z”) de acordo com a especificidade da tecnologia e baseado na análise caso-a-caso (Fig. 4). Da mesma maneira, os parâmetros que não forem relacionados com o objeto sob análise não devem ser preenchidos.

Arquivo

**Avaliação de Risco - Plantas Geneticamente Modificadas**

Riscos Potenciais

Crítérios para Avaliação

Informação para Avaliação

Fatores de Moderação

Exposição

Precedente

Índice de Risco

Extensão

Reversibilidade

Índice de Significância

Potencial Fonte de Exposição - Análise caso a caso do evento

(p) Alteração nutricional

Equivalência Substancial do mamão transgênico à variedade convencional.

Ainda não foram realizados experimentos para a comparação composicional do alimento transgênico com o

(q)

(r)

2	2	1	4	4	16
				4	
				0	4
				0	0

Próximo >>

A e B | C e D | E e F | G, H e I | J, K e L | M, N e O | P, Q e R | S, T e U | V, X, Y e Z | Matriz de Avaliação

Fig. 4. Planilha para atribuição dos parâmetros específicos para análise caso a caso do PGM avaliado – caso do mamão transgênico.



### **5.4.2. Dados / Informações existentes para Avaliação do Risco**

A coluna central é o campo onde o usuário descreve toda a informação relacionada com o critério de avaliação. Resultados experimentais e dados da literatura podem ser a fonte de dados científicos. No exemplo anterior onde o critério de avaliação foi o cruzamento entre o PGM e uma planta daninha, o avaliador pode citar a compatibilidade sexual, distância e taxa de cruzamento, barreiras para a contaminação por pólen e a distância de isolamento usual na produção de sementes como dados para avaliação.

Estes dados são cruciais para embasar a caracterização dos riscos e para possibilitar o preenchimento dos valores correspondentes a partir da informação descrita pelo avaliador neste campo.

### **5.4.3. Índices de Ponderação**

Na planilha, os riscos devem ser caracterizados com base em dados científicos produzidos em ensaios experimentais e informações presentes na literatura. Essa caracterização é feita através da atribuição de valores para a definição de dois índices: a) Índice de Risco e b) Índice de Significância, onde cada um deles é formado pelos Fatores de Ponderação: magnitude, exposição ao dano (ou seja, probabilidade de ocorrência), precedente, extensão e reversibilidade.

a) Índice de Risco – a definição deste índice leva em consideração os seguintes fatores:

$$\text{Índice de Risco} = \text{Magnitude} \times \text{Exposição ao dano} \times \text{Precedente}$$

*Magnitude do risco* – este fator de ponderação representa uma previsão da intensidade, ou magnitude, de um efeito adverso. Tal intensidade deve ser quantificada de acordo com os valores apresentados abaixo:

<b>Magnitude</b>	<b>Valores</b>
Baixa	1
Média	2
Alta	4

*Exposição ao dano* - expressa o fator de exposição ao risco. Baseado nas informações existentes estima-se a probabilidade de ocorrência do efeito adverso através dos valores a seguir:

<b>Exposição ao dano</b>	<b>Valores</b>
Baixa	1
Média	2
Alta	4

*Precedente* – considera-se se um determinado efeito adverso já foi verificado anteriormente em decorrência do uso da tecnologia. Existem duas possibilidades de análises: a primeira seria a simples verificação da ocorrência anterior daquele risco em qualquer outra situação. Uma segunda avaliação seria a verificação do risco já ocorrido na mesma área em que se pretende instalar o empreendimento, assim, esta análise do Precedente avalia possíveis efeitos “cumulativos” dos efeitos adversos.

<b>Precedente</b>	<b>Valores</b>
Não	1
Sim	2

Com base na definição do *Índice de Risco*, ele pode variar, portanto, entre 1 (1x1x1) e 32 (4x4x2), o que permite uma classificação do Risco em: insignificante ou muito baixo; baixo; médio e alto, como mostrado a seguir:

Risco	Índice de Risco
Insignificante / Muito Baixo	1-3
Baixo	4-7
Médio	8-15
Alto	16-32

b) Índice de Significância – Adicionalmente, para uma completa caracterização dos riscos, é realizada a Avaliação de Significância, onde se busca definir critérios para sua aceitabilidade com base na abrangência dos efeitos adversos e no potencial de retorno à situação anterior após a verificação dos mesmos. Esta análise é feita através do Índice de Significância, onde;

$$\text{Índice de Significância} = \text{Extensão} \times \text{Reversibilidade}$$

*Extensão do risco* - este fator de ponderação reflete o nível de abrangência ou a escala de ocorrência de um determinado efeito adverso, podendo ser:

- pontual: quando o efeito adverso restringe-se ao local da atividade (área plantada);
- local: quando o efeito vai além da área da atividade, porém dentro dos limites da disseminação da espécie ou da propriedade;
- entorno: efeito abrange além dos limites de disseminação da espécie ou da propriedade, sem a interferência do homem.

Assim, pode-se quantificar a extensão dos riscos conforme os valores abaixo;

<b>Extensão</b>	<b>Valores</b>
Pontual	1
Local	2
Entorno	4

*Reversibilidade* – refere-se à possibilidade de retorno à condição anterior ao efeito adverso.

