



REDE NORDESTE DE BIOTECNOLOGIA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
BIOTECNOLOGIA

BÁRBARA JULIANA PINHEIRO BORGES

**REGULAMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA DE
ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS: UMA ABORDAGEM A PARTIR
DA DINÂMICA DA CIÊNCIA**

VITÓRIA

2018

**REGULAMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS: UMA ABORDAGEM A
PARTIR DA DINÂMICA DA CIÊNCIA**

BÁRBARA JULIANA PINHEIRO BORGES

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO) e Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) sob orientação da Prof. Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes como parte dos requisitos a obtenção do título de Doutora em Biotecnologia.

VITÓRIA

2018

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
(Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde da Universidade
Federal do Espírito Santo, ES, Brasil)

Borges, Bárbara Juliana Pinheiro, 1982 -

B732r Regulamentação de biossegurança de organismos geneticamente modificados: uma abordagem a partir da dinâmica da ciência /
Bárbara Juliana Pinheiro Borges - 2018.

84 f. : il.

Orientador: Patricia Machado Bueno Fernandes.

Tese (Doutorado em Biotecnologia) – Universidade Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde.

1. Contenção de Riscos Biológicos. 2. Biotecnologia. 3.
Organismos Geneticamente Modificados. 4. Medição de Risco. I.
Fernandes, Patricia Machado Bueno. II. Universidade Federal do Espírito Santo. Centro de Ciências da Saúde. III. Título.

CDU: 61

**REGULAMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS: UMA ABORDAGEM A
PARTIR DA DINÂMICA DA CIÊNCIA**

BÁRBARA JULIANA PINHEIRO BORGES

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO) e Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia.

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes - UFES
(Orientadora)

Prof. Dr. Antonio Alberto Ribeiro Fernandes - UFES
(Titular)

Prof. Dr. José Aires Ventura - INCAPER/UFES
(Titular)

Profa. Dra. Nadja Crithina de Souza Pinto - USP
(Titular)

Prof. Dr. Alexandre Martins Costa Santos - UFES
(Titular)

Vitória, ES, maio de 2018

Dedico ao meu amado irmão Miguel F. F. de Jesus Pinheiro.

AGRADECIMENTOS

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela bolsa de doutorado concedida.

À Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO), no nome da Ilustre Coordenadora Geral Profa. Dra. Lucymara Fassarella Agnez Lima e à Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), no nome do Magnífico Reitor da Universidade Prof. Dr. Reinaldo Centoducatte, por proporcionarem ambiente favorável para minha formação.

Ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia RENORBIO / UFES, no nome da Ilustre Coordenadora do Programa Profa. Dra. Sandra Ventorin von Zeidler, por proporcionar uma formação completa.

À Profa. Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes, (muito mais que) minha orientadora, por abrir as portas do seu laboratório, proporcionando campo fértil para o desenvolvimento deste trabalho, e, sobretudo, pelo exemplo de pesquisadora brilhante e incansável.

Ao Prof. Dr. Antonio Alberto Ribeiro Fernandes, com quem pude aprender muito sobre Inovação e Pesquisa Científica de excelência, também por abrir as portas do seu laboratório e pelo seu exemplo de incrível atuação multi, inter e transdisciplinar.

À Profa. Dra. Olívia Marcia Nagy Arantes, pela participação na banca do exame de qualificação e pelo apoio, incentivo, trabalho conjunto, enfim, pelo exemplo de pessoa e pesquisadora maravilhosa.

Ao Prof. Dr. José Aires Ventura e ao Prof. Dr. Galdino Andrade Filho, pela participação na banca do exame de qualificação, contribuindo com ricas sugestões e críticas construtivas.

À Dra. Deise Maria Fontana Capalbo, pelo incentivo e viabilização de participação em evento científico.

À Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia RENORBIO / UFES, no nome da funcionária Miriam Cristine de Araújo Assis, pelo suporte nas questões administrativas.

Aos colegas de trabalho e amigos do Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Agronegócio, pela composição de uma verdadeira equipe.

À minha amada família, no nome dos meus pais Alcyone Sebastião Pinheiro e Ivone Adami, por me inspirarem à consecução dos meus objetivos através de seus exemplos de amor e compreensão.

À minha amada família ampliada: meu esposo Warley de Souza Borges e nossos “fofoLinos”, pelo amor, carinho e companheirismo nesta fase da minha formação.

Às belas “araramizades” construídas com 3Cs – chocolate, café e ciência, pela palavra amiga e de apoio, transformando os momentos difíceis em fáceis.

Por fim, agradeço à Força Suprema do Universo pela energia divina que compõe a vida.

“Conhecer e pensar não é chegar a uma verdade absolutamente certa, mas dialogar com a incerteza.”

(Edgar Morin, A cabeça bem-feita: repensar a reforma, reformar o pensamento)

ESTRUTURA DA TESE

Esta versão da Tese está apresentada em formato de artigo científico e de acordo com o exigido pelo Regimento do Programa - com a comprovação de submissão de, pelo menos, dois artigos em periódico com fator de impacto correspondente a Qualis B1 ou superior.

A lista de referências contém referências bibliográficas apresentadas nas seções deste trabalho, com exceção da terceira (**3. CAPÍTULOS**).

RESUMO

BORGES, B.J.P. **Regulamentação de biossegurança de organismos geneticamente modificados: uma abordagem a partir da dinâmica da ciência.** 2018. 84f. Tese (Doutorado em Biotecnologia) – Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia, UFES, Espírito Santo. Brasil.

Atualmente, são conduzidas inúmeras pesquisas científicas, testes e análises com organismos geneticamente modificados (OGM) e produtos derivados com vistas a garantir sua segurança para seu desenvolvimento e comercialização. Com a evolução da biotecnologia, novas ferramentas biotecnológicas foram desenvolvidas, possibilitando, inclusive, a promoção de modificações genéticas indetectáveis. Estes procedimentos são realizados pautando-se na observação de normas de biossegurança previamente estabelecidas. Ocorre que as normas que vigoram atualmente foram elaboradas sob um paradigma antigo – momento em que havia menos informação acerca dos riscos. Desse modo, são levantados questionamentos com relação à adequação dos critérios científicos empregados pela regulamentação atual às novas ferramentas biotecnológicas. Através da análise dois contextos ou matérias reguladas: (i) biossegurança de plantas GM (geneticamente modificadas) via técnicas de microRNA; e, (ii) rotulagem obrigatória de alimentos GM, o presente trabalho identificou a necessidade de a legislação (*lato sensu*) incorporar, cada vez mais, argumentos baseados em ciência e não em elementos ideológicos, sob pena de restringir o acesso da sociedade aos benefícios gerados via investimento em Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) na área de Biotecnologia. Cotejando os princípios da precaução, de histórico de uso seguro e familiaridade com as orientações de instituições internacionais sobre biossegurança de OGM, a discussão se aprofunda para questionar a adequação da regulamentação atual não só aos OGM gerados via novas ferramentas, mas também por outras técnicas. Desse modo, a regulamentação de biossegurança, cujas regras delineiam as atividades envolvendo OGM e derivados, bem como as regras de rotulagem de alimentos, demanda dinamicidade, devendo andar *pari passu* com os avanços científicos. Conclui-se que, para a consecução de atualizações na lei de Biossegurança com vistas

à ampliação e legitimação da competência técnica da CTNBio, é imprescindível que seja reformulada como uma agência reguladora, aliando-se à reorientação da atuação do CNBS, com fortalecimento de seu papel na análise de risco, que é mais ampla do que avaliação de risco.

Palavras-chave: Regulamentação, Biossegurança, Organismos geneticamente modificados (OGM), Rotulagem de alimentos, Novas ferramentas biotecnológicas.

ABSTRACT

BORGES, B.J.P. **Biosafety regulation of genetically modified organisms: an approach based on the dynamics of science.** 2018. 84f. Thesis (Doctoral in Biotechnology) - Postgraduation Biotechnological Programme, UFES, Espírito Santo. Brazil.

Numerous scientific research, testing, and analysis with genetically modified organisms (GMOs) and products are currently conducted to ensure their safety for development and commercialization. Considering evolution of biotechnology, new biotechnological tools have been developed. They even enable the promotion of undetectable genetic modifications. These procedures are carried out based on the observation of previously established biosafety standards. It turns out that the standards currently in force were elaborated under an old paradigm - in which there was less acknowledgment about risk. In this way, questions are raised regarding the adequacy of the scientific criteria used by the current regulation to the new biotechnological tools. Through the analysis of two contexts or regulated matters, namely, (i) biosafety of GM plant (genetically modified) through microRNA techniques; and (ii) mandatory labeling of GM foods, the present study has identified the need for legislation (*lato sensu*) to increasingly incorporate arguments based on science rather than on ideological elements. Otherwise, it may promote restriction for society's access to the benefits generated through investment in Science, Technology and Innovation in the area of Biotechnology. Contrasting the principles of precaution, history of safe use and familiarity with the guidelines of international institutions on GMO biosafety, the discussion goes further to question the adequacy of current regulations not only to GMOs generated through new tools but also by other techniques. Thus, biosafety regulation, whose rules outline activities involving GMOs and derivatives, as well as food labeling rules, demands dynamism and must go hand in hand with scientific advances. We concluded that updating the Biosafety Law will legitimize technical competence of the Brazilian National Biosafety Technical Commission (CTNBio) as a

regulatory agency and reorientate the role of Brazilian National Biosafety Council (CNBS) in the risk analysis process.

Keywords: Regulatory framework, Biosafety, Genetically modified organisms (GMO), Food labeling, New biotechnological tools.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------------|---|
| ABIA | Associação Brasileira da Indústria e Alimentação |
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| ADN | Ácido desoxinucleico |
| ARN | Ácido desoxirribonucleico |
| CCAB | Comitê do Codex Alimentarius do Brasil |
| CDB | Convenção sobre a Diversidade Biológica |
| CE | Comunidade Europeia |
| CF/88 | Constituição Federal de 1988 |
| CIBio | Comissão Interna de Biossegurança |
| CNA | Confederação Nacional da Agricultura |
| CNBS | Conselho Nacional de Biossegurança |
| CNC | Confederação Nacional do Comércio |
| CNI | Confederação Nacional da Indústria |
| CODEX | <i>Codex Alimentarius Comission</i> |
| CRISPR | <i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i> |
| CTNBio | Comissão Técnica Nacional de Biossegurança |
| DNA | <i>Deoxyribonucleic Acid</i> |
| FAO | Organização para a Agricultura e Alimentação |
| IDEC | Instituto Nacional de Defesa do Consumidor |
| Inmetro | Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| LMO | <i>Living Modified Organisms</i> |

| | |
|--------------|--|
| MAPA | Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento |
| MCTI | Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações |
| MD | Ministério da Defesa |
| MDA | Ministério do Desenvolvimento Agrário |
| MDIC | Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços |
| MF | Ministério da Fazenda |
| miRNA | <i>micro Ribonucleic Acid</i> |
| MJ | Ministério da Justiça |
| MMA | Ministério do Meio Ambiente |
| MRE | Ministério das Relações Exteriores |
| MS | Ministério da Saúde |
| OGM | Organismos Geneticamente Modificados |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| ONU | Organização das Nações Unidas |
| PCB | Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança |
| PNB | Política Nacional de Biossegurança |
| RNAi | <i>Ribonucleic Acid interference</i> |
| SEAP | Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República |
| SIB | Sistema de Informação de Biossegurança |
| UE | União Europeia |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 16 |
| 1.1. REGULAMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA..... | 16 |
| 1.2. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBIO) E AVALIAÇÃO DE RISCO..... | 20 |
| 1.3. BIOSSEGURANÇA E NOVAS FERRAMENTAS BIOTECNOLÓGICAS..... | 26 |
| 1.4. RELEVÂNCIA BIOTECNOLÓGICA DA PESQUISA..... | 29 |
| 1.5. ESTRATÉGIA E MÉTODOS DA PESQUISA | 30 |
| 2. OBJETIVOS..... | 31 |
| 2.1. OBJETIVO GERAL..... | 31 |
| 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 31 |
| 3. CAPÍTULOS..... | 32 |
| 3.1. CAPÍTULO 1: ARTIGO 1..... | 32 |
| 3.2. CAPÍTULO 2: ARTIGO 2..... | 46 |
| 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO..... | 74 |
| 5. PERSPECTIVAS..... | 77 |
| 6. REFERÊNCIAS..... | 78 |
| ANEXO A – Publicação: Capítulo de livro..... | 83 |

1. INTRODUÇÃO

1.1. REGULAMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

Em âmbito internacional, principalmente, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (PCB) estabelecem parâmetros para nortear as atividades que envolvem Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e derivados, sendo que este último consolida o princípio da precaução.

A CDB é um tratado internacional que foi aprovado durante a 2^a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, incluído na agenda RIO 92 ou agenda 21. Entrou em vigor em dezembro de 1993. Foi assinada por mais de 160 (cento e sessenta) países e ratificada por mais de 190 (cento e noventa) países (CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD, s/d). O Brasil assinou o acordo em 1992 e o ratificou em 1994, sendo promulgado no país pelo Decreto nº 2.519, de 16/3/1998 (BRASIL, 1998).

A Convenção se orienta sobre três pilares, a saber, a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos, referindo-se à biodiversidade em níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. Constitui-se como o ponto de partida à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais (CBD, 1992).

O PCB é um tratado internacional ambiental que faz parte da CDB. Foi criado para estabelecer normas acerca dos organismos vivos modificados (LMO, do inglês, *living modified organisms*) no âmbito da CDB. Esse protocolo resultou da Conferência das Partes da CDB, realizada em 17 de novembro de 1995, com o objetivo de criar segurança relativa a estes produtos da biotecnologia. No decorrer de várias e sucessivas reuniões, o texto final do PCB foi aprovado, em 29 de janeiro de 2000, com assinatura de 103 (cento e três) países. Em seu

texto foi incorporado o princípio da precaução (CBD, s/db). O Brasil não assinou o tratado internacional, mas o ratificou em 24 de novembro de 2003, tendo sido promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16.2.2006 (BRASIL, 2006a).

O princípio da precaução, consolidado no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente, prevê que, quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental (CBD, 2000).

No âmbito internacional, o Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização (ABS), de 29/10/2010, que é parte da CBD, e, no âmbito nacional, a Lei n. 13.123/2015, tratam do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético e movimentações de material biológico como: remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destinem ao acesso ao patrimônio genético (CNI, 2017). Atualmente, há a obrigatoriedade de registro de acesso ao patrimônio genético para qualquer tipo de atividade, inclusive pesquisa científica, no país (BRASIL, 2016)

No tocante aos produtos alimentares, o Codex Alimentarius, fórum internacional de normatização do comércio de alimentos estabelecido pela Organização das Nações Unidas (ONU), por ato da Organização para a Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial de Saúde (OMS) criado em 1963, tem a finalidade de proteger a saúde dos consumidores e assegurar práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos (CODEX, 2016).

O Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB) tem como principal atividade a participação e a defesa dos interesses nacionais nos comitês internacionais do Codex Alimentarius. Tem ainda, a responsabilidade de observar as normas do Codex como referência para a elaboração e atualização da legislação e regulamentação nacional de alimentos. No Brasil, participam entidades privadas e órgãos públicos tais como os institutos nacionais de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) e Defesa do Consumidor (IDEC);

os ministérios das Relações Exteriores (MRE), Saúde (MS), Fazenda (MF), Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Justiça (MJ) e Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC); as associações brasileiras da Indústria e Alimentação (ABIA) e de Normas Técnicas (ABNT); e das confederações nacionais da Indústria (CNI), Agricultura (CNA) e Comércio (CNC) (GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS, 2016).

O Codex (2009) estabelece para os alimentos transgênicos medidas de análise de risco, tais como gestão de risco que podem incluir, conforme o caso, as condições de rotulagem de alimento para aprovações de comercialização e monitorização pós-comercialização.

Ademais, o Codex (2007), ao tratar da rotulagem de alimentos, recomenda o uso das mesmas regras para produtos que podem causar alergia e produtos de origem biotecnológica, dentro os quais podem ser enquadrados os OGM, *in verbis*:

The presence in any food or food ingredients obtained through biotechnology of an allergen transferred from any of the products listed in Section 4.2.1.4 shall be declared.

When it is not possible to provide adequate information on the presence of an allergen through labelling, the food containing the allergen should not be marketed.

O item 4.2.1.4 mencionado relaciona os ingredientes ou produtos que, conhecidamente, podem causar hipersensibilidade e devem ser declarados nos rótulos quando presentes em alimentos.

Considerando a legislação doméstica, o sistema regulatório de biossegurança possui fundamento na Constituição Federal de 1988 (CF/88) – incisos II, IV e V do § 1º do art. 225, que estabelece o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, caracterizando-o como um bem de uso comum do povo, essencial à sadia qualidade de vida. Nesta oportunidade, firma-se o pacto intergeracional, fixando-se o dever de preservação e defesa do meio ambiente sob a responsabilidade da coletividade e do Poder Público, cabendo a este último, especialmente, assegurar a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País; realizar a fiscalização de entidades

dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; exigir estudo prévio de impacto ambiental, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente; além de controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24.3.2005) e o Decreto 5.591, de 22.11.2005, regulamentam os dispositivos da CF/88 supramencionados, com o estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e derivados. A Lei de Biossegurança estabelece, no inciso V do artigo 3º, a definição do que é um OGM, como “organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”. Ainda, define também, no inciso IV do mesmo artigo, engenharia genética como “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante” (BRASIL, 2005a).

Pauta-se a lei, para tanto, nas diretrizes de estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, na proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e na observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, delineando o sistema regulatório de biossegurança (BRASIL, 2005a; 2005b).

A regulamentação de rotulagem de alimentos originados de OGM e derivados também faz parte do sistema regulatório. No Brasil, até o presente momento, esta rotulagem diferencial é obrigatória, especialmente, justificada pelo direito de informação resguardado no Código de Defesa do Consumidor (FERREIRA, 2016).

1.2. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBIO) E AVALIAÇÃO DE RISCO

Através da inserção da Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001, na Lei nº 8.974, de 5.1.1995 (antiga Lei de Biossegurança), foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para a prestação de apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) no tocante aos OGM e derivados, com atribuição da responsabilidade pelo estabelecimento de normas técnicas de segurança, bem como a elaboração de pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos demais organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam o desenvolvimento, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados (BRASIL, 1995; 2001).

A Comissão foi instituída como uma instância colegiada multidisciplinar vinculada ao MCTI (atual Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações), tendo mantido sua natureza com a atual legislação (Lei nº 11.105/2005). Especialmente após o estabelecimento de critérios mínimos de proteção, balizados pelo princípio da precaução, através do PCB, a atual Lei de Biossegurança buscou adequar o regramento nacional ao novo contexto mundial, detalhando e completando as competências da CTNBio, trazendo para a descrição da Comissão subsídio essencial para sua atividade, qual seja, a avaliação de risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente dos OGM e derivados (SOUZA et al., 2013).

A CTNBio é composta por 27 (vinte e sete) membros titulares e suplentes (em igual número), designados pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação dentre cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica. A legislação prescreve qualificação aos profissionais técnicos, caracterizando-os por possuírem notória atuação e saber científicos, titulação acadêmica de doutor(a), além de destacada atividade profissional nas áreas de

biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente (BRASIL, 2005a; 2005b).

A composição multidisciplinar da CTNBio está organizada por 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo 3 (três) de cada uma das seguintes áreas saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente, os quais são escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas; 9 (nove) representantes ministeriais, sendo cada um indicado pelo respectivo Ministro de Estado de cada um dos órgãos: MCTI, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), MS, Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA, atual Secretaria do Desenvolvimento Agrário), MDIC, Ministério da Defesa (MD), Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República (SEAP), Ministério das Relações Exteriores (MRE); além de 6 (seis) membros escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil (dotada de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a matéria de especialização), sendo um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça, um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde, um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente, um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário e um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego. Por fim, anote-se que cada membro efetivo possui um suplente que assume as atividades na ausência daquele (BRASIL, 2005a; 2005b).

Atribui-se à CTNBio, dentre outras atividades, a avaliação de risco de um OGM e derivados, via análise técnica das implicações biológicas das transformações genéticas em atividades de pesquisa e produção para liberação comercial/experimental dos OGM e derivados. Esta competência é exclusiva (da CTNBio) e vinculante aos demais órgãos e entidades públicos, sendo-lhes facultada a interposição de recurso à própria Comissão ou, em caso de liberação comercial dos OGM e derivados, ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) (BRASIL, 2005a; 2005b).

Avaliação de risco é uma “combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal” (conceito uniforme adotado em resoluções normativas da CTNBio, a exemplo da Resolução Normativa nº 5, de 12.3.2008) (BRASIL, 2008), sendo uma manifestação processual dos valores emanados pelo princípio da precaução. Tal processo, de acordo com o PCB, objetiva identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos OGM na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio que os receberá (meio receptor), considerando-se, ainda, os riscos para a saúde humana (CBD, 2000).

O PCB destaca alguns princípios norteadores da avaliação de risco¹. Prevê-se que a avaliação de risco seja conduzida: (i) de forma transparente e sob um robusto suporte científico, com respaldo, inclusive em assessoramento especializado de organizações internacionais e suas diretrizes; (ii) com cautela, afinal, ao se deparar com ausência de conhecimentos científicos ou de consenso científico sobre determinada matéria, não se deve interpretar, necessariamente, como indicativo de um determinado nível de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável; (iii) de modo amplo, considerando-se o contexto dos riscos apresentados pelos receptores não-modificados (não OGM) ou organismos parentais no provável meio receptor; (iv) detalhadamente, contemplando-se o exame caso a caso (CBD, 2000).

Como todo processo, a avaliação de risco se desenvolve através da consecução de etapas coerentemente organizadas, descritas, especialmente, em resoluções normativas da CTNBio, respeitadas as peculiaridades de cada matéria específica, cumprindo-se elucidar estas etapas ou fases que orientam o processo (CBD, 2000):

- (i) Identificação de qualquer característica genotípica ou fenotípica nova associada ao organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na

¹ Os procedimentos internos da CTNBio deve respeitar os princípios do PCB, posto ter ingressado o referido instrumento normativo internacional em nosso ordenamento jurídico, ser este válido e estar vigente.

diversidade biológica no provável meio receptor, considerando-se também os riscos para a saúde;

- (ii) Avaliação da probabilidade de esses efeitos adversos se concretizarem, levando em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado;
- (iii) Avaliação das consequências, caso esses efeitos adversos de fato ocorrem;
- (iv) Estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da probabilidade dos efeitos adversos identificados ocorrerem e de suas consequências;
- (v) Recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis ou não, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos;
- (vi) E, quando houver incerteza a respeito do nível de risco, essa incerteza poderá ser tratada solicitando-se maiores informações sobre aspectos preocupantes específicos ou pela implementação de estratégias apropriadas de manejo de risco e/ou monitoramento do organismo vivo modificado no meio receptor. Dessa forma, do processo de avaliação de risco pode resultar tanto a necessidade de maiores informações sobre aspectos específicos, que podem ser identificados e solicitados durante o processo de avaliação, quanto redundar em informações sobre outros aspectos que podem não ser relevantes em certos casos.

Veja-se que a competência para emissão de decisão técnica sobre a biossegurança, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso, ocorre por meio de um processo de avaliação de risco, examinando-se cada caso individualmente (o que se denomina exame caso a caso), do qual, ainda, pode-se recorrer.

Destaca a relação entre a avaliação de risco, a gestão de risco, a comunicação de risco e a decisão política relativa à liberação comercial. No Brasil, a avaliação de risco é atribuída à CTNBio, a decisão política relativa à liberação comercial fica a cargo do CNBS e, a gestão de risco e a comunicação de risco são compartilhadas por todos os órgãos e instituições envolvidas no processo (Figura 1).

Ainda, dentro do sistema regulatório de biossegurança, com a nova lei, foram criados, o CNBS e o Sistema de Informação de Biossegurança (SIB) (BRASIL, 2005a), ora descritos.

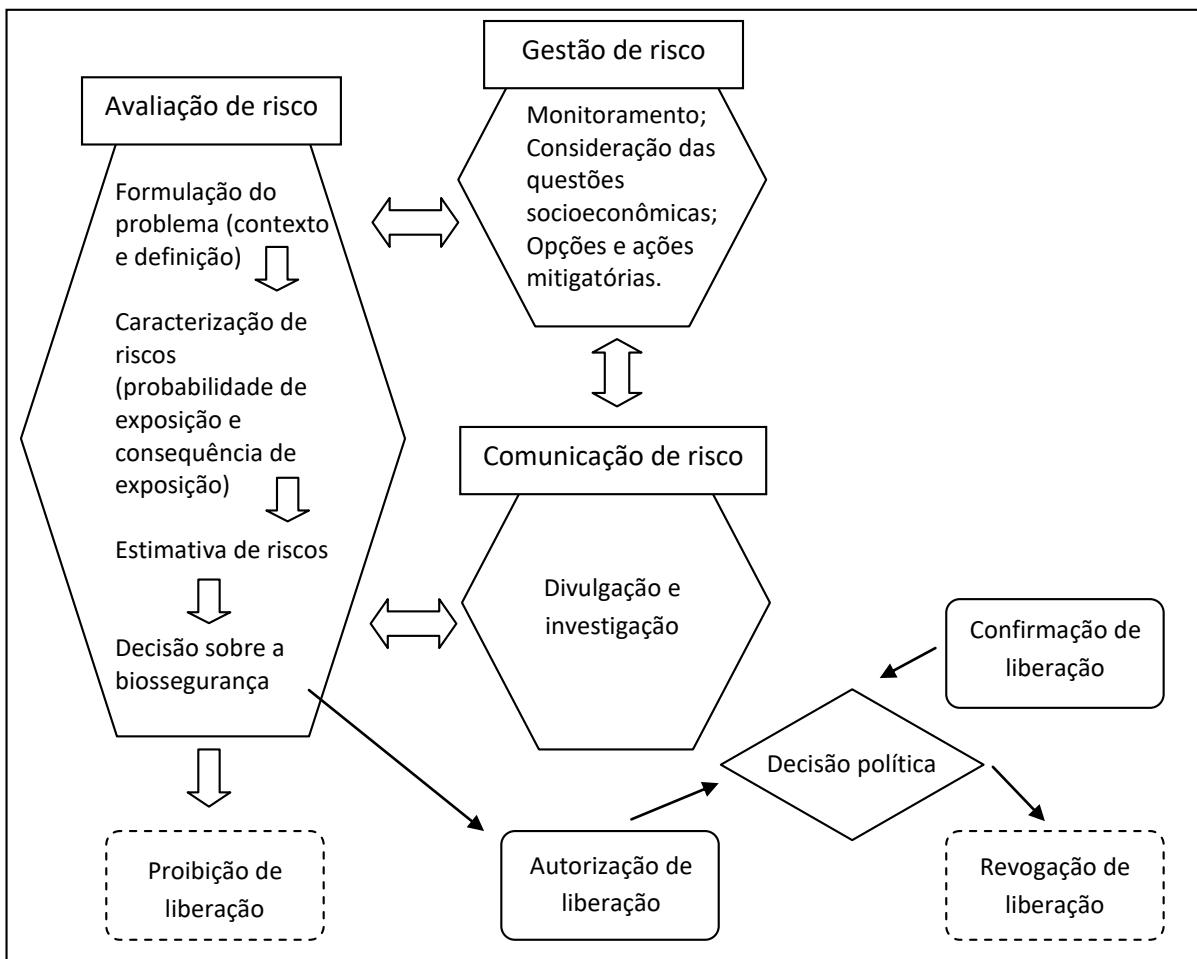


Figura 1. Esquema representando a relação entre avaliação de risco, gestão de risco, comunicação de risco e decisão política relativa à liberação comercial.
Fonte: Adaptado de Andrade, Parott, e Roca (2012).

O CNBS é um órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB, vinculado à Presidência da República, formado por 11 (onze) membros, quais sejam, Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República; Ministro de Estado da Ciência Tecnologia e Inovação; Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Justiça; Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado do Meio Ambiente; Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Defesa; Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; possuindo competência para fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre OGM e derivados; decidir, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e derivados; avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância; decidir sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e derivados, dentre outros (BRASIL, 2005a; 2005b).

O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e derivados; por intermédio do SIB, confere-se publicidade das atividades da CTNBio, em homenagem ao princípio da publicidade administrativa, conferindo transparência à atuação da Administração Pública. Ressalte-se, porém, a previsão de exclusão de divulgação de informações sigilosas, de interesse comercial, aquelas assim consideradas pela própria comissão (BRASIL, 1988; 2005a; 2005b).

Além da CTNBio, outros órgãos e entidades públicas, tais como, aqueles responsáveis pelo registro e fiscalização do MS, do MAPA, do MMA e da SEAPPR, devem fomentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata a Lei de Biossegurança, processadas no âmbito de sua competência (BRASIL, 2005a; 2005b).

Ademais, cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial envolvendo OGM e derivados, de natureza pública ou privada, deve compor uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), cujos mecanismos de funcionamento são estabelecidos pela CTNBio, assim como os requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e derivados. A CIBio é componente essencial para o monitoramento e acompanhamento das atividades em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM e derivados, sendo imprescindível para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança, uma vez que para cada projeto específico indica-se um(a) pesquisador(a) principal (registrado como responsável) (BRASIL, 2006b; 2013; 2015).

1.3. BIOSSEGURANÇA E NOVAS FERRAMENTAS BIOTECNOLÓGICAS

O conceito de biossegurança definido no PCB se refere aos meios para regulamentar, gerenciar e controlar os riscos associados com a utilização e liberação de OGM, resultantes da biotecnologia, que são susceptíveis de ter impactos ambientais adversos que poderiam afetar a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, tendo também em conta os riscos para a saúde humana (CBD, 2000).

Diz-se isso porque o conceito de biossegurança não é unívoco, podendo assumir vários significados, especialmente se considerarmos a semântica no idioma inglês ou espanhol, além do português (NATI et al., 2012).

Neste trabalho, adota-se o seguinte conceito:

A biossegurança é um conjunto de medidas que visam a proteger a saúde humana e do meio ambiente contra os possíveis efeitos adversos dos produtos da biotecnologia moderna, por meio de normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre todas as etapas e atividades associadas aos OGMs e seus derivados – construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e o descarte (NATI et al., 2012).

Considerando a regulamentação de biossegurança, as novas ferramentas biotecnológicas trazem desafios à atualização dos regulamentos. O governo norte-americano, por exemplo, em 2015, publicou um memorando determinando a atualização da regulamentação de biotecnologia agrícola, tendo em vista as novas tecnologias desenvolvidas (por exemplo, CRISPR-proteínas associadas) e sua biossegurança, além do longo período sem revisões (marco legal datado de 1986 e revisão em 1992) frente aos avanços da ciência (SERVICK, 2015).

A revisão, ainda em curso, tem por objetivos a modernização do panorama regulatório para clarificar os papéis e responsabilidades das agências reguladoras sobre os produtos de biotecnologia; a formulação de uma estratégia de longo prazo para garantir que o sistema de regulamentação possa avaliar adequadamente os riscos associados aos futuros produtos da biotecnologia, aumentando a confiabilidade no sistema, a transparência, a previsibilidade e reduzindo custos e encargos desnecessários; a construção de uma análise externa independente do cenário prospectivo para os produtos biotecnológicos (COWAN, 2015).

Na União Europeia (UE), a Diretiva 2001/18/CE (Comunidade Europeia) classifica os OGM com base nos processos utilizados para alterar o genoma e abrange qualquer organismo, com exceção dos seres humanos, que tenha sofrido alteração de seu material genético de forma que não ocorra naturalmente (EUROPEAN PARLIAMENT, 2001). A UE tem analisado a questão das novas ferramentas biotecnológicas, mas ainda não existe consenso, embora a orientação de grande parte dos pesquisadores europeus seja favorável à definição de OGM que conte com apenas DNA recombinante estrangeiro ou transgênico (SCHIEMANN e HARTUNG, 2015).

As ferramentas biotecnológicas envolvendo microRNAs (miRNAs) não promovem a construção de transgênicos. miRNAs são uma classe de pequenos RNAs que estão envolvidos na regulação da expressão gênica e, estes miRNA endógenos são isolados e caracterizados para silenciar um determinado gene alvo. É um método utilizado para silenciar a expressão,

portanto, do gene de interesse (OSSOWSKI, SCHWAB e WEIGEL, 2008; SABLOK et al., 2011).

Embora tais estratégias, como as de microRNA, possam ser utilizadas para introduzir as características desejadas de forma mais precisa e em grande variedade de culturas, a incerteza ainda presente sobre o qual regulamento da UE seria aplicável está dificultando sua aplicação (ABBOTT, 2015; EASAC, 2015; NBT PLATAFORM, 2014).

Entre 1992 e 2011, as agências americanas retiraram a regulamentação de, pelo menos, 10 produtos envolvendo tecnologia baseada em RNAi (tomates de amadurecimento lento, abóbora resistente a vírus, mamão resistente a vírus, batatas resistentes a vírus, tabaco com teor reduzido de nicotina, soja com teores elevados de ácido oleico e ameixa resistente a vírus), por não terem identificado que questões específicas relacionadas com os mecanismos de RNAi alterariam substancialmente os métodos de avaliação dos riscos atualmente empregados (CORDTS, 2011).

Com efeito, inúmeras pesquisas demonstram que a biotecnologia e, em especial, as plantas GM, não são, por si só, mais arriscadas ao meio ambiente ou à alimentação que seus correspondentes convencionais. Um trabalho realizado na União Europeia chegou a essa conclusão através da reunião de mais de 130 projetos de instituições, envolvendo aproximadamente 400 grupos de pesquisa, durante um período de mais de 25 anos de investigação (EUROPEAN COMISSION, 2010).

Por fim, Eenennaam e Young (2014) trouxeram a contribuição de uma pesquisa de 29 anos de produção agropecuária com dados de 100 bilhões de animais levando à conclusão de que a alimentação transgênica é equivalente à não transgênica. O trabalho mostra ainda não haver evidências de reações adversas associadas aos produtos geneticamente modificados.

Um exemplo de Lei Estadual, no Brasil é a Lei 6.227/2000 do Estado do Espírito Santo, não mais vigente. Esta lei tratava de normas especiais, visando à prevenção e reparação de danos ao consumidor e ao meio ambiente em virtude de organismos geneticamente modificados na esfera estadual.

1.4. RELEVÂNCIA BIOTECNOLÓGICA DA PESQUISA

Um dos mecanismos pelo qual a Biossegurança se concretiza dentro da Biotecnologia é por meio do estabelecimento de regras e normas que orientam o desenvolvimento dessa ciência. Desse modo, a legislação é (ou deve ser) um instrumento que assegure as melhores condições de trabalho aos pesquisadores e melhores práticas para maximização dos resultados desde a pesquisa até a disponibilização de produtos e serviços seguros ao consumo final.

Trata-se de operar no campo preventivo. Tal conduta implica em delinear medidas aplicáveis às atividades que podem provocar sérios danos ao meio ambiente. Não significa que o Estado terá o dever absoluto de prevenir todo e qualquer potencial prejuízo, mas deve determinar diligência e ação compatível com a proteção por meio da regulação das matérias potencialmente danosas (ZIVIAN, SENSI e CARO, 2011).

Assim a fragilidade na regulamentação pode implicar não só em riscos à saúde e ao meio ambiente (HARTUNG e SCHIEMANN, 2014), mas também representa desvantagens socioeconômicas e de competitividade para os Estados (CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI, 2013).

Atualmente, a incerteza sobre as novas ferramentas biotecnológicas (edição gênica) estão localizadas em um “limbo jurídico” (ABBOTT, 2015). Considerando os benefícios potenciais que o desenvolvimento e uso das novas ferramentas biotecnológicas podem trazer, como melhorias para segurança alimentar, requer-se a elaboração de novas estratégias comunitárias, com um planejamento integrado para permitir sua efetiva contribuição tendo em vista regulamentos, instituições e políticas internacionais (FLAVELL, 2017).

Afinal, a dinâmica da ciência com a aplicação ponderada do princípio da precaução pode impactar positivamente a produção científica desenvolvida de modo sustentável. Os custos regulatórios podem inviabilizar o desenvolvimento, portanto, é imperativo que as medidas normativas sejam

atualizadas conforme a atualidade dos conhecimentos gerados pelas investigações e evidências científicas (HERRING, 2010; BUIATTI, CHRISTOU e PASTORE, 2013).

Levanta-se, portanto, a questão “como regulamentar a biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGM) através do uso destas novas ferramentas?”. Indaga-se, ainda, “estariam os critérios atualmente empregados condizentes com este nível de evolução e avanço biotecnológico?”. Os questionamentos trazidos elucidam a necessidade de ampliação de investigação da matéria, justificando-se a presente pesquisa.

1.5. ESTRATÉGIA E MÉTODOS DA PESQUISA

Em consonância com os objetivos propostos (descritos na seção 2) e, frente à contextualização exposta acerca da temática de pesquisa, a presente investigação norteia-se pela seguinte pergunta: “Os atuais critérios utilizados para regular modificações genéticas são capazes de regulamentar cientificamente novas ferramentas biotecnológicas?”.

Em razão da novidade do assunto, este trabalho se caracteriza por possuir natureza exploratória e descritiva. Gil (2002) aponta que as pesquisas descritivas tratam da investigação com a finalidade de exaurir as características do objeto proposto. Podem-se identificar algumas pesquisas descritivas que extrapolam a simples identificação da existência de relações entre variáveis, pretendendo determinar a natureza dessa relação, alcançando até a proposta soluções e sugestões do problema apontado.

Ademais, considerando estas características da pesquisa, adotou-se o método qualitativo, conforme Creswell (2010). A abordagem corresponde à pesquisa documental e bibliográfica de dois contextos ou matérias reguladas, a saber, (i) biossegurança de plantas GM (geneticamente modificadas) via técnicas de microRNA; (ii) rotulagem obrigatória para alimentos GM.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVOS GERAL

O objetivo geral deste trabalho é contribuir para regulamentar as novas ferramentas biotecnológicas face aos atuais critérios científicos utilizados nas modificações genéticas.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos (OE) são:

- OE1 – Descrever e analisar o contexto regulado para a biossegurança de OGM referente às plantas modificadas via estratégias de microRNAs;
- OE2 – Descrever e analisar o contexto regulado para rotulagem de alimento GM e derivados;
- OE3 – Desenvolver sugestões para atualização da regulamentação de biossegurança de OGM.

3. CAPÍTULOS

3.1. CAPÍTULO 1: ARTIGO 1

O manuscrito intitulado “Perspective about biosafety legislation: how to treat a new trait?” foi submetido a periódico internacional, de acordo com os critérios estipulados pelo Regimento do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia.

Perspective about biosafety legislation: how to treat a new trait?

Abstract

MicroRNAs (miRNAs) are one of a number of classes of endogenous, small (21–24 nucleotide), non-coding RNAs found in green algae, viruses, animals, humans and plants and alteration on their expression pattern have been used for improve plant traits to increase crop production. This new strategy enables genetic modification of plants without the production of new proteins, and is likely to obtain more public acceptance than the transgenic approach. We present a perspective on the biosafety regulation of genetically engineered (GE) crops techniques that use miRNAs. We have chosen leading countries and regions: Brazil, Russia, India, China, South Africa (BRICS), United States of America (USA) and European Union (EU). Although some of these have already begun reviewing their biosafety legislation, their regulatory frameworks remain conservative and, in many aspects, against science. We consider that both conventional and GE crops should receive equivalent regulatory treatment based on the current scientific knowledge.

Introduction

Different genetic engineering strategies have been generated to obtain public acceptance for the cultivation and consumption of genetically engineered (GE) plants. Some agronomical important GE plants that contain only genes from the same species or crossable species received higher support in Europe than

transgenic plants (Gaskell et al., 2011). In this sense, microRNAs (miRNAs) as an endogenous molecule are a good candidate for genetic engineering.

MiRNAs are one of a number of classes of endogenous, small (21–24 nucleotide), non-coding RNAs found in green algae, viruses, animals, humans and plants (Reinhart et al., 2002). In plants, miRNAs play important roles in post-transcriptional gene regulation by targeting mRNAs for cleavage or repressing translation. Therefore, miRNAs are involved in plant development and in responding to environmental stress and pathogen invasion (Zhang et al., 2006).

In addition, miRNAs have been employed in genetic engineering to understand gene function and to develop resistant plants with desired characteristics. The overexpression or knock-out/down of specific miRNAs or their targets has been applied in important crop species, such as rice and soybean, to develop novel stress-resistant cultivars (Zhou and Luo, 2013). The advances and new strategies introduced by miRNA techniques in GM plants have facilitated public acceptance.

GE plants are submitted to rigorous risk assessment procedures, which ensure the correct insertion of a new trait (Glenn et al., 2017). However, it is necessary avoiding excessive and non-scientific measures (Beckie and Hall, 2015), so the biosafety legislation should be updated according to the current scientific knowledge. This work provides a comparative perspective of current biosafety regulations that involve miRNAs in selected countries (Brazil, Russia, India, China, South Africa - BRICS, United States of America - USA and European Union - EU). BRICS's countries were selected because they have developed consistent agricultural research systems (FAO, 2017), and together with the USA and the EU, they are relevant players in the agricultural trade.

Potential applications for miRNAs in GM plants

Genetic modifications to overexpress or suppress specific miRNAs have been applied to develop plants with better responses to certain environmental

stresses, such as drought tolerance, salinity, oxidative stress, nutrient deprivation, mechanical stress, etc. (Zhou and Luo, 2013). In rice, miR139 overexpression led to increased cold stress tolerance (Yang et al., 2013), and in *Arabidopsis*, miR398 overexpression is associated with the increased accumulation of heat stress transcription factors (Guan et al., 2013). In contrast, a strategy to increase stress tolerance called target mimicry can be used to inhibit/suppress the activity of specific miRNAs (Franco-Zorrilla et al., 2007).

Artificial miRNAs (amiRNAs) are another strategy used to suppress endogenous genes of interest. GM plants that express specific amiRNAs can efficiently and specifically suppress target genes of interest in plants. In rice, an amiRNA was constitutive expressed and targeted different genes that were down-regulated by amiRNA-guided cleavage (Warthmann et al., 2008). AmiRNAs can be designed to target one or more specific genes and to have sequences with minimal similarity to unwanted genes (off-target) to avoid their silencing (Khraiwesh et al., 2008a; Park et al., 2009). Furthermore, amiRNAs are stable for several generations (Molnar et al., 2009; Zhao et al., 2009), and because of their small size, amiRNAs can be designed to have different allele targets or alternative splice forms for a given gene.

Clustered regularly interspaced short palindromic repeats – associated (Cas) protein (CRISPR-Cas) is a novel technology for genome editing that enables the knock-in and/or knock-out of target genes in specific genome regions. This strategy has been successfully applied in model plants, such as *Arabidopsis* and tobacco, and in crops, such as wheat, maize, and rice, to modify protein-coding genes (Mao et al., 2013). However, there are still specific challenges in successfully silencing of miRNA expression using the CRISPR-Cas system in plants. Further research is needed to elucidate mechanisms to improve the application of this genome-editing tool and minimize off-target rates in plants (Liu et al., 2017).

Risk assessment for miRNA GE plants

GE plants that use miRNA technologies tend to have higher security compared to other small RNAs, especially because miRNAs can only move small distances in the organism and allow for tissue-specific gene control (Ramesh, 2013). Thus, a particular miRNA can have differential and specific expression in different tissues (Khraiwesh et al., 2008b), and the chance of off-target effects and the emergence of unwanted phenotypes is reduced. Genetic introgression, which refers to the stable integration of a gene from one species into another through repeated back-crossing, a desirable trait in plants, had also been demonstrated (Warthmann et al., 2008).