<b>Reversibilidade</b>	<b>Valores</b>
Reversível naturalmente (sem manejo)	1
Reversível com manejo simples (substituição ou rotação da tecnologia por outra similar)	2
Reversível com manejo complexo (alto investimento ou uso de métodos não convencionais à cultura)	4
Irreversível	8

A extensão e a reversibilidade do impacto são fatores de ponderação que devem ser analisados como agravantes no processo, afetando diretamente a tomada de decisão em relação às ações de mitigação dos riscos ou nas restrições de uso da tecnologia.

Da mesma forma, o índice de significância varia entre 1 (1x1) e 32 (4x8), podendo ser classificado entre “muito baixo” e “alto”, como se segue:

<b>Significância</b>	<b>Índice de Significância</b>
Insignificante / Muito Baixa	1-3
Baixa	4-7
Média	8-15
Alta	16-32

#### **5.4.4. Preenchimento das Planilhas**

Na seqüência são apresentadas as planilhas de evidência dos riscos nos moldes em que devem ser preenchidas. A coluna central destina-se ao preenchimento com os dados e informações existentes, justificando os valores atribuídos para cada fator analisado.

Em alguns casos, o “Risco Potencial” é composto por mais de um “Critério de Avaliação”. Nesta situação deve ser considerado o critério que apresente os maiores valores dos fatores de ponderação, ou seja, o que representar o efeito mais danoso.

Foram fornecidas na Tabela 2 informações gerais que serão úteis para diferentes tipos de modificações genéticas (resistência a insetos, vírus, herbicidas, etc), essas informações da planilha poderão ser alteradas, de acordo com a adequação ao produto a ser avaliado.

### **5.5. Matriz de Avaliação**

Após a identificação e caracterização dos riscos e da análise de significância dos potenciais impactos, a Avaliação de Risco necessita ser colocada numa perspectiva que permita ao usuário visualizar, de forma correlacionada, o nível de impacto potencial que a atividade apresenta e sua significância dentro do contexto, bem como, possibilitar a comparação entre diferentes tecnologias. Para isso, os indicadores devem ser apresentados na Matriz de Avaliação (Fig. 5) com base nos índices estimados para cada risco. Nessa matriz são mostrados os níveis de exigência ou cuidado para as ações preventivas / mitigatórias dos riscos decorrentes das atividades com o mamão GM.

Na matriz as medidas estão agrupadas no seguinte nível crescente de exigências: i) sem restrição (faixa branca) – quando os perigos não apresentam possibilidade de gerar riscos ambientais; ii) monitoramento (faixa verde) – quando os riscos identificados exigem apenas observações e acompanhamentos para evitar efeitos adversos; iii) manejo (faixa cinza claro) – para os casos em que medidas adicionais devem ser implementadas visando à prevenção dos riscos, bem como, a manutenção da eficiência da tecnologia; iv) restrições (faixa cinza escuro) – as atividades devem ser realizadas sob algumas regras ou normas mais restritivas, além de acompanhamento constante para evitar os potenciais impactos; v) não recomendado (faixa preta) – para os perigos que forem identificados com alto índice de risco e alta significância. Neste caso, medidas mitigatórias ou preventivas podem não ser eficazes contra tais riscos e por isto a tecnologia não é recomendada.

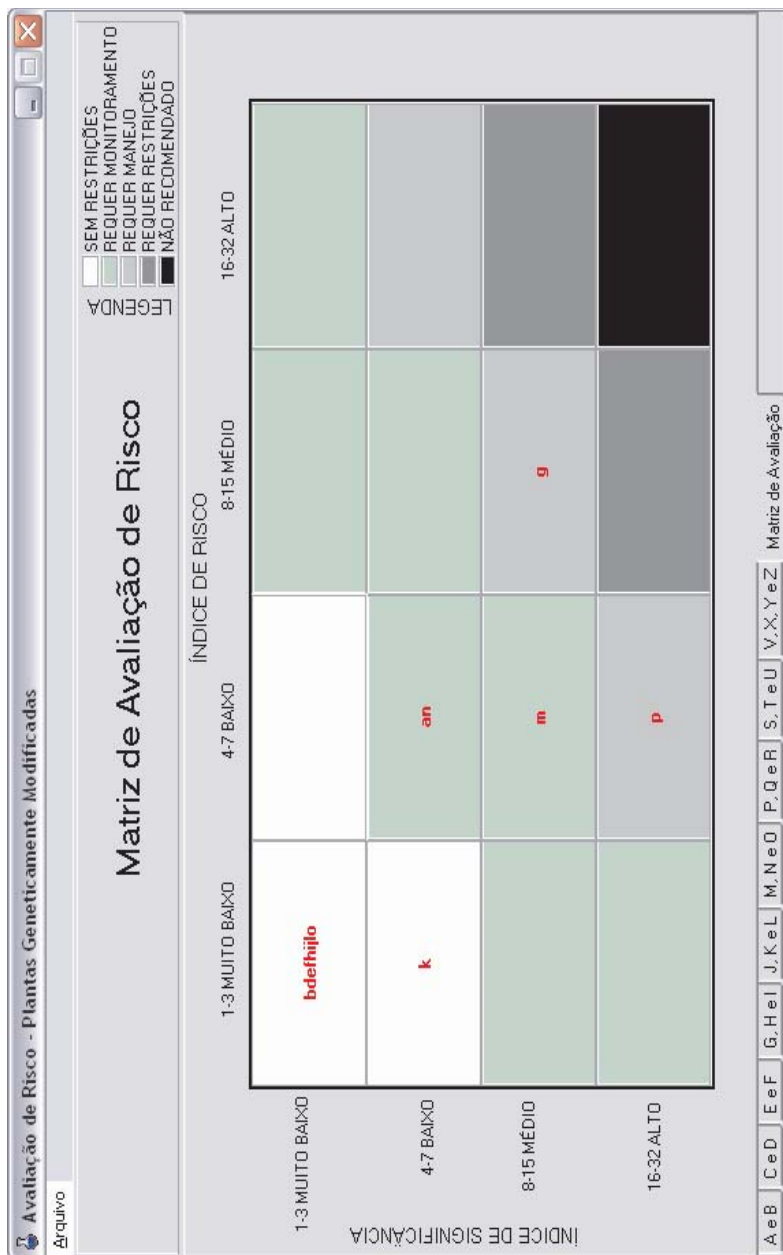


Fig. 5. Matriz para Avaliação do Risco: estudo de caso do mamão geneticamente modificado.

## 5.6. Lista de Recomendação

O objetivo da apresentação da matriz ilustrativa é fornecer uma apresentação clara e objetiva do manejo mais adequado do PGM avaliado com vistas a garantir seu emprego seguro a campo. É com base nestes dados que deve ser elaborada a lista de recomendação.

A lista de recomendação deve conter ações a serem implementadas de acordo com os dados obtidos e identificados para a tecnologia sob avaliação de modo mais preciso, já que a matriz indica pontualmente qual o parâmetro ou característica que requer maior atenção. A partir destas considerações é possível definir qual seria a medida mais eficaz de mitigar possíveis efeitos adversos.

A lista de recomendação segue como uma ferramenta para o gerenciamento do risco, já que estabelece os procedimentos que visam mitigar os riscos relacionados ao PGM e possibilita o manejo caso a caso do PGM.

## 6. Resultados e Discussão

Primeiramente foi realizada a etapa de identificação e consolidação dos indicadores necessários para avaliação dos riscos ambientais. Os indicadores consolidados entre os membros da equipe estão listados na Tabela 2.

O preenchimento da planilha para evidência dos riscos foi feito no *Software GMP – RAM v. 1.1*, cujos dados são apresentados a seguir.

**Tabela 2.** Planilha de Evidência de Risco: para compilação de riscos potenciais. Os “riscos potenciais” são listados de acordo com a fonte potencial de exposição. Para cada risco identificado, é possível listar ao menos um critério para avaliá-lo. A caracterização do risco é executada atribuindo valores aos “fatores de moderação” e, consequentemente, estimando valores aos “índices de moderação”. Há nos campos centrais da coluna espaços a serem preenchidos com os dados científicos existentes para justificar os valores atribuídos para cada fator de moderação.

Riscos Potenciais	Critério para Avaliação	Dados / Informação para avaliação	Fatores de Moderação		Índice de Risco		Fatores de Moderação		Índice de Significância
			Dano	Exposição	Precedente	Extensão	Reversibilidade		
<i>Potencial Fonte de Exposição – Inserção Genética</i>									
(a) Disseminação de doenças, desenvolvimento da resistência a antibiótico.	Características do doador	O doador é o vírus da capa protéica, mas o gene inserido não está relacionado a patogenicidade.	1	1	1	1	1	1	4*
	Características do receptor	Não foram relacionadas ocorrências de doenças relacionadas às plantas receptoras.	1	1	1	1	1	1	
(b) Surgimento de outras características negativas.	Presença de seqüências nucleotídicas não desejadas, reguladoras ou marcadores que apresentem algum risco.	São utilizados nesta construção gênica: 2 genes de resistência ao antibiótico (Gent/Tet gene) e o gene da neomicina phosphotransferase (Npt II). Mas nenhum dos 2 apresentam características negativas associadas.	2	2	1	2	2	2	1*
	Estabilidade da inserção	Construção gênica estável.	1	1	1	1	1	1	
	Avaliação composicional e fenotípica, reação às pragas e doenças.	Não foi relatado na literatura e ainda não existem dados experimentais.	1	1	1	1	1	1	1*

Nota: \* O índice de risco e de significância variam entre 1 e 32. Ver descrição dos índices entre as páginas 31 e 35.





Continuação - Tabela 2.

Riscos Potenciais	Critério para Avaliação	Dados / Informação para avaliação	Fatores de Moderação			Índice de Risco		Fatores de Moderação		Índice de Significância
			Dano	Exposição	Precedente	Extensão	Reversibilidade			
<i>Potencial Fonte de Exposição – Características da Planta Geneticamente Modificada</i>										
(e) Geração de plantas com aspecto daninho ou indesejável	Características do receptor	O mamão convencional não tem potencial invasor e o mamão GM não teve alteração nem incremento deste aspecto. A característica inserida não está relacionada com a reprodutividade, competitividade ou habilidade adaptativa.	1	1	1	1	1	1	1	1
	Reprodutividade, competitividade ou habilidade adaptativa.		1	1	1	1	1	1	1	
(f) Aparecimento de atributos adicionais	Especificidade do Gene	O gene da capa protéica do vírus da mancha anelar utilizado não é empregado para outra função.	1	1	1	1	1	1	1	1
(g) Disseminação inesperada devido ao cruzamento com o genótipo convencional	Taxa e distância de cruzamento	As plantas são autóгамas e a distância de cruzamento é de 2 km. Há controle na dispersão do fluxo genético que advém do pólen de plantas hermafroditas ou femininas. Todos os cuidados requeridos são tomados para evitar uma disseminação não planejada. Há possibilidade de fluxo gênico via consumo alimentar de insetos fitófagos por pássaros, morcegos, insetos ou por outros animais terrestres de baixa mobilidade.	4	2	1	2	2	4	8	8

Continuação - Tabela 2.