The use of small RNAs in genetic engineering allows the development of genetically modified organisms (GMOs) that do not encode new proteins. GMOs that encode or overexpress heterologous proteins are the subject of digestibility studies since some proteins can be toxic or allergenic. It has never been shown whether an RNA can cause toxicity in humans; so, non-coding RNAs pose different biosafety concerns (Kamthan et al., 2015). Specific miRNAs may regulate the expression of different genes and therefore interfere with different cellular processes involved in complex regulatory pathways. Nevertheless, computational analysis facilitates the identification of potential miRNA targets and can prevent off-target effects.

Biosafety regulation

The scientific basis for the development of GM plants employing miRNA techniques and their risk assessment leads to the question of how to regulate the safety of a new GM plant (Casacuberta et al., 2015; Sherman et al., 2015). As numerous new technologies did not exist when the current regulatory framework was created (Carroll et al., 2016), these novel approaches to produce new plant varieties creates ambiguities and uncertainties surrounding risk assessment and regulation (Jones, 2015; Wolt et al., 2016). This scenario creates a “legal conundrum” that leads to a lack of investment in new studies and their outputs (Abbott, 2015), which potentially reduces economic growth, innovation and competitiveness in agribusiness.

Selected countries

USA, the world's largest producer of GE plants, housed 73.1 million hectares in 2014 (James, 2017). US regulation was based on a framework from 1986 that was revised in 1992 (OSTP, 2017). Based on the new GE techniques, the country launched a process to reform its Biosafety framework in 2015 (Servick, 2015; Strauss and Sax, 2016). This review took into account public opinion through consultations (APHIS, 2016; Holdren et. al., 2015) and has finished in 2017 (OSTP, 2017). Currently, US agencies decided not to regulate a mushroom and five crops modified through CRISPR–Cas. These organisms did not have to undergo any regulatory process before being marketed (Waltz, 2016, 2018).

Brazil ranked second in GE plant hectarage in the world with 42.2 million hectares in 2014 (James, 2017). Brazilian Biosafety Law (Law 11.105 of March 24, 2005) and subsidiary regulations state rules that are related to GE plants and others GMOs, but none of those regulations mention that RNA-based products or by-products should be analyzed differentially. Their biosafety processes must follow the new rules enforced for GE plants through precision techniques. Anticipating the arrival of new organisms produced by new genetic alteration technologies, the Brazilian National Biosafety Technical Commission (CTNBio) has already created specialized technical teams to discuss and update the Brazilian biosafety framework.

India occupies first place in GE plantations in Asia and has the fourth highest acreage in the world, with 11.6 million hectares of GE plants, while China has the sixth highest acreage of GE plants in the world (James, 2017). In these countries, the current biosafety framework does not mention new breeding techniques, such as miRNA techniques. In India, for example, research on these techniques is not yet very active, so it is still undetermined which standards these products and by-products must follow (Schuttelaar and Partners, 2015).

South Africa has the highest acreage of GE plants in Africa and the ninth highest in the world (James, 2017). To date, South African authorities have not approved any applications regarding miRNA-based GE plant (DAFF, 2016a; 2016b), but scientists are considering that cisgenesis/intragenesis approaches should not be treated as GE (Lusser and Cerezo, 2012).

Hence, North and South America comprise the world's largest producers of GE plants (James, 2017), and they are relevant exporters of food and feed to the EU (Davison, 2010), where GM regulation is restrictive. EU Directive 2001/18/EC states that techniques classified as 'GMOs creators' (EUR-Lex, 2015), which implies that it is the process rather than the product, pose the risk (EASAC, 2015; Jones, 2015). Although miRNAs techniques are not included in the EU biosafety framework, Europeans have been trying to analyze this issue. To date, a consensus has not been achieved on how to regulate these new GE approaches (Lusser and Cerezo, 2012; Sherman et al., 2015). Figure 1 summarizes relevant information about GE plants in selected countries.

Impact of Biosafety Regulations

Biosafety regulations affect differently the early and later stages of developing a GE plant. First, the investment in research and development (R&D) related to GE plant demands adequate policies associated with biosafety. However, in the final stages, when a product or process is almost to be launched in the market, biosafety legislation practically determines the success or failure of a project (Mclean et al., 2012). Considering the cost of the regulatory approval, estimated at \$US 100 million for a new crop development, this development faces barriers to be conducted by small and medium size enterprises and in the developing countries (Buiatti et al., 2013). Thus, FAO has recommended the rationalization of biosafety regulations to governments (FAO, 2011; FAO et al., 2012).

In our view, although Brazil and the EU have already begun reviewing their biosafety frameworks, it is expected that all players elaborate specific biosafety rules in order to promptly achieve the social, economic, and technical benefits that GE plants may generate instead of remaining in fear or on an anti-science

frontier. Regarding GE plants, the Russian Federation has chosen a banishing approach, while the EU remains strongly restrictive. To avoid trading problems, countries should develop a more flexible regulatory system for agricultural biotechnology in order to harmonize legal aspects and adopt international standards based on scientific evidence. BRICS countries have been drafting an agreement on cooperation in science, technology and innovation that highlights food security and biotechnology as priority areas (Holdren et al., 2015). We believe that this is just the first step. It is necessary an international joint effort to rebuild the biosafety regulation of GE plants based on scientific evidence; otherwise it will promote overregulation of GE plant themselves and by-products, which would impair public access to scientific advances and benefits through an unnecessary cost increase. Therefore, regulatory frameworks must, at least, be regionally integrated and adapted to assess the risks of miRNA-based GE plants in accordance with scientific progress.

Risk assessment of GMOs in several countries has been based on which technology was used for the generation of a new product. Its use was justified since the risks of GMOs were unknown at that time. From a scientific point of view, a better trigger for biosafety analysis would be the investigation of the GE trait (and its risks) and not the process that generates it. Nevertheless, this type of analysis is mostly disproportionate to the risk posed by the final product. Considering that GMOs have been consumed for at least 20 years, familiarity and history of safe use principles should be applied. It is clear that new scientific studies must be pursued in order to gain more information that could improve risk assessment and to be used on regulatory framework in many countries. These data would facilitate decision-making based on scientific principles as well as support biosafety regulations.

Conclusions

Biosafety legislation has reached stagnation and must be intensively discussed and modernized to correspond with scientific advances. Even though biosafety frameworks in selected countries are merging these perspectives, they still face fear and unscientific arguments. However, the answer is not as simple as it

could be. As it involves many stakeholders, including academia, industry, and government and non-government organizations, it is expected that there will be a long-term dialogue between these actors in order reach a definitive sentence. Meanwhile society must benefit from science advances. Therefore, novel technologies, for example those based on miRNAs, and others that allow genome editing without the expression of a new protein (e.g. CRISPR-Cas systems), demand the same treatment as conventional counterpart in biosafety regulation. That is because no biotechnological product will be marketed if it is unsafe for environmental or human health as determined by current scientific knowledge. Principle that protects environment and human health, namely precaution principle, should promote positive changes in the relationship between science and decision making instead of stopping development. To date, only the US and Brazilian agencies have demonstrated this understanding.

Funding

L. Carminati acknowledges the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) for her scholarship. B. Borges and P. Abreu acknowledge the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES 30001013029P3), for their scholarship and post-doc fellowship. M. Deguchi acknowledges the Fundação de Amparo à Pesquisa do Espírito Santo (FAPES 0968/2015), for his post-doc fellowship. A.A.R. Fernandes and P.M.B. Fernandes acknowledge the CNPq for their research productivity awards [303902/2013-2 and 304719/2014-5].

Conflicts of Interest

The authors declare no conflicts of interest.

References

- Abbott, A. 2015. Europe's genetically edited plants stuck in legal limbo. *Nature* 528(7582): 319–320.
- APHIS - Animal and Plant Health Inspection Service. 2016. New Stakeholder Engagement on APHIS Biotechnology Regulation. Washington.

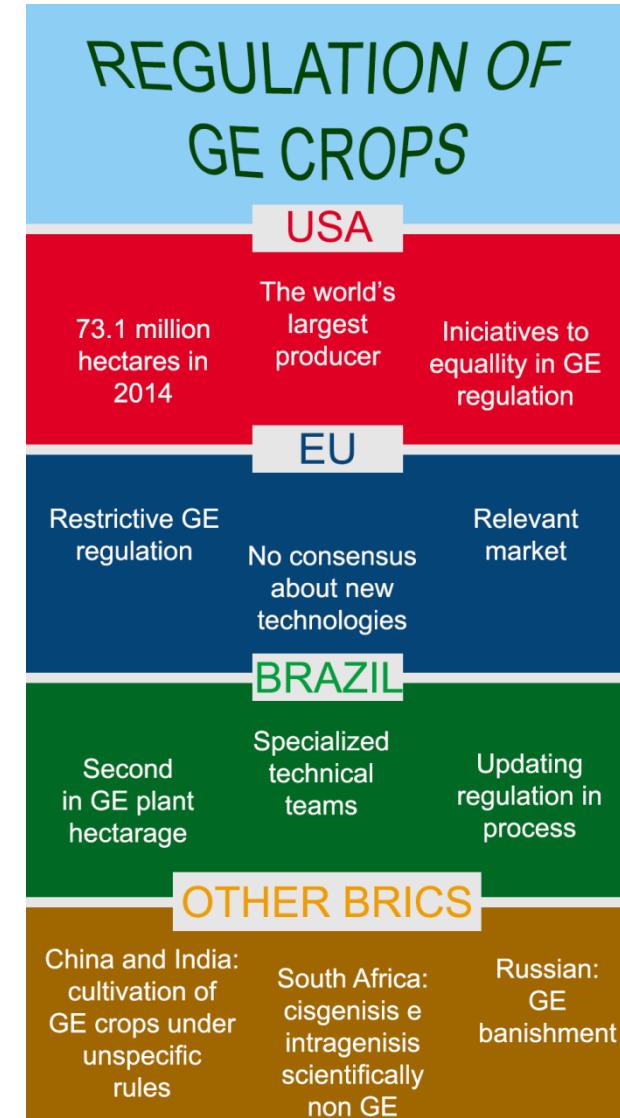
- Beckie, H.J., and L.M. Hall. 2015. The biological and agronomic (Non) sense of ex-ante coexistence measures. *Crop Sci.* 55(5): 2215–2224.
- Buiatti, M., P. Christou, and G. Pastore. 2013. The application of GMOs in agriculture and in food production for a better nutrition: Two different scientific points of view. *Genes Nutr.* 8(3): 255–270.
- Carroll, D., A.L. Van Eenennaam, J.F. Taylor, J. Seger, and D.F. Voytas. 2016. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nat. Biotechnol.* 34(5): 477–479.
- Casacuberta, J.M., Y. Devos, P. du Jardin, M. Ramon, H. Vaucheret, and F. Nogué. 2015. Biotechnological uses of RNAi in plants: risk assessment considerations. *Trends Biotechnol.* 33(3): 145–147.
- DAFF - departament of agriculture forestry and fisheries. 2016. GMO activities approved under the genetically modified organisms ACT 15, 1997 Type of approval: General Release - Conditional. Pretória.
- DAFF - department of agriculture forestry and fisheries. 2016. GMO activities approved under the genetically modified organisms ACT 15, 1997 Type of approval: Commodity Clearance. Pretória.
- Davison, J. 2010. GM plants: Science, politics and EC regulations. *Plant Sci.* 178(2): 94–98.
- EASAC. 2015. New Breeding Techniques. Eur. Acad. Sci. Advis. Counc. Available at <http://www.easac.eu/home/reports-and-statements/detail-view/article/easac-statem-2.html> (verified 27 December 2017).
- EUR-Lex. 2015. Regulating GM crops: EU countries' right.
- FAO. 2011. Global food losses and food waste - Extent, causes and prevention. FAO, Rome.
- FAO. 2017. BRICS countries well placed for a leadership role in helping eradicate global hunger and poverty by 2030. Food Agric. Organ. United Nations Available at <http://www.fao.org/news/story/en/item/896519/icode/> (verified 1 January 2018).
- FAO, IFAP, and WFP. 2012. The State of Food Insecurity in the World 2012 - Economic growth is necessary but not sufficient to accelerate reduction of hunger and malnutrition. Rome.
- Franco-Zorrilla, J.M., A. Valli, M. Todesco, I. Mateos, M.I. Puga, I. Rubio-

- Somoza, A. Leyva, D. Weigel, J.A. García, and J. Paz-Ares. 2007. Target mimicry provides a new mechanism for regulation of microRNA activity. *Nat. Genet.* 39(8): 1033–1037.
- Gaskell, G., A. Allansdottir, N. Allum, P. Castro, Y. Esmer, C. Fischler, J. Jackson, N. Kronberger, J. Hampel, N. Mejlgård, A. Quintanilha, A. Rammer, G. Revuelta, S. Stares, H. Torgersen, and W. Wager. 2011. The 2010 Eurobarometer on the life sciences. *Nat. Biotechnol.* 2011 292.
- Glenn, K.C., B. Alsop, E. Bell, M. Goley, J. Jenkinson, B. Liu, C. Martin, W. Parrott, C. Souder, O. Sparks, W. Urquhart, J.M. Ward, and J.L. Vicini. 2017. Bringing new plant varieties to market: Plant breeding and selection practices advance beneficial characteristics while minimizing unintended changes. *Crop Sci.* 57(6): 2906–2921.
- Guan, Q., X. Lu, H. Zeng, Y. Zhang, and J. Zhu. 2013. Heat stress induction of miR398 triggers a regulatory loop that is critical for thermotolerance in *Arabidopsis*. *Plant J.* 74(5): 840–851.
- Holdren, J.P., H. Shelansk, D. Vetter, and C. Goldfuss. 2015. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products. Washington.
- James, C. 2017. Brief 49: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. ISAAA- Int. Serv. Acquis. Agri-biotech Appl. .
- Jones, H.D. 2015. Challenging regulations: Managing risks in crop biotechnology. *Food Energy Secur.* 4(2): 87–91.
- Kamthan, A., A. Chaudhuri, M. Kamthan, and A. Datta. 2015. Small RNAs in plants: recent development and application for crop improvement. *Front. Plant Sci.* 6(April): 208Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382981/>&tool=pmcentrez&rendertype=abstract.
- Khraiwesh, B., S. Ossowski, D. Weigel, R. Reski, and W. Frank. 2008a. Specific gene silencing by artificial MicroRNAs in *Physcomitrella patens*: an alternative to targeted gene knockouts. *Plant Physiol.* 148(2): 684–93Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC18753280/> (verified 27 December 2017).
- Khraiwesh, B., S. Ossowski, D. Weigel, R. Reski, and W. Frank. 2008b. Specific gene silencing by artificial MicroRNAs in *Physcomitrella patens*: an alternative to targeted gene knockouts. *Plant Physiol.* 148(2): 684–93.

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19704512><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC2634387>.
- Schuttelaar, and Partners. 2015. The regulatory status of New Breeding Techniques in countries outside the European Union. The Hague.
- Servick, K. 2015. U.S. to review agricultural biotech regulations. *Science* (80-.). 349(6244): 131–131 Available at <http://www.sciencemag.org/cgi/doi/10.1126/science.349.6244.131>.
- Sherman, J.H., T. Munyikwa, S.Y. Chan, J.S. Petrick, K.W. Witwer, and S. Choudhuri. 2015a. RNAi technologies in agricultural biotechnology: The Toxicology Forum 40th Annual Summer Meeting. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 73(2): 671–680.
- Sherman, J.H., T. Munyikwa, S.Y. Chan, J.S. Petrick, K.W. Witwer, and S. Choudhuri. 2015b. RNAi technologies in agricultural biotechnology: The Toxicology Forum 40th Annual Summer Meeting. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 73(2): 671–680 Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26361858> (verified 27 December 2017).
- Strauss, S.H., and J.K. Sax. 2016. Ending event-based regulation of GMO crops. *Nat. Biotechnol.* 34(5): 474–477 Available at <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/nbt.3541>.
- Waltz, E. 2016. Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. *Nature* 532(7599): 293–293.
- Waltz, E. 2018. With a free pass , CRISPR-edited plants reach market in record time. *Nat. Biotechnol.* 36(1): 6–7.
- Warthmann, N., H. Chen, S. Ossowski, D. Weigel, and P. Hervé. 2008. Highly Specific Gene Silencing by Artificial miRNAs in Rice (JO Borevitz, Ed.). *PLoS One* 3(3): e1829.
- Wolt, J.D., K. Wang, and B. Yang. 2016. The Regulatory Status of Genome-edited Crops. *Plant Biotechnol. J.* 14(2): 510–8.
- Yang, C., D. Li, D. Mao, X. Liu, C. Ji, X. Li, X. Zhao, Z. Cheng, C. Chen, and L. Zhu. 2013. Overexpression of microRNA319 impacts leaf morphogenesis and leads to enhanced cold tolerance in rice (*Oryza sativa*L.). *Plant, Cell Environ.* 36(12): 2207–2218.
- Zhang, B., X. Pan, G.P. Cobb, and T.A. Anderson. 2006. Plant microRNA: A

- small regulatory molecule with big impact. *Dev. Biol.* 289(1): 3–16.
- Zhao, T., W. Wang, X. Bai, and Y. Qi. 2009. Gene silencing by artificial microRNAs in Chlamydomonas. *Plant J.* 58(1): 157–164.
- Zhou, M., and H. Luo. 2013. MicroRNA-mediated gene regulation: Potential applications for plant genetic engineering. *Plant Mol. Biol.* 83(1–2): 59–75.

Figure 1. Regulation of GE plant in selected countries. The most relevant producers of food and GE plant in the world maintain unequal position in biosafety regulation.



3.2. CAPÍTULO 2: ARTIGO 2

O manuscrito intitulado “Genetically Modified Labeling Policies: Moving Forward or Backward?” foi submetido a periódico internacional, de acordo com os critérios estipulados pelo Regimento do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia.

Genetically Modified Labeling Policies: Moving Forward or Backward?

ABSTRACT

One of the priorities to address food security is to increase the access of farmers to biotechnology, through the application of scientific advances, such as genetically modified organisms and food (GMF). However, the spread of (mis)information about their safety strengthens the clamor for mandatory GMF labeling. This paper provides an overview of food labeling policies, considering the principles suggested by the Codex Alimentarius Commission, and analyzes the consequences for the world food security of the Australian, Brazilian, Canadian and North American labeling policies. We discuss the discriminatory application of GMF mandatory labeling in the absence of any scientific evidence as it has the potential of causing social harm and jeopardizes research, production, and distribution of food and consumers' right to information.

Keywords: genetically modified food (GMF); food security; labeling regulation; Codex Alimentarius Commission (CAC); consumers.

1. Introduction

Food security depends on political will and government action and should be based on scientific evidence. This security is not a final or static achievement. On the contrary, it presents constant challenges, which requires frequent adjustments to be met.

The Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO, defines food security as the condition “when all people, at all times, have

physical, social and economic access to sufficient, safe and nutritious food which meets their dietary needs and food preferences for an active and healthy life" (FAO, 2017). Although the number of undernourished people has been dropping since 1990, 795 million people still suffer this condition (FAO et al., 2015). The concept of food security comprises food safety that not only incorporates food quality but also includes health aspects to eliminate food that causes sickness or intoxication. Food safety represents an important component of food security and should receive even more attention since three million people per year likely died from food and waterborne disease prior to 2010 (FAO, 2010a).

In this context, public decision makers have an important role in promoting food security. An example of international initiative is the Global Forum on Agricultural Research (GFAR), a worldwide network created with the responsibility to define directions for agricultural research. This forum mobilizes partners in academy, government and society for strengthening research and extension systems all over the world, especially in developing countries (GFAR, 2017). Not only international but also local, policy makers and public decision makers should provide a clear and honest dialogue with society. This position can contribute with decision-making process, at individual and collective levels that ends up affecting the destiny of the global food security. Such decisions must be built and based on a scientific framework, which will ultimately inform regulation (Małyska et al., 2014). To achieve that end, lay people must have a secure means of obtaining reliable information. However, genetically modified organisms (GMOs) and derivatives (for example, food) usually evoke controversial and radical opinions. Few debates are focused on providing transparent and substantiated information (McHughen and Wager, 2010).

Investments in biotechnology products have the potential to enhance the food supply, especially related to nutrition, taste, price and reduction of food waste. Actually, it has determined that the non-use of GMO technology in agriculture would have negative consequences for the welfare of the US and global economy due to reduced yield and increased environmental damage and food prices (Taheripour et al., 2016). Although the current ease of access to available media, especially the web, does not ensure access to reliable

information that would support sensible and autonomous decision. Instead, such ease of access facilitates the spread of (mis)information about the safety of genetically modified food (GMF) and derivatives (Capalbo et al., 2015). This has led to mandatory GMF labeling justified by consumer opposition (Kaneko and Chern, 2005).

Nowadays, discussions about GMF labeling in the US raised an opportunity to investigate GMO regulatory system (Kling, 2014) and its costs (McLean et al., 2012), which needs revisions aligned with the scientific advances (Strauss and Sax, 2016) not only in the US but also in countries responsible for the world food supply. This is particularly relevant to Brazil give its role in the world's food production and exportation (OECD and FAO, 2015). As a matter of fact, Brazilian National Congress (Brazilian Parliament is composed of the Chamber of Deputies and the Federal Senate) started addressing this topic in 2008 but has not reached a reasonable consensus, which is under discussion through Bill n° 34/2015 and Bill n° 4908/2016.

Here, we review GMF labeling in the Codex Alimentarius Commission (CAC) guidelines and in the Cartagena Protocol on Biosafety (CPB). To set an example, we focus on food labeling policies in Brazil compared to selected countries, for its relevance in global food chain. We also analyze consumer's right to information in the context of food labeling policies and its potential impact on global food security. Finally, we present suggestions to update the Brazilian regulatory framework in accordance with the international harmonization.

2. Principles and roles of food labeling

The international standardization Codex Alimentarius Commission (CAC) has the main objectives of protecting the health of consumers and ensuring that regional and international food trade employs fair practices (GFAR, 2017). The CAC establishes principles and guidelines for food safety assessment of GMF in the document 'Food derived from modern biotechnology'. The first part

addresses risk analysis, which covers risk assessment, risk management, risk communication, consistency, capacity building, information exchange, and review processes. Risk assessment includes safety assessment based on a consideration of science-based multidisciplinary data: "Risk assessment should take into account all available scientific data and information derived from different testing procedures, provided that the procedures are scientifically sound and the parameters being measured are comparable" (WHO and FAO, 2009).

The CAC addresses labeling issues only in the context of risk management: if risk assessment identifies no significant risk, labeling is not needed. Therefore, labeling should be considered only if the risk is present and the GMO is subject to approval (CAC, 2011a). It suggests "food labeling conditions for marketing approvals and post-market monitoring" to allow, for example, for tracing of products, should be strictly related to "potential consumer health effects" (WHO and FAO, 2009).

Indeed, document entitled Compilation of Codex Texts Relevant to Labeling of Foods Derived from Modern Biotechnology corroborates this argument: "[this document] is not intended to suggest or imply that foods derived from modern biotechnology are necessarily different from other foods simply due to their method of production" (CAC, 2011b). Moreover, CAC recommends applying the same rules concerning food labeling regarding allergenic potential to both biotechnology-derived and products not obtained by modern biotechnology (WHO and FAO, 2007). Finally, the 'Review Processes' suggests that analysis and risk management should be "evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data" (CAC, 2007; WHO and FAO, 2009).

The Cartagena Protocol on Biosafety (CPB), part of Convention on Biological Diversity, expresses a major concern with public awareness of the issues of living modified organisms (LMOs). This Convention formulated a survey to collect data about "public awareness of issues concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety" that parties, i.e., governments, adopting the

protocol should promote. These parties should also participate in regional networks on public awareness, education and participation concerning LMOs (Biosafety Clearing-House, 2012). Nevertheless, this protocol does not address marketing of GMF. Rather, the protocol's objective is safe transferring of LMOs specifically focusing on transboundary movements (Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2005).

3. Food labeling policies concerning GMF

Countries across the world have dichotomous positions regarding the safety and labeling of GMF. This situation reveals the fragility of the criteria used. Some countries in Europe, Africa and Asia are pushing for non-labeling position. We have chosen to describe the policies of the main world food suppliers; Brazil, Australia, the USA and Canada to emphasize the controversy of the subject. The methodology consists in the systematic description of the wider regulatory instrument to the more specific one.

3.1. Brazil

The Constitution of the Federative Republic of Brazil (CRFB) is the supreme law in Brazil but contains no specific topic on food labeling. CRFB covers general principles governing the economy and health surveillance, and since foods are products placed on the market, these products should be subject to these principles.

Regarding the general principles governing economy, a pivotal issue is the consumer's right according to Federal Law n° 8.078/1990. This Law, also known as Consumer Protection Code (CDC), establishes the right to information as a primary right of the consumer. This right is characterized by the adequacy and clarity of the information offered about different products and

services. It also implies that the label (of products and services) must correctly specify the quantity, characteristics, composition, quality, taxes, price and risks.

The regulations related to the health surveillance are more detailed and establish the rules for food labeling. The Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA), the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA), and the National Institute of Metrology, Quality and Technology (Inmetro) are the main government institutions responsible for enacting the rules on food quality and control. In addition to the aforementioned institutions, the National Technical Commission on Biosafety (CTNBio) is a multidisciplinary collegiate body responsible for establishing technical safety standards and advice on GMO and derivatives, including GMF. CTNBio is a subsidiary body of the Ministry of Science, Technology, Innovation and Communications, and is composed of 27 members and their alternates. Its diverse composition demonstrates the democratic nature of this Board. The members are not only experts of widely recognized scientific knowledge, vouched for by scientific societies and the academic community, but also representatives from the civil society in consumer protection, health, environment, biotechnology, agriculture, smallholder farming and worker health (Souza et al., 2013).

Rules on food labeling can be divided in two groups, namely, general rules of labeling and rules of nutritional information. The general rules of labeling gather obligatory requirements for all foodstuffs. The rules of nutritional information aggregate the instructions for displaying analytical nutritional composition and contents on the label. The main Brazilian rules are delineated in legal documents as shown in Table 1.

The first group includes ANVISA Resolution of the Collegiate Directorate (RDC) n° 259/2002. This Resolution approves the Technical Regulation on Food Labeling Packaged (modified by ANVISA RDC n° 123/2004). In addition, Decree-Law n° 986/1969 establishes basic rules about food. The Resolution and Decree-Law together represent the core of the general rules of food labeling. They detail the requirements for food labeling, namely, description of the product (name/brand, quality, nature, and food type), list of ingredients, liquid contents, identification of the source (data of the manufacturer, producer,

fractionators or holder/owner of the brand), food registration number with the government competent agency, lot identification and expiration date. Additionally, the importer must be identified in the case of imported products and the instructions for preparation must be given in the case of products not ready to eat or drink.

<Table 1>

Inmetro Ordinance n° 157/2002 approves the Metrological Technical Regulation that details the requirements for describing the content of the products. For example, this regulation specifies the volume and mass measurement units that must be used.

ANVISA RDC n° 360/2003 is the primary Resolution addressing the second group of food labeling rules. It approved the Technical Regulation on Nutritional Labeling of Packaged Food, which became mandatory for nutrition labeling. The other Resolutions establish the Reference Values Table for Food and Beverage Packaged for Nutritional Labeling (ANVISA RDC n° 359/2003), the Nutritional Labeling of Non-Alcoholic Beverages Sold in Returnable Packaging (ANVISA RDC n° 31/2012) and the Technical Regulation on Common Market of the South (MERCOSUR) Additional Nutritional Information (ANVISA RDC n° 54/2012), a facultative nutritional information intended to satisfy requirements of the MERCOSUR.

All types of foodstuffs, including GMF and derivatives, must follow the rules for nutritional information established in the second group of regulations. In addition, there is a specific Law (n° 10.674/2003) enforcing that marketed food products identify on the label the presence of gluten for control of celiac disease. It requires the use of the terms "contains gluten" or "gluten free" in the labels of industrialized foods, whether or not they are GMF. Another ANVISA Resolution (ANVISA RDC n° 26/2015) lists the main ingredients known to cause allergies and establishes requirements for mandatory labeling of the foodstuffs that contain (or may contain) these ingredients, independently of the methods or techniques used to produce the food and its ingredients. The purpose of this regulation is to protect the consumers and prevent health damage caused by potential allergenic ingredients present in GMF or non-GMF.

<Table 2>

Neither of the two groups of Regulations requires specific mandatory labeling for GMF and derivatives. The Regulations only specify what information food labeling must obligatorily exhibit and how that information must be presented (Table 2).

Decree n° 4.680/2003 was the first GMF labeling Regulation issued in Brazil. It is not part of the health surveillance regulations, but addresses, instead, the right to information about food and food ingredients intended for human or animal consumption containing or produced from GMO (or GMF). These types of foodstuff are considered by the decree to share common characteristics by the fact that they are produced through modern biotechnology techniques. Despite the fact that the CAC does not treat GMF as different from other foods simply due to the method of production (CAC, 2011b), these products are subject to the specific regulation shown in Text box 1.

<Box 1>

This body of Regulations seems to have exceeded its mandate, since neither the previous Biosafety Law nor the regulatory decree (Decree n° 1.752/1995) require specific GMF labeling procedures. Therefore, Decree n° 4.680/2003 established the first mandatory GMF labeling without a supporting law.