Riscos Potenciais	Critério para Avaliação	Dados / Informação para avaliação	Fatores de Moderação		Índice de Risco		Fatores de Moderação		Índice de Significância
			Dano	Exposição	Precedente	Extensão	Reversibilidade		
<i>Potencial Fonte de Exposição – Fluxo Gênico</i>									
(h) Alteração na distribuição da população de espécies daninhas ou nativas	Cruzamento com espécies selvagens ou daninhas	<p>O mamão transgênico não é daninho e não há constatação da ocorrência de cruzamento com espécies daninhas. Centro de origem da espécie é no noroeste da América do Sul, vertente oriental dos Andes, mais precisamente a Bacia Amazônica Superior, limitando a capacidade de cruzamento entre o transgênico e o convencional. A nova característica não traria vantagem competitiva às daninhas</p>	2	1	1	2	2	1	2
i) Alteração em outros organismos não-alvo	Fluxo gênico para organismos não-alvo (fluxo horizontal)	Não existe relato de transferência para outras espécies.	1	1	1	1	1	1	1





Continuação - Tabela 2.

Riscos Potenciais	Critério para Avaliação	Dados / Informação para avaliação	Fatores de Moderação			Índice de Risco		Fatores de Moderação		Índice de Significância
			Dano	Exposição	Precedente	Extensão	Reversibilidade			
<i>Potencial Fonte de Exposição – Avaliação dos indicadores específicos para o caso do “Mamão GM - área de plantio EMBRAPA Mandioca e Fruticultura – Cruz das Almas – BA”</i>										
(p) Alteração nutricional	Equivalência Substancial do mamão transgênico à variedade convencional.	Ainda não foram realizados experimentos para a comparação composicional do alimento transgênico com o convencional.	2	2	1	4	4	4	4	16

## 6.1. GMP-RAM – Caso do mamão geneticamente modificado

A “Avaliação de Risco de Plantas Geneticamente Modificadas – GMP-RAM” é uma medida mitigatória eficaz para enfrentar os desafios cada vez maiores da degradação do meio ambiente e riscos alimentares. Para identificar riscos potenciais associados ao plantio do mamão transgênico e para mitigar os efeitos adversos potenciais este método científico foi utilizado na construção de cenários que possibilitem determinar o alcance dos efeitos ambientais deste PGM, com potencial de causar impactos negativos, antes mesmo que sejam realizados testes de campo.

### Potencial Fonte de Exposição: Inserção Genética:

(a) Quanto à “Disseminação de doenças ou desenvolvimento de resistência a antibióticos” - São utilizados nesta construção gênica: 2 genes de resistência ao antibiótico (Gent/Tet gene) e o gene da neomicina phosphotransferase (Npt II). Embora nenhum dos 2 genes apresentem características negativas associadas, a presença de genes de resistência ao antibiótico requer sempre um certo grau de atenção por isto para a magnitude e a exposição do dano foi atribuído um peso médio (2) e não existe o precedente de ocorrência de dano neste tipo de construção (1). Estes dados geraram o índice de risco 4 e índice de significância 4. A análise da Matriz de Avaliação para os índices descritos sugere monitoramento.

(b) Quanto ao “Surgimento de outras características indesejáveis” - Não existem relatos na literatura e nem de dados experimentais que comprometam a estabilidade da inserção e a avaliação composicional ou fenotípica. Dessa maneira, tanto o índice de risco quanto o índice de significância tem valor 1, pela visualização da Matriz de Avaliação remete a faixa sem restrição.

### Potencial Fonte de Exposição: Proteína Expressa

(c) e (d) Quanto à “Ocorrência de efeitos negativos em plantas, na saúde humana e animal” e a “Ocorrência de efeitos negativos em organismos não-alvo” - Não existe expressão de proteína associada à inserção realizada no mamão para resistência ao vírus da mancha anelar, por isto, esses indicadores não foram avaliados, sem isto comprometer o restante da avaliação.

### Potencial Fonte de exposição: Característica da Planta Geneticamente Modificada

(e) Quanto à “Geração de linhagens com aspectos de planta daninha” - a planta em questão é domesticada, depende da ação do homem para o cultivo, ou seja, a modificação genética não lhe confere vantagens quanto à reprodutividade, competitividade e habilidade adaptativa. Não foi observada alteração prejudicial na seqüência genética. O mamão convencional não tem potencial invasor e o mamão GM não teve alteração nem incremento deste aspecto. Dessa maneira, os fatores de moderação associados ao índice de risco e ao índice de significância são baixos (1), a extensão deste tipo de dano associado à competitividade e reprodução da variedade é pontual, o efeito adverso restringe-se ao local da atividade (área plantada). Estes dados geram índices de risco e significância baixos ou insignificantes o que pode ser confirmado na visualização da matriz que não indica restrição para o parâmetro analisado.