While the current Biosafety Law (Law n° 11.105/2005) and its Decree include GMF labeling requirements, perhaps as a result of concern about GMO safety by some groups in Brazil at the time, the CPB and other international agreements contain no rules on labeling of GMOs or GMF. The only exception corresponds to the transport of living modified organisms (LMOs) across countries. The Protocol recommends labeling the loads that contain LMOs as part of the risk assessment. Risk assessment is a tool for safe transfer, handling and use of LMOs, specifically focusing on transboundary movements (Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2005). Hence, this sort of labeling is different from the one proposed for GMF in Brazil; this is a clear example of current misunderstanding and misuse of the Precautionary Principle

stated in the Protocol (Tagliabue, 2016). As mentioned, CAC states that food labeling may be included in the risk management measures, it is not obligatory (CAC, 2008).

In Brazil, CTNBio is the responsible for carrying out the risk assessment. This commission technically analyzes every GMO or derivative, not only LMOs. If a risk is deemed to exist, the commission establishes criteria for monitoring the GM product and derivatives. The items requested by CTNBio to the GMO developer are described in its normative instructions and resolutions, following the suggestions of the CPB and the CAC. Only after the commercial release approval of the product would a post-market monitoring proposal and the monitoring reports be necessary. CTNBio has received no report of adverse effect to date. However, if adverse effects were observed, the analysis should be done on a case-by-case basis. CTNBio's technical advice supports decisions on the market release of GMOs. The National Biosafety Council is responsible for the final decision, taking into account the socioeconomic convenience and the national interest.

In addition to the Biosafety regulatory framework, ANVISA ensures measures for protecting consumers by establishing mandatory labeling to food containing allergens whether or not these products are biotechnology-based. ANVISA's rule harmonizes to the concepts embodied in the CAC's documents (CAC, 2011b; WHO and FAO, 2007).

<Figure 1>

Lastly, the Brazilian obligatory symbol to identify GMF employs a shape (triangle) and colors (yellow and black) (Figure 1) that, according to the United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) and International Standard Organization (ISO) are associated with the idea of alert, attention and danger (ISO, 2013; UN, 2011). This misuse of visual communication in food labeling promotes public mistrust and a priori negative judgment of the nutritional value of the food.

ANVISA RDC n° 21/2001, for example, establishes a mandatory label for foodstuffs exposed to ionizing radiation. This process should not be used as a

substitute for good practices of food manufacturing. Its use is justified only if specific technological requirements are fulfilled and for beneficial application and protection of consumer health (CAC, 2013). The label must indicate that the food product has been irradiated and the international symbol, called Radura, should be placed in the package. Radura, a term derived from the words radiation and *durus*(Ehlermann, 2009), is a “friendly” picture that employs light colors (green and white) and shapes (similar to leaves and flower) (Figure 2) instead of inducing hazard warning as the use of a yellow triangle for GMF/GMO in Brazil.

<Figure 2>

Currently, there are two bills under discussion in the Brazilian National Congress. The first, Bill n° 34/2015, recommends mandatory labeling for foods containing or produced from GMO with more than 1% in the final composition, and the withdrawal of the GM symbol but it determines the use of the terms “contains transgenic”. The second, Bill n° 4.908/2016, proposes the use of pictures that represents the risks of GMF, such as the ones placed in cigarette pack by WHO guidelines.

3.2. Australia

In Australia, GMOs are regulated through the Gene Technology Act 2000 and the Gene Technology Regulations 2001. The Act includes measures relating to general labeling in the numerous conditions that may be prescribed or imposed in order to get the license in relation to GM products that are derived from a GMO. The Gene Technology Regulator is assigned to manage Australian GMO regulatory framework, including gathering scientific data related to risk assessment and Biosafety (Australia, 2016a, 2016b).

The Act contains extensive monitoring, compliance and enforcement powers at National level but considering regional interests for each state and territory. Of particularly interest is the situation of Western Australia (WA) as it

had forbidden growing GM crops under the Crops Free Areas Act 2003 (GMCFAA). This legislation was not related to safety and health assessments; on the contrary, it relied on marketing grounds. However, on October 2016, WA Government removed this potential barrier through repealing the GMCFAA. Currently, agricultural producers in the state can access GM crops approved for commercial release in Australia (Government of Western Australia, 2015).

Concerning to food, the country has enacted the Food Standards Australia New Zealand Act (FSANZ Act) in 1991 but it does not detail GMF policies. This act only indicates matters that may be included in standards and their variations, including any information about food labeling, promotion and advertising. FSANZ Act established an independent statutory agency, FSANZ, responsible for developing standards that regulate the use of ingredients, processing aids, colorings, additives, vitamins and minerals in food, including food labels (Australia, 2016c).

The Australia New Zealand Food Standards Code is the legislative instrument that contains the standards, or rules, for all activities related to food. Standard 1.2.1 deals with labeling and information requirements for food for sale in a package. It establishes a general rule that “information relating to foods produced using gene technology” is required. Specifically, Standard 1.5.2 details GMF labeling and describes which the exceptions of the general rule are. Hence, some types of GMF escape labeling, including food prepared and sold by restaurants and other vending establishments. In addition, it is not required to be labeled highly refined products, such as oils and sugars, and GMF additives and processing aids with no GM DNA or protein present. Likewise, GM flavors only need to be labeled if they represent more than 0.1% of the food. In the case of unintentional presence of a GM ingredient or processing aid, labeling is required only if it corresponds to more than 1% of the food (FSANZ, 2018).

3.3. United States of America (US)

The first US regulation of activities involving GMOs was published by the Office of Science and Technology Policy (OSTP) in 1986. Known as the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology (CF), it was last updated in 2017 and is currently in force. Three US government agencies are responsible for the matter: the Department of Agriculture / Animal and Plant Health Inspection Service (USDA / APHIS), the Environmental Protection Agency (USEPA) and the Food and Drug Administration (FDA). According to the nature and characteristics of the product and its application, it will be under a specific regulatory path and relevant procedures. The FDA is responsible for protecting the public health by ensuring the safety, efficacy, and security of food, including GMF (OSTP, 2017).

Until 2016, food products containing GM ingredients available on the US market did not need to be labeled since the FDA had determined that they were "substantially equivalent" to their non-GM counterparts. The risk assessment is conducted on scientific basis, and the new product derived from modern biotechnology will be considered "substantially equivalent" if it is at least as safe and effective as its counterpart.

The FDA has recommended voluntary labeling indicating whether foods have or have not genetically modified origin, since such labeling was truthful and not misleading. Thus, a guidance from the FDA was published to "food manufacturers to ensure that labeling terminology concerning the use of modern biotechnology (...) be accurate and consistent and that the integrity and meaning of scientific terminology be preserved to help ensure clear communication in food labeling". Therefore, the guidance recommends the use of the statements on the label, such as "Not genetically engineered"; "Not genetically modified through the use of modern biotechnology"; "We do not use ingredients that were produced using modern biotechnology"; but the use of the terms "GMO free," "GE free," "does not contain GMOs," "non-GMO," is discouraged (FDA, 2015).

Although the US has a history of no mandatory labeling of products derived from modern biotechnology, in 2016, there was a step backward with the enactment of the National Bioengineered Food Disclosure Standard. This act establishes GMF mandatory labeling and harmonizes legislations in the country. USDA's Agricultural Marketing Service (AMS) was assigned to establish a national standard requirements for labeling food products derived from biotechnology (US Government, 2016). The rulemaking process is still ongoing and will, until July 2018, finally provide the rule and an effective date (AMS, 2017).

3.4. Canada

Canadian regulatory framework encompasses Foods and Drugs Act, Food and Drug Regulations, Consumer Packaging and Labelling Regulations and their amendments. Foods and Drugs Act establishes general rules for all types of foodstuff. Food and Drug Regulations establishes criteria and detailed rules for the development of any activity concerning to food and drug.

There is a specific section in the Regulations named “Division 28 - Novel foods” that comprises: (a) substance with no history of safe use as a food; (b) food obtained (manufactured, prepared, preserved or packaged) through a process that has not been previously applied to food production and causes a major change; (c) food derived from genetically modified plant, animal or microorganism. Hence, novel foods cover GMF and non-GMF, considering the food characteristics and not only its production process. Food characteristics refer to food composition, structure or nutritional quality; metabolism in the body; and, safety (microbiological, chemical and of use).

The Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) share responsibility for the regulation of products derived from biotechnology, including GMF labeling policies. The Health Canada develops policy and sets standards related to the health and safety aspects of labeling and the CFIA enforces the regulations and applies these specific policies and the general

food labeling policies. Additionally, the CFIA assures the protection of the consumers from misrepresentation and fraud related to food labeling, packaging and advertising. The Health Canada considers that special labeling is required to ensure the safe use of the food, such as when a major compositional or nutritional change occurs. In this situation, the Health Canada will determine what type of information consumer needs to receive for health and safety reasons based on the assessment supported by scientific data (Government of Canada, 2017).

Public opinion has been assessed through surveys conducted in the last years showing a decrease in the number of Canadian citizens that wanted mandatory labeling (in 2012, 91% of the population sample - Leger Marketing, 2012; in 2015, 88% - Ipsos Reid, 2015; in 2016, 78% - The Strategic Counsel, 2016). Actually, the proposed mandatory label of GMF through the Bill C-291 (Government of Canada, 2016) did not pass when voted in 2017.

Consequently, there is no mandatory label of GMF in Canada justified by the process of production. On the contrary, health and safety reasons assessed on scientific basis by the Health Canada will determine specific labeling whether the food is GM or not. However, it is permitted to use voluntary labeling that must follow standard rules applied to all types of food.

4. The consumer's right to information and the scientific basis

The information contained in a label is valuable, necessary and a consumer right. The exercise of this right enables the consumer to learn about important product traits (Messer et al., 2015). However, in name of the 'right to information', labeling requirements may extend beyond what is reasonable and necessary. The guidelines of international institutions are clear on the kind of information that should be included on the food labels. Recommendation of GMOs and GMF labeling in Brazil, in our opinion, overstates the suggestions of International Institutions involved in Food Safety. Countries should avoid regulations that might create domestic and international trade barriers.

Moreover, mandatory labeling should not conflict with the World Trade Organization (WTO) agreements. The WTO parties have agreed to treat equally similarly classified product. Differential labeling for commercially approved products obtained from GM plants is inconsistent with that policy.

While the consensus in the scientific and farming communities is that GMF are safe, public opinion remains divided (Borges et al., 2009; Capalbo et al., 2015; Han et al., 2015; Lucht, 2015; Małyska et al., 2014; McFadden and Lusk, 2015) . In many countries, surveys have shown that the public favors mandatory labeling of GMF regardless of the risks involved (Premanandh, 2011), even when they are aware that growing genetically modified plants is only allowed after an extensive risk analysis and a governmental (bio)safety approval.

Why do consumers desire mandatory labeling of GMF in spite of substantial and growing evidence documenting its safety? The impact of information depends on prior beliefs. Several factors may conspire against revising one's opinion based on new information, including information misinterpretation, knowledge/cognition, political affiliation, illusory correlations, selective information acquisition and information processing problems. As a result, many people place greater weight on nonscientific information or misinterpret the scientific information, convincing themselves that new information simply confirms their prior belief (McFadden and Lusk, 2015). Although people express an interest in obtaining certain information, this fact does not guarantee them the right to make their mandatory exposure on the label (MacDonald and Whellams, 2007). The public outcry goes beyond scientific knowledge and cannot be appeased with more scientific information but only with confidence in the institutions (Małyska et al., 2014). Responding to the public clamor by legislating unreasonable rules regarding differential labeling creates an additional obstacle for the acceptance of GMF (Kaneko and Chern, 2005). This solution ignores risk analysis and reinforces a culture of insecurity and distrust in public institutions (McHughen and Wager, 2010). In Australia, GMF labeling has been mandatory for a long time and the US has recently adopted although it is not in force yet. However, Canada is an example where government considered that GMF labeling is unjustified even though

public claims for it. Therefore, a more reasonable measure would be to avoid mandatory GMF labeling and take measures to restore confidence in government institutions with appropriate communication strategies (Capalbo et al., 2015; Lang, 2013; Prati et al., 2012).

If GMF producers themselves choose to accede to consumers' claims about GMF information, they have governance tools available, such as voluntary labeling and certification schemes. An interesting example is the case of the Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) certification, which has the purpose of achieving both ecological and food security goals in the palm oil production chain (Oosterveer et al., 2014).

Moreover, even though socioeconomic issues (Smyth et al., 2015) are important topics, in favor of the clarity in discussion they should be addressed on their own forum and not raised to confound the labeling debate.

The uncertainty about regulatory requirements has impeded the development of biotechnology products in universities and small businesses (Servick, 2015). In fact, the requirement for GMF mandatory labeling imposes an obstacle to technological development of genetic advances (Premanandh, 2011) despite the fact that this technology may increase the productivity in developing countries (Anderson, 2010), help subsistence and family agriculture. It also has the potential of avoiding diseases in vegetables and fruits, and improve the nutritional value of regional foods such as rice and cassava (González et al., 2009).

Brazil, like other developing countries, has significant research capability in its public institutions. The development of GM beans carried out by the Brazilian Agricultural Research Corporation (EMBRAPA), a public research institution, provides an example of such expertise. Embrapa 5.1 is a common bean genetically manipulated to make it resistant to Bean golden mosaic virus, a disease that significantly reduces productivity (Aragão et al., 2013; EMBRAPA, 2014). This project is especially important in Brazil because small farms, in areas of less than 100 hectares, are responsible for 80% of the bean production, making it a culture of extreme social relevance especially because beans are the main source of vegetable protein and a considerable source of

iron (Brasil, 2010).

Brazil is presently a major player in the commodities market (Confederação Nacional da Indústria and Harvard Business Review, 2013), but if the country assumes an unscientific stance to deal with GMOs, it may lose competitiveness. GMF labeling involves special processes in the production chain in order to ensure that the GMO-containing products be segregated from other foodstuff from cultivation to packaging. Thus, the current regulation requires procedures scientifically unjustified that significantly increase the costs of production, storage and transportation that will be passed on to the final consumer.

6. Conclusions

The world relies on international food trade to improve food security. In order to achieve this goal, countries need to strive to harmonize their regulations as closely as possible with CAC suggestions. GFAR provides an appropriate forum for discussions about GMOs and GMF. Using that forum to obtain global consensus about GMF labeling and develop proposals for updating countries' regulations would avoid the current unscientific approach and would help remove a major impediment to technological development.

People's attitude towards GMF label has been informed by nonscientific arguments and misinterpretation of scientific data. The resulting fear may be exploited to sustain companies' profits based on unclear and dishonest labels such as "GMO free," despite the fact that current scientific evidence finds no need for differential labeling of GMF.

This conclusion does not infringe the right to information as it is based on the international recommendation for food labeling. These documents provide that if the risks are considered negligible by government technical agencies and the product is considered safe to be marketed/consumed, information about its GM nature is superfluous and should not be mandatory. In our opinion, the

labeling policies currently practiced in Brazil are misleading. Use of the symbol containing the letter "T" in a yellow triangle may easily be interpreted as a sign of danger, although the product has been rigorously tested before being approved for commercial releasing. On the other hand, despite of the lack of scientific evidence about the harm of the GMF and derivatives, if a political decision establishes the adoption of a GMO symbol, it should be designed as the Radura.