(f) Como o gene experimental utilizado não é empregado para outra função não ocorre o “Surgimento de atributos adicionais”, assim tanto o índice de risco quanto o de significância são insignificantes e a matriz não recomenda restrição.

### Potencial Fonte de exposição: Fluxo Gênico

(g) Quanto à “Disseminação indesejada para organismo receptor convencional”: No caso do mamão as plantas são autógamas e a distância de cruzamento é de 2 km. Há controle na dispersão do fluxo genético que advém do pólen de plantas hermafroditas ou femininas. Todos os cuidados requeridos são tomados para evitar uma disseminação não planejada. Há possibilidade de fluxo gênico via consumo alimentar de insetos fitófagos por pássaros, morcegos, insetos ou por outros animais terrestres de baixa mobilidade. Por isto para a magnitude do dano foi atribuído um peso alto (4), mas como este é um plantio feito em condições controladas, a exposição ao dano é médio (2), mas não existe precedente de ocorrência de dano neste tipo de construção (1). A extensão deste tipo de dano associado ao fluxo gênico é local (2), o efeito vai além da área da atividade, porém dentro dos limites da disseminação da espécie, e neste caso o dano seria reversível com manejo complexo (alto investimento ou uso de métodos não convencionais à cultura) – peso 4. Estes dados geraram o índice de risco e de significância 8. A análise da Matriz de Avaliação



indica a necessidade de manutenção do manejo que vem sendo empregado na cultura.

(h) Quanto à “Alteração na distribuição de populações de espécies silvestres e/ou daninhas” é possível afirmar que o mamão transgênico não é daninho e não há constatação da ocorrência de cruzamento com espécies daninhas. Há parentes selvagens do mamão no Brasil, mas não foi observada a ocorrência de cruzamento entre o transgênico e o selvagem. A nova característica não traria vantagem competitiva às daninhas. Os índices de risco e significância são 2 e a Matriz de Avaliação não recomenda restrição.

(i) Quanto à “Alteração nas populações de outras espécies não-alvo” não existe relato de transferência para outras espécies. Assim, tanto o índice de risco quanto o de significância são insignificantes e a matriz não recomenda restrição.

#### **Potencial Fonte de exposição: Introdução da Tecnologia**

(j) Quanto à “Ameaça às práticas de manejo da agricultura - quando comparada às práticas de manejo convencionais” a característica introduzida não necessita de alteração da prática de manejo anteriormente empregada. O plantio da variedade modificada é feito em área de contenção com isolamento por meio de bordadura, cercas e vigia com o objetivo de garantir a segurança das plantas convencionais. São obedecidas as exigências do IBAMA para a segurança do plantio: bordadura (mamão convencional), barreira viva (ficus, bananeiras), descarte dos frutos do mamoeiro transgênico. Assim tanto o índice de risco quanto o de significância são insignificantes e a matriz não tem restrição.

(k) Quanto à “Diminuição da eficiência da tecnologia - Probabilidade de gerar mutações em organismos não-alvo” o planejamento das atividades visa à otimização experimental, mas não há total garantia da isenção de mutações aleatórias. Por isto para a magnitude do dano foi atribuído um peso médio (2), mas como este é um dano sem previsão de ocorrência, a exposição ao dano é baixa (1) e não existe o precedente de ocorrência de dano neste tipo de construção (1). A extensão deste tipo de dano associado à probabilidade de gerar mutações em organismos não-alvo é local (2), o efeito vai além da área da atividade, porém dentro dos limites da disseminação da espécie, e neste caso o

dano seria reversível com manejo simples (substituição ou rotação da tecnologia por outra similar) – peso 2. Estes dados geraram o índice de risco 2 e índice de significância 4. A análise da Matriz de Avaliação não indica restrições para este parâmetro.

(l) Quanto ao “Aumento da demanda para recursos naturais - análise comparativa para o uso e da qualidade do solo e da água”. Este tipo de alteração genética não tem relação com uso do solo e da água, mantendo a utilização destes recursos inalterada. Por isto tanto o índice de risco quanto o índice de significância tem valor 1, e a análise da Matriz de Avaliação não indica restrição associada a este parâmetro.

#### **Potencial Fonte de exposição: Ocorrências inesperadas (acidentes)**

(m) Quanto à “Disseminação de OGMs devido aos eventos climáticos extremos”. A propriedade está situada numa região não sujeita às tempestades e inundações, não é próximo a rio e não houve detecção na água de qualquer tipo de impacto negativo, já que se o dano relacionado ao gene restringe-se aos limites da propriedade devido à rápida degradação do DNA no ambiente. A época de cultivo não é coincidente com a época de chuvas, mas o local do cultivo do mamão está numa região com alto índice de ventos. Dessa maneira, os valores atribuídos para a magnitude do risco (4), a exposição (1), precedente (1), extensão (4) e reversibilidade (2) geraram o índice de risco (4) e o índice de significância médio (8), pela visualização da Matriz de Avaliação remete a faixa que requer monitoramento.

(n) Quanto à “Disseminação de OGM devido à falha operacional”. Os funcionários com acesso ao plantio foram esclarecidos quanto ao tipo de cuidado que devem ter. Regras de descarte do material utilizado durante o experimento com os OGMs seguem as recomendações do IBAMA: foi colocada uma vala cercada ao lado do plantio. Dessa maneira, os fatores de moderação associados a este parâmetro têm peso médio. Gerando índice de risco e de significância 4. A análise da Matriz de Avaliação indica a faixa “requer monitoramento”.