The socioeconomic implications of the GMF issue have special importance in Brazil due to the pivotal role of the R&D in public institutions for the Brazilian innovation system. Since the 1980s, the great majority of agricultural research has been conducted in public institutions and it has supported Brazil's leading position in world agriculture. The public investments in R&D have had a better return than have private investments in terms of patents and innovation during the last decades (De Negri et al., 2015). The interaction between public universities and the industrial sector is still small in Brazil (De Negri et al., 2015) and faces several challenges (Rapini et al., 2015). In this scenario, the cumbersome process of risk analysis accompanied by mandatory labeling ends up being a discriminatory action by the regulatory authorities.

FAO exhorts governments to provide a rational, scientific basis for the regulation of Biosafety and to strengthen their rural extension institutions (FAO, 2010b). While new regulations are often needed in the case of scientific breakthroughs for sustainable agriculture, these products are submitted to a rigorous risk analysis before being marketed. Besides, we face a new generation of biotechnology products derived from new tools (e.g. CRISPR system - Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) that are efficient in editing genome without producing transgenesis. In Brazil and other countries, these products are regulated as those ones produced by traditional genetically modification despite of being safer and do not contain new molecules.

Finally, a scientifically informed decision making process will yield appropriate regulations crafted to improve food security, safety and

transparency.

Acknowledgements

This work was supported by the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Espírito Santo, FAPES, Grants #76437906. A.A.R. Fernandes and P.M.B. Fernandes were granted with the research productivity award from the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CNPq, Grant #303902/2013-2 and #304719/2014-5, respectively. B.J.P. Borges acknowledges the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, CAPES, for the scholarship.

References

- AMS, 2017. Proposed rule questions under consideration [WWW Document]. USDA. URL <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/gmo-questions>
- Anderson, K., 2010. Economic impacts of policies affecting crop biotechnology and trade. *N. Biotechnol.* 27, 558–564. doi:10.1016/j.nbt.2010.05.012
- Aragão, F.J.L., Nogueira, E.O.P.L., Tinoco, M.L.P., Faria, J.C., 2013. Molecular characterization of the first commercial transgenic common bean immune to the Bean golden mosaic virus. *J. Biotechnol.* 166, 42–50. doi:10.1016/j.jbiotec.2013.04.009
- Australia, 2016a. Gene Technology Regulations 2001, Federal Register. Office of Legislative Drafting and Publishing, Canberra.
- Australia, 2016b. Gene Technology Act 2000. Department of Health and Aging, Canberra.
- Australia, 2016c. Food Standards Australia New Zealand Act 1991. Office of Parliamentary Counsel, Canberra.
- Biosafety Clearing-House, 2012. Biosafety Awareness Surveys [WWW Document]. URL http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_art23/pa_survey.shtml (accessed 6.21.17).
- Borges, I. de C., Silveira, J.M.F.J. da, Ojima, A.L.R.O., 2009. Constraints and Incentives for Agricultural Biotechnology in Brazil. *Rev. ANPEC* 10(4) 741-

- 763 10, 741–763.
- Brasil. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, 2010. Boletim Técnico: Biotecnologia Agropecuária. Brasília.
- CAC, 2013. General standard for irradiated for foods [WWW Document]. URL www.fao.org/input/download/standards/16/CXS_106e.pdf (accessed 1.2.18).
- CAC, 2011a. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived From Modern Biotechnology. CAC/GL 44-2003.
- CAC, 2011b. Compilation of Codex Texts Relevant To Labelling of Foods Derived From Modern Biotechnology. CAC/GL 76-2011.
- CAC, 2008. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-Dna Microorganisms. CAC/GL 68-2008.
- CAC, 2007. Working principles for risk analysis for food safety application by governments. CAC/GL 62-2007.
- Capalbo, D.M.F., Arantes, O.M.N., Maia, A.G., Borges, I.C., Silveira, J.M.F.J. da, 2015. A Study of Stakeholder Views to Shape a Communication Strategy for GMO in Brazil. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 3, 1–10. doi:10.3389/fbioe.2015.00179
- Confederação Nacional da Indústria, Harvard Business Review, 2013. BIOECONOMIA: Uma Agenda Para o Brasil. CNI, Brasília.
- De Negri, F., Cavalcante, L.R., Alves, P.F., 2015. University-enterprise interaction in Brazil: the role of the public research infrastructure. Institute for Applied Economic Research. IPEA, Brasília; Rio de Janeiro.
- Ehlermann, D.A.E., 2009. The RADURA-terminology and food irradiation. *Food Control* 20, 526–528. doi:10.1016/j.foodcont.2008.07.023
- EMBRAPA, 2014. Feijão Embrapa 5.1. - Official statements [WWW Document]. Empres. Bras. Pesqui. Agropecuária. URL https://www.embrapa.br/en/esclarecimentos-oficiais-/asset_publisher/TMQZKu1jxu5K/content/tema-feijao-embrapa-5-1- (accessed 6.21.17).
- FAO, 2017. Food security statistics [WWW Document]. FAO. URL <http://www.fao.org/economic/ess/ess-fs/en/> (accessed 1.1.17).
- FAO, 2010a. EMPRESS Food Safety. Emergency Prevention System for Food Safety: Strategic Plan. Rome. doi:10.1093/infdis/jis093
- FAO, 2010b. Agricultural biotechnologies in developing countries: Options and

opportunities in crops, forestry, livestock, fisheries and agro-industry to face the challenges of food insecurity and climate change (ABDC-10). Guadalajara.

FAO, IFAD, WFP, 2015. The State of Food Insecurity in the World. Meeting the 2015 international hunger targets: taking stock of uneven progress. Rome.

FDA, 2015. Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants. United States Department of Agriculture.

FSANZ, 2018. Food Standards Code [WWW Document]. Food Stand. Aust. New Zeal. URL <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>

GFAR, 2017. About us_GFAR [WWW Document]. URL <http://www.gfar.net/about-us> (accessed 1.2.18).

González, C., Johnson, N., Qaim, M., 2009. Consumer acceptance of second-generation GM foods: The case of biofortified cassava in the North-east of Brazil. *J. Agric. Econ.* 60, 604–624. doi:10.1111/j.1477-9552.2009.00219.x

Government of Canada, 2017. Labelling of Genetically Engineered Foods in Canada Factsheet [WWW Document]. Can. Food Insp. Agency. URL <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/food-labelling-for-industry/method-of-production-claims/genetically-engineered-foods/eng/1333373177199/1333373638071> (accessed 3.8.18).

Government of Canada, 2016. BILL C-291. House of Commons of Canada.

Government of Western Australia, 2015. Decision Regulatory Impact Statement: Repeal of the Genetically Modified Crops Free Areas Act 2003. Department of Agriculture and Food Western Australia.

Han, F., Zhou, D., Liu, X., Cheng, J., Zhang, Q., Shelton, A.M., 2015. Attitudes in China about crops and foods developed by biotechnology. *PLoS One* 10, 1–12. doi:10.1371/journal.pone.0139114

Ipsos Reid, 2015. 2015 Consumer Poll [WWW Document]. Can. Biotechnol. Action Netw. URL <https://cban.ca/gmos/issues/labeling/2015-consumer-poll/> (accessed 8.3.18).

ISO, 2013. The international language of ISO graphical symbols. International Organization for Standardization, Genebra.

Kaneko, N., Chern, W.S., 2005. Willingness to pay for genetically modified food: Evidence from an auction experiment in Japan. *Consum. Interes. Annu.* 51, 5–24.

Kling, J., 2014. Labeling for better or worse. *Nat. Biotechnol.* 32, 1180–1183.

doi:10.1038/nbt.3087

Lang, J.T., 2013. Elements of public trust in the American food system: Experts, organizations, and genetically modified food. *Food Policy* 41, 145–154. doi:10.1016/j.foodpol.2013.05.008

Leger Marketing, 2012. Canadian Public Opinion Poll.

Lucht, J.M., 2015. Public acceptance of plant biotechnology and GM crops. *Viruses* 7, 4254–4281. doi:10.3390/v7082819

MacDonald, C., Whellams, M., 2007. Corporate decisions about labelling genetically modified foods. *J. Bus. Ethics* 75, 181–189. doi:10.1007/s10551-006-9245-8

Małyska, A., Maciąg, K., Twardowski, T., 2014. Perception of GMOs by scientists and practitioners - the critical role of information flow about transgenic organisms. *N. Biotechnol.* 31, 196–202. doi:10.1016/j.nbt.2013.11.004

McFadden, B.R., Lusk, J.L., 2015. Cognitive biases in the assimilation of scientific information on global warming and genetically modified food. *Food Policy* 54, 35–43. doi:10.1016/j.foodpol.2015.04.010

McHughen, A., Wager, R., 2010. Popular misconceptions: Agricultural biotechnology. *N. Biotechnol.* 27, 724–728. doi:10.1016/j.nbt.2010.03.006

McLean, M., Foley, M., Pehu, E., 2012. The Status and Impact of Biosafety Regulation in Developing Economies Since Ratification of the Cartagena Protocol. Washington.

Messer, K.D., Bligh, S., Costanigro, M., Kaiser, H.M., 2015. Process Labeling of Food: Consumer Behavior , the Agricultural Sector , and Policy Recommendations. Counc. Agric. Sci. Technol. CAST.

OECD, FAO, 2015. OECD-FAO Agricultural Outlook 2015-2024. OECD Publishing, Paris. doi:10.1787/agr_outlook-2015-en

Oosterveer, P., Adjei, B.E., Vellema, S., Slingerland, M., 2014. Global sustainability standards and food security: Exploring unintended effects of voluntary certification in palm oil. *Glob. Food Sec.* 3, 220–226. doi:10.1016/j.gfs.2014.09.006

OSTP, 2017. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products : An Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology A . Executive Summary B . Background.

Prati, G., Pietrantoni, L., Zani, B., 2012. The prediction of intention to consume genetically modified food: Test of an integrated psychosocial model. *Food*

- Qual. Prefer. 25, 163–170. doi:10.1016/j.foodqual.2012.02.011
- Premanandh, J., 2011. Global consensus - Need of the hour for genetically modified organisms (GMO) labeling. *J. Commer. Biotechnol.* 17, 37–44. doi:10.1057/jcb.2010.24
- Rapini, M.S., Chiarini, T., Bittencourt, P.F., 2015. University – firm interactions in Brazil: Beyond human resources and training missions. *Ind. High. Educ.* 29, 111–127. doi:10.5367/ihc.2015.0245
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2005. Handbook of the Convention on Biological Diversity Including its Cartagena Protocol on Biosafety, 3rd ed, Biological Conservation. Montreal. doi:10.1016/S0006-3207(03)00053-3
- Servick, K., 2015. U.S. to review agricultural biotech regulations. *Science* 349, 131–131. doi:10.1126/science.349.6244.131
- Smyth, S.J., Phillips, P.W.B., Kerr, W.A., 2015. Food security and the evaluation of risk. *Glob. Food Sec.* 4, 16–23. doi:10.1016/j.gfs.2014.08.001
- Souza, G.D. De, Melo, M.A. De, Kido, É.A., Paes, P., 2013. The Brazilian GMO Regulatory Scenario and the Adoption of Agricultural Biotechnology. *World Food Sci.* 1–12.
- Strauss, S.H., Sax, J.K., 2016. Ending event-based regulation of GMO crops. *Nat. Biotechnol.* 34, 474–477. doi:10.1038/nbt.3541
- Tagliabue, G., 2016. The EU legislation on “GMOs” between nonsense and protectionism: An ongoing Schumpeterian chain of public choices. *GM Crops Food* 8, 57–73. doi:10.1080/21645698.2016.1270488
- Taheripour, F., Mahaffey, H., Tyner, W.E., 2016. Evaluation of Economic, Land Use, and Land-use Emission Impacts of Substituting Non-GMO Crops for GMO in the United States. *AgBioForum* 19, 156–172.
- The Strategic Counsel, 2016. Consumer Views of Genetically Modified Foods. Toronto.
- UN, 2011. Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), 4th rev. ed. United Nations, New York and Geneva.
- US Government, 2016. National Bioengineered Food Disclosure Standard, US Congress. Senate and House of Representatives of the United States of America, Washington. doi:HR 6
- WHO, FAO, 2009. Foods derived from modern biotechnology, 2nd ed, Codex Alimentarius Commission. Rome.

WHO, FAO, 2007. Codex alimentarius: Food labelling, 5th ed. Rome.

Table 1

Brazilian legal documents about general food labeling and nutritional information

| General rules of labeling | Rules of nutritional information |
|---|--|
| Decree-Law nº 986/1969 | ANVISA RDC nº 359/2003 |
| ANVISA RDC nº 259/2002 (modified by ANVISA RDC nº 123/2004) | ANVISA RDC nº 360/ 2003 (modified by ANVISA RDC nº 163/2006 and rectified in 2013) |
| Inmetro Ordinance nº 157/2002 | ANVISA RDC nº 163/2006 |
| Law nº 10.674/2003 | ANVISA RDC nº 31/2012 |
| ANVISA RDC nº 123/2004 | ANVISA RDC nº 54/2012 |
| | ANVISA RDC nº 26/2015 |

Table 2

Obligatory information required by Brazilian food labeling regulations and consumer's right legislation (underlined)

| Obligatory information for industrialized/packed and <i>in natura</i> food (when in packages) | |
|--|---|
| description of the product | instructions for preparation, if applicable |
| list of ingredients | |
| liquid contents (measure standards) | nutritional information |
| identification of the source | ingredients that cause allergies |
| food registration number | presence or absence of gluten (industrialized food) |
| lot identification | <u>taxes</u> |
| expiration date | <u>price</u> |
| importer's identification, if applicable | <u>risks</u> |

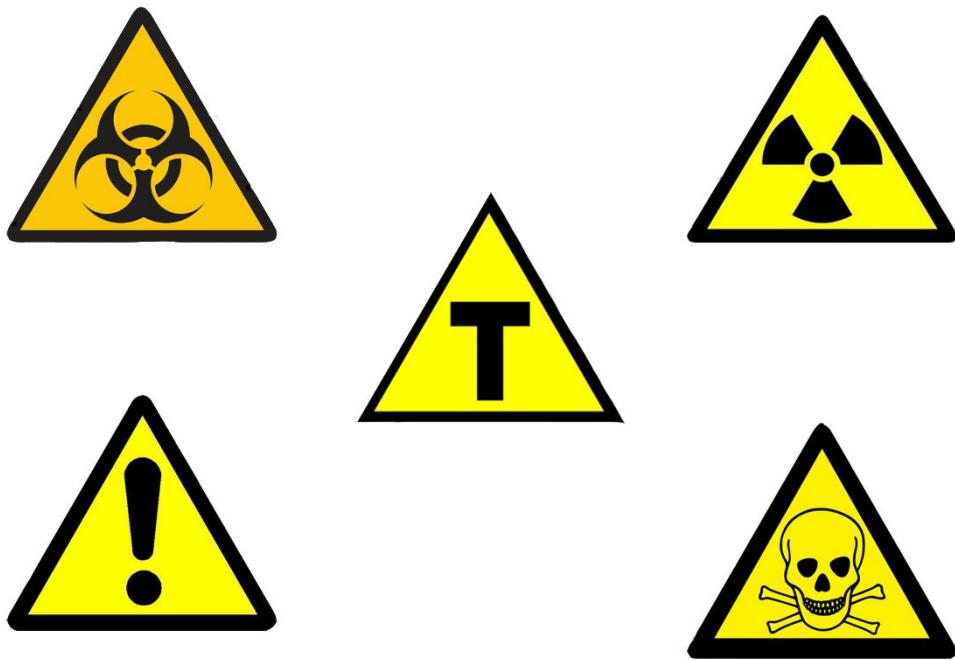


Figure 1

Brazilian GMF and international hazard symbols (Source: República Federativa do Brasil, 2003; ISO, 2013; UNECE, 2011). Brazilian GMF symbol (the letter "T" in the center of a yellow triangle with black outline - center), biohazard symbol (top left side), radiation hazard symbol (top right side), toxic hazard symbol (bottom right side), and warning hazard symbol (bottom left side), displaying the similarity between them that can promote miscommunication in food labeling.