(o) Quanto à “Disseminação devido ao roubo do material - Segurança física da propriedade”. A área do plantio é restrita aos colaboradores do projeto mantida com cadeado e policiamento em sistema de ronda armada. Dessa maneira, tanto

o índice de risco quanto o índice de significância têm valor 1, pela visualização da Matriz de Avaliação remete a faixa sem restrição.

Avaliação dos indicadores específicos para o caso do “Mamão geneticamente modificado – área de plantio EMBRAPA Mandioca e Fruticultura – Cruz das Almas – BA”.

#### **Potencial Fonte de exposição: Avaliação caso a caso do evento**

(p) Quanto à “Alteração nutricional” - Equivalência Substancial do mamão transgênico à variedade convencional. Ainda não foram realizados experimentos para a comparação composicional do alimento transgênico com o convencional. Por isto para a magnitude do dano foi atribuído um peso médio (2), como estes dados ainda não estão disponíveis, a exposição ao dano é média (2) e não existe o precedente de ocorrência de dano neste tipo de construção (1). A extensão deste tipo de dano associado à segurança alimentar atinge o entorno (4), ou seja, além dos limites de disseminação da espécie e, neste caso, o dano seria reversível com manejo complexo (alto investimento ou uso de métodos não convencionais à cultura) – peso 4. Estes dados geraram o índice de risco 4e índice de significância 16. A análise da Matriz de Avaliação para os índices descritos requer manejo para este parâmetro. Na medida em que ainda não temos estes dados disponíveis e seus riscos são associados à saúde humana tendemos a conduzir uma análise um pouco mais conservadora, no sentido da necessidade de realização destas pesquisas para a garantia da sua segurança.

A análise dos resultados obtidos com a planilha para a evidência dos riscos nos permitiu concluir que para minimizar os riscos potenciais de uma tecnologia deve-se assumir uma postura um pouco mais conservadora com a atribuição de valores mais elevados.

Este procedimento foi adotado para os indicadores cuja informação ainda não está disponível como no caso do indicador “Alteração nutricional” - Equivalência Substancial do mamão transgênico à variedade convencional identificado pela letra (p).

Por outro lado, foi possível verificar nesta avaliação que indicadores considerados de grande importância, como os indicadores referentes à fonte de exposição “Ocorrências inesperadas”, tiveram uma avaliação que indicou ausência de risco

potencial. O resultado desta avaliação favorável para este parâmetro deve-se ao fato de medidas preventivas já terem sido tomadas como, o treinamento da equipe envolvida com o plantio, adequada destinação final do OGM, bem como, a segurança física da área da propriedade.

## 7. Conclusões

A análise de risco de uma tecnologia deve ser realizada com o objetivo de prever a ocorrência de um impacto negativo ao meio ambiente. Este tipo de análise possibilita que medidas preventivas sejam tomadas quando da aplicação da tecnologia, com a finalidade de mitigar, ou mesmo evitar os efeitos decorrentes dos riscos identificados.

O método proposto insere variáveis que possibilitam uma avaliação menos subjetiva, permitindo a quantificação do nível de risco com base em dados e informações técnicas. A caracterização da abrangência ou significância dos riscos permite ainda que se definam quais medidas de controle ou mitigação dos perigos devem ser implementadas.

O uso de uma escala para balizamento dos valores de fatores de ponderação empresta uma qualidade considerável às ponderações e transparência à avaliação.

Embora a avaliação *ex ante* envolva certa subjetividade e, especialmente àquelas relativas aos PGMs, a construção de uma metodologia dedicada à análise de risco, com uma organização objetiva das ponderações e com um diagnóstico dos possíveis impactos sobre a saúde humana e ambiental, servirá como ferramenta mais específica na legitimidade do processo de avaliação dos riscos de plantas geneticamente modificadas.

Para o caso do mamão geneticamente modificado para resistência ao vírus da mancha anelar a metodologia GMP – RAM permitiu identificar que não existe risco potencial para a biodiversidade de maneira geral, caso algumas medidas de manejo e monitoramento sejam seguidas.

A ausência de expressão de proteínas diminui as possibilidades de efeitos negativos para a saúde humana e animal, mas alguns estudos para a avaliação de

potencial toxicológico e de alergenicidade devem ser realizados para comprovar a ausência de efeitos negativos em organismos não – alvo.

A característica do mamão convencional de não apresentar potencial invasor e o fato de não ter sido evidenciada alteração deste aspecto no mamão GM nos assegura que não existe a possibilidade de geração de planta com aspecto daninho ou indesejável.

Questões referentes à possibilidade de fluxo gênico devem ser sempre avaliadas com cautela para os transgênicos. O mamão tem plantas autógamas e a distância de cruzamento é de 2 km. No caso do mamão transgênico é feito o controle na dispersão do fluxo gênico, mas existe a possibilidade fluxo gênico via consumo alimentar de insetos fitófagos por pássaros, morcegos, insetos ou por outros animais terrestres de baixa mobilidade.

Quanto à possibilidade de cruzamento com espécie invasora ou selvagem é possível concluir que a nova característica não traria vantagem competitiva às espécies daninhas e mesmo com a existência de parentes selvagens de mamão no Brasil, mas não foi observada a ocorrência de cruzamento entre o transgênico e o selvagem.

Os cuidados com os transgênicos no sentido de evitar acidentes ou ocorrências inesperadas devem ser constantes no caso do mamão GM, embora o local do cultivo do mamão esteja em uma região com alto índice de ventos por isto medidas de contenção devem ser tomadas para diminuir a possibilidade de disseminação do OGM devido aos eventos climáticos extremos.

Para garantir a segurança ambiental do mamão geneticamente modificado quanto à possibilidade de polinização cruzada natural e assim evitar o fluxo gênico, medidas restritivas vêm sendo tomadas: as flores abertas são monitoradas e quando encontradas são retiradas, assim se mantém a baixa probabilidade de polinização cruzada natural.

De posse desses resultados, o avaliador deve montar a sua lista de recomendação para garantir o adequado manejo da cultura e o melhor gerenciamento dos riscos de modo a mitigar a característica potencialmente problemática para o ambiente. A identificação e avaliação do risco potencial representam a melhor maneira de

conduzir o experimento de campo de modo a garantir que o PGM seja tão seguro para o meio ambiente como a tecnologia tradicional.

## **Agradecimentos**

Os autores agradem o apoio financeiro da Fundação de Ampara e Pesquisa do Estado de São paulo - FAPESP na forma de bolsa de mestrado da aluna Simone Marchini Naves Cremonezi.

Agradecemos as sugestões e contribuições dos colegas Geraldo Stachetti Rodrigues (Embrapa Meio Ambiente), Maria Beatriz Bonacelli (GEOPI, Unicamp), Paulo Meissner (Embrapa Mandioca e Fruticultura), Tânia Maria Araújo Domingues Zucchi (Universidade de São Paulo).

## 8. Referências

- BADILLO, V. **Monografía de la familia Caricaceae**. Maracay, Venezuela, [S.c.p.], 1971.
- BISWAS, A.K.; GEPING, Q. **Environmental impact assessment for developing countries**. London: Tycooly International, 1987. 232p.
- BOLEA, M. T. **Las evaluaciones de impacto ambiental**. Madrid: Centro Internacional de Formación de Ciencias Ambientales, 1980. 100p.
- CAMPANHOLA, C.; RODRIGUES, G.S.; DIAS, B.F. Agricultural biological diversity. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v.50, n.1, p.10-13, 1998.
- CANTER, L.W. **Environmental impacts of agricultural production activities**. Chelsea: Lewis Publishers, 1986. 382p.
- CHRISTOFOLETTI, A. **Modelagem de sistemas ambientais**. São Paulo: Edgard Blucher, 2002. 256p.
- CONNER, A. J.; GLARE, T. R.; NAP, J. P. The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. **Plant Journal**, v.33, p.19-46, 2003.
- EFSA – European Food Safety Authority. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (Question n. EFSA-Q-2003-2005). **The EFSA Journal**, v.99, p.1-94, 2004.
- FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. Codus Alimentarius Commission. 2003. **Principle for the risk analysis of food derived from modern biotechnology**. 4p. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5819e/y5819e00.pdf>. Acesso em: set. 2007
- FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. Secretariat of the International Plant Protection Convention. 2004. **Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risks and living modified organisms**.

37p. (Publication 11). Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/008/y5874e/y5874e00.htm>>. Acesso em: set. 2007.

FIGUEIRAS, T. S.; PEREIRA, B.A.S. Flora do Distrito Federal. In: PINTO, M. N. (Org.). **Cerrado**: caracterização, ocupação e perspectivas. 2. ed. Brasília, DF: Ed. UnB/SEMATEC, 1994. p.345- 404.

FUNTOWICZ, S. O.; MARTINEZ-ALIER, J.; MUNDA, G.; RAVETZ, J. R. **Information tools for environmental policy under conditions of complexity**. Luxembourg: European Environmental Agency, 1999. 34p. (Environmental Issues Series, 9).

IBAMA. **Avaliação de impacto ambiental**: agentes sociais, procedimentos e ferramentas. Brasília, DF: IBAMA/DIRPED/DEDIC/DITEC, 1995. 134p.

JAMES, C. **Preview**: global status of commercialized biotech. Ithaca, NY: ISAAA, 2004. (GM Crops: Briefs n. 32).

JESUS, K.R.E.; LANNA, A.C.; VIEIRA, F.D.; ABREU, A.L.; LIMA, D.U. A proposed risk assessment method for genetically modified plants. **Applied Biosafety**, v.11, n.3, p. 127-137, 2006.

KRAYER VON KRAUSS, M. P.; CASMAN, E. A.; SMALL, M. J. Elicitation of expert judgment of uncertainty in the risk assessment of herbicide-tolerant oilseed crops. **Risk Analysis**, v.24, p.1515-1527, 2004.

LAJOLO, F.M.; NUTTI, M.R. **Transgênicos**: bases científicas da sua segurança. São Paulo: SBAN, 2003, 112p.

LEOPOLD, L. B.; CLARKE, F. E.; HANSHAW, B.B.; BALSLEY, J. R. **A procedure for evaluating environmental impact**. Washington, D. C.: US Geological Survey, 1971. (Circular 645).

MAFF replies to Greenpeace: Planning permission for GM crop trials. Disponível em: <<http://www.defra.gov.uk/news/newsrel/2000/000823d.htm>>. Acesso em: set. 2007.



MENDONÇA, R.C.; FELFILI, J.M.; WALTER, B.M.T.; SILVA JR., M.C.; REZENDE, A.V.; FILGUEIRAS, T. S.; NOGUEIRA, P E. Flora vascular do Cerrado. In: SANO, S. M.; ALMEIDA, S. P. **Cerrado: ambiente e flora**. Planaltina, DF: EMBRAPA-CPAC, 1998. p.289-556.

NAS – National Academy of Sciences. Committee on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants. Board on Agriculture and Natural Resources. Division on Earth and Life Sciences. National Research Council. **Environmental effects of transgenic plants: The scope and adequacy of regulation**. Washington, DC: The National Academies Press, 2002.

OECD – Organization for Economic Co-Operation and Development. Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology. **Environmental risk assessment of transgenic plants: A comparison of international pre-market data requirements**. Washington, DC: The National Academies Press, 2005. 17p.

PIMENTEL, D.; STACHOW, U.; TAKACS, D. A.; BRUBAKER, H. W.; DUMAS, A. R.; MEANEY, J. J.; O'NEAL, J.A.S.; ONSI, D.E.; CORZILIUS, D.B. Conserving biological diversity in agricultural/forestry systems. **BioScience**, Arlington, v.42, p.354-362, 1992.

PURCIFULL, D. E.; EDWARDSON, J. R.; HIEBERT, E.; GONSALVES, D. Papaya ringspot virus. **CMI/AAB Descriptions of Plant Viruses**, Surrey, n.84, revised, 1984.

RODRIGUES, G. S. Impacto das atividades agrícolas sobre a biodiversidade: causas e conseqüências. In: GARAY, I.; DIAS, B. (Org.). **Conservação da biodiversidade em ecossistemas tropicais: avanços conceituais e revisão de novas metodologias de avaliação e monitoramento**. Petrópolis: Vozes, 2001. p.128-139.

RODRIGUES, G. S.; CAMPANHOLA, C.; KITAMURA, P. C. Avaliação de impacto ambiental da inovação tecnológica agropecuária: um sistema de avaliação para o contexto institucional de P&D. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v.19, n.3, p.349-375, set./dez. 2002.

RODRIGUES, G. S.; CAMPANHOLA, C.; KITAMURA, P. C. **Avaliação de impacto ambiental da inovação tecnológica agropecuária**: Ambitec-Agro. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2003. 93p. (Embrapa Meio Ambiente. Documentos, 34).

RODRIGUES, G. S.; JESUS, K. R. E. de; CAPALBO, D.; MEISSNER, P. **Avaliação ambiental integrada para licenciamento de operação de áreas de pesquisa (Loap) com plantas geneticamente modificadas**: estudo de caso do mamão geneticamente modificado para resistência ao vírus da mancha anelar. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2005. (Embrapa Meio Ambiente. Boletim de Pesquisa e Desenvolvimento, 30). 56p. Disponível em: <[http://www.cnpma.embrapa.br/download/boletim\\_30.pdf](http://www.cnpma.embrapa.br/download/boletim_30.pdf)>.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria do Meio Ambiente de São Paulo. **Estudo de Impacto Ambiental – EIA e Relatório de Impacto Ambiental – RIMA**: Manual de orientação. São Paulo: SEMA – Coordenadoria de Planejamento Ambiental, 1992. 39p.

SCIENTISTS oppose bt cotton/anger grows over failure to stop gm crop test. Disponível em: <<http://ngin.tripod.com/010502b.htm>>. Acesso em: 1 May 2002.

SEAGRI - Secretaria da Agricultura, Irrigação e Reforma Agrária. **Agrossíntese**: O bom desempenho da baiana. 2005. Disponível em: <[www.seagri.ba.gov.br/pdf/agrossintese\\_v7n2.pdf.4](http://www.seagri.ba.gov.br/pdf/agrossintese_v7n2.pdf.4)>. Acesso em: 26 mar. 2007.

SIQUEIRA, J. O.; TRANNIN, I. C. B. de; RAMALHO, M. A. P.; FONTES, E. M. G. Interferências no agrossistema e riscos ambientais de culturas transgênicas tolerantes a herbicidas e protegidas contra insetos. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v.21, n.1, p.11-81, 2004.

SURHEMA-GTZ. **Manual de avaliação de impactos ambientais**. Curitiba: Secretaria Especial do Meio Ambiente, 1992. 1v.

TRINDADE, A. V. (Org.). **Mamão**: produção e aspectos técnicos. Cruz das Almas: Embrapa Mandioca e Fruticultura; Brasília: Embrapa Comunicação para Transferência de Tecnologia, 2000. 77p.

## 9. Lista de Abreviaturas e Siglas

AIA	Avaliação de Impacto Ambiental
APMB	Área de Produção de Mudas
BA	Bahia
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
C&T	Ciência e Tecnologia
DNAr	DNA recombinante
EIA	Estudos de Impactos Ambientais
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
ES	Equivalência Substancial
FAO	Food and Agriculture Organization
GM	Geneticamente Modificado
GMP	“Genetically Modified Plants”
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ISAAA	International Service for the Acquisition of Agri -biotech Applications
LOAP	Licenciamento De Operação De Áreas De Pesquisa
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
PAP	Práticas Adequadas de Produção
PGM	Planta Geneticamente Modificada
PRSV	<i>Papaya Ringspot Virus</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento



---

*Meio Ambiente*

Ministério da Agricultura,  
Pecuária e Abastecimento