Figure 2

Radura and the Brazilian GMO symbol (Source: United States Department of Agriculture, 2012; República Federativa do Brasil, 2003). Radura (left side) is the international symbol for food that has been treated with ionizing radiation. The obligatory symbol used to identify GMF in Brazil (right side) is related to international visual communication for hazardous products.

Box 1**Regulation on GMF labeling currently in force in Brazil**

- (i) Decree n° 4.680/2003 states that both industrialized and *in natura* foodstuff which contain more than one percent of GMOs should be labeled. The label must include the name of the gene donor species. If a food is animal material and the animal was fed GMO feed, it must also be labeled.
- (ii) Ordinance n° 2.658/2003 prescribes the use of the letter "T" in the center of a yellow triangle with black outline as a GM symbol in the label.
- (iii) Interministerial Normative Instruction n° 1/2004 establishes the Technical Regulation on Food Labeling and Food Ingredients that contain or are produced from GMOs.
- (iv) Law n° 11.105/2005 (also known as Biosafety Law) states that information about GM nature must be included on the label of foods and food ingredients intended for human or animal consumption, but does not specify how this should be done.
- (v) Decree n° 5.591/2005, that regulates the Biosafety Law, does not specify GMO labeling procedures and merely reproduces the text of the law (Article 91).
- (vi) Decree n° 6.041/2007 establishes a Biotechnology Development Policy and creates the National Biotechnology Committee. One of the guidelines of the policy is the creation of regulation of conformity assessment, including labeling.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO

A investigação de diferentes matérias reguladas dentro da biossegurança revelou a necessidade de atualização constante da legislação, o que não vem ocorrendo no Brasil e em outros contextos analisados com a dinamicidade ditada (ou requerida) pelo passo dos avanços científicos.

Diante da não adequação dos critérios atuais para regulamentação das novas tecnologias, grupos de trabalho têm sido organizados dentro da CTNBio, com vistas à modernização das normas e critérios de avaliação de biossegurança considerando a adequação das novas ferramentas biotecnológicas².

A recente edição da Resolução Normativa da CTNBio n. 16/2018, sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão, dentro do grupo das novas ferramentas biotecnológicas, o país demonstra indicativos para o acompanhamento dos avanços da ciência.

Afinal, as tecnologias foram evoluindo, o que demanda renovação também na sua regulamentação. Não se pode continuar avaliando os primeiros OGM como aqueles que foram produzidos por novas ferramentas biotecnológicas (como o uso de microRNA, de sistema CRISPR/proteínas associadas). Atualmente, as ferramentas permitem a edição genética de modo mais simples e eficiente, reduzindo os riscos da tecnologia. Atualmente, além dos transgênicos, são produzidos, cisgênicos e intragênicos, com expectativa de melhor aceitação pela população em geral (ver publicação, ANEXO A).

No entanto, no Brasil a Lei de Biossegurança define OGM como “organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética” e engenharia genética como “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante” (BRASIL, 2005a). Assim, a lei estabelece definições rígidas para matéria de dinâmica intensa.

² Informação verbal obtida de membro da Comissão (Profa. Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes), no 7º Encontro Bienal de Biossegurança - Biotecnologia Industrial, na Universidade Federal do Espírito Santo (Vitória/ES), em 01 e 02 de dezembro de 2016.

Por outro lado, a lei se compromete com a evolução da pesquisa científica através de uma de suas diretrizes, a saber, o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia. E, embora a CTNBio, comissão responsável pela avaliação de risco de OGM, tenha autonomia para emissão de pareceres de natureza técnica, suas decisões quanto ao riscos estão atreladas ao campo delimitado pela definição legal. É importante ressaltar, ainda, que a comissão é órgão responsável e competente pela definição de critérios científicos a serem considerados em cada técnica de engenharia genética e o produto desta.

Portanto, conclui-se que especial atenção deve ser dirigida às novas ferramentas biotecnológicas, uma vez que são capazes de produzir OGM não transgênicos, potencialmente iguais aos encontrados na natureza e sem marcadores moleculares que indiquem o uso de engenharia genética, ou seja, potencialmente indetectáveis pelas técnicas e métodos até o presente momento conhecidos.

Assim, deve-se proceder a consecução de atualizações na lei de Biossegurança com vistas à ampliação e legitimação da competência técnica da CTNBio para categorizar os OGM quanto aspectos técnicos na avaliação de risco. É imprescindível que seja reformulada como uma agência reguladora, aliando-se esta estratégia à reorientação da atuação do CNBS, com fortalecimento de seu papel na análise de risco, que é mais ampla do que avaliação de risco e abarca os aspectos sociais, políticos e econômicos dos OGM.

No tocante à rotulagem mandatória de alimentos (ditos) GM ou derivados, ao confrontarmos, em uma análise detida, a legislação brasileira com as orientações contidas no Codex, são identificadas assimetrias e incoerências, do que se pode concluir que o principal argumento para a regulamentação nacional se baseia em regra não mais vigente.

Não obstante as recomendações do Codex não serem vinculantes, este instrumento internacional constitui fonte de consulta e guia baseado em suporte científico robusto e consistente, sendo recomendável sua incorporação aos instrumentos regulatórios domésticos. Ainda mais se considerarmos as

novas ferramentas biotecnológicas que podem não permitir, sequer, a identificação como OGM de produtos e derivados, o que torna a rotulagem mais desnecessária ainda, por poder induzir em erro o consumidor, ferindo o direito de informação deste e até mesmo prejudicar economicamente a produção de alimentos, com a sobretaxação decorrente de uma regulação adicional.

Desse modo, conclui-se que a rotulagem de OGM na indústria de alimentos e o símbolo empregado no Brasil são inapropriados tendo em vista o próprio direito de informação do consumidor.

A aplicação dos princípios de bioética demanda, por óbvio, a declaração de iniciativa própria por parte de produtores e desenvolvedores que houve modificação genética; também porque há compromisso de toda a sociedade com a preservação e defesa do meio ambiente via pacto intergeracional, segundo a Constituição. Contudo, tal exigência se justifica, cientificamente, no processo de análise de risco e registro nos órgãos competentes. Caso contrário, advogar-se-ia a favor da dúvida acerca destes procedimentos instituídos a cargo do Poder Público.

Por fim, conclui-se que as legislações e políticas afetas à ciência demandam abordagem dinâmica e enfoque harmônico em âmbito internacional, uma vez que deve ser baseada em evidências.

5. PERSPECTIVAS

O presente trabalho despertou o interesse em ampliar a investigação dos quadros regulatórios das novas tecnologias em Biotecnologia e sua relação com a receptividade ou aceitação dos produtores rurais a essas tecnologias, tendo em vista a relevância do agronegócio nacional para o mundo.

Ademais, surgiu a necessidade de investigarmos outros setores, em que realizamos a comparação dos critérios científicos aplicados ao quadro regulatório da Biotecnologia com aqueles de outras áreas de fronteira, como a Nanotecnologia. Assim, fomos impulsionados a investigar este quadro regulatório no setor farmacêutico brasileiro, o que culminou com a seguinte produção: BORGES, B.J.P. et al. Regulatory framework of nanopharmaceuticals in developing countries: an analysis of current rules in Brazil. In: GRUMEZESCU, A.M. (Editor). **Inorganic framework as smart nanomedicines**. Oxford: Elsevier, 2018.

A partir desta tese, apresenta-se, ainda, como sugestão para o desenvolvimento de novas pesquisas, investigação comparativa com foco nos aspectos técnicos, éticos e regulatórios da Nanobiotecnologia em âmbito nacional e internacional.

6. REFERÊNCIAS

ABBOTT, A. Europe's genetically edited plants stuck in legal limbo. **Nature**, v. 528, p. 319–320, 2015. doi:10.1038/528319a.

ANDRADE, P. P.; PAROTT, W.; ROCA, M. M. **Guía para la evaluación de riesgo ambiental de organismos genéticamente modificados**. São Paulo: INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE DO BRASIL, 2012.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituição.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.** Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.** Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005. 2005b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2018.** Regulamenta a Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm>. Acesso em: 12 jun. 2018.

_____. **Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.** Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. 2006a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Lei de Biossegurança. 2005a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.** (antiga Lei de Biossegurança). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.** Acresce e altera dispositivos da Lei nº8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas_2001/2191-9.htm>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. CTNBio. **Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006.** 2006b. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 2 mar. 2016.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. CTNBio. **Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008.** Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 2 mar. 2016.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. CTNBio. **Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013.** Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 2 mar. 2016.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. CTNBio. **Resolução Normativa Nº 14, de 04 de fevereiro de 2015.** Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 2 mar. 2016.

CODEX ALIMENTARIUS. **About Codex Alimentarius.** 2016. Disponível em: <<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>>. Acesso em: 7 out. 2017.

_____. **Food derived from modern biotechnology.** 2th edition. 2009. Disponível em:<<http://www.fao.org/docrep/011/a1554e/a1554e00.htm>>. Acesso em: 14 abr. 2018.

_____. **Food labelling.** 5th edition. 2007. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/010/a1390e/a1390e00.htm>>. Acesso em: 14 abr. 2018.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. CBD. **History of the Convention.** [s.d.]. Disponível em: <<https://www.cbd.int/history/>>. Acesso em: 8 dez. 2016.

_____. **Text of the Convention.** 1992. Disponível em: <<https://www.cbd.int/convention/text/default.shtml>>. Acesso em: 8 dez. 2016.

- _____. **About the Protocol.** [s.d]. Disponível em: <<http://bch.cbd.int/protocol/background/>>. Acesso em: 8 dez. 2016.
- _____. **Text of the Cartagena Protocol on Biosafety.** 2000. Disponível em: <<http://bch.cbd.int/protocol/text/>>. Acesso em: 8 dez. 2016.
- BUIATTI, M.; CHRISTOU, P.; PASTORE, G. The application of GMOs in agriculture and in food production for a better nutrition: Two different scientific points of view. **Genes Nutr.**, v. 8, n. 3, p. 255–270, 2013.
- CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. CNI. HARVARD BUSINESS REVIEW-BRASIL. HBR-BR. **Bioeconomia: uma agenda para o Brasil.** Brasília: CNI, 2013.
- CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. CNI. GSS SUSTENTABILIDADE E BIOINovaÇÃO, NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS. **Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial:** a lei brasileira em comparação com as normas internacionais. Brasília: CNI, 2017.
- CORDTS, J. APHIS Regulatory Framework and Management Goals. In **Center for Environmental Risk Assessment ILSI Research Foundation.** Problem Formulation for the Environmental Risk Assessment of RNAi Plants. Conference Proceedings. 2011. Disponível em: <http://cera-gmc.org/docs/cera_publications/pub_08_2011.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2018.
- COWAN, T. Agricultural Biotechnology: Background, Regulation, and Policy Issues. **Congressional Research Service.** 2015. Disponível em: <<https://fas.org/sgp/crs/misc/RL32809.pdf>>. Acesso em: 14abr. 2018.
- CRESWELL, J. W. **Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches.** California: Sage Publications2013.
- VAN EENENNAAM, A. L.; YOUNG, A. E. Prevalence and impacts of genetically engineered feedstuffs on livestock populations. **J Anim Sci**, v. 92, n. 11, p. 4255–4278, 2014. doi:10.2527/jas.2014-8124.
- EUROPEAN ACADEMIES SCIENCE ADVISORY COUNCIL. EASAC. **New breeding techniques.** 2015. Disponível em: <http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2016.

EUROPEAN COMISSION. **A decade of EU-funded GMO research** (2001 - 2010). Bélgica: European Union, 2010. Disponível em: <https://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/a_decade_of_eu-funded_gmo_research.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2018.

EUROPEAN PARLIAMENT. **Directive 2001/18/EC** of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms (EEC, 2001). Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>>. Acesso em: 25 jan. 2018.

FERREIRA, K. P. **Biossegurança alimentar na sociedade global de risco: necessária sincronia entre o princípio da precaução e o dever de informar.** In **Temas emergentes em ambiente, sociedade e consumo sustentável.** São Paulo: INST. O DIREITO POR UM PLANETA VERDE, 2016. pp. 195-232.

FLAVELL, R. B. Innovations continuously enhance crop breeding and demand new strategic planning. **Global Food Security**, v. 12, p. 15-21, 2017. doi:10.1016/j.gfs.2016.10.001.

Gerência Geral de Alimentos, 2016. **Codex Alimentarius**. Brasília. Disponível em: <portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 2 mai. 2018.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: EDITORA ATLAS, 2002.

HARTUNG, F.; SCHIEMANN, J. Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU. **Plant J**, v. 78, n. 5,p. 742–752, 2014. doi: 10.1111/tpj.12413.

HERRING, R. Epistemic brokerage in the bio-property narrative: Contributions to explaining opposition to transgenic technologies in agriculture. **New Biotechnology**, v. 27, n. 5, p. 614-622, 2010.

NATI, T.; BRAVIM, F.; FERNANDES, A. A. R.; FERNANDES, P. M. B. Desmistificando a biossegurança: a importância do correto uso do termo. **Rev Bras Pesq Saúde**, v. 14, n. 4, P. 97-102, 2012.

NBT PLATAFORM. The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies. Legal Briefing Paper. 2014. Disponível em: <https://www.infogm.org/IMG/pdf/nbt-plateform_statut-ogm_avril2014.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2018.

OSSOWSKI, S.; SCHWAB, R.; WEIGEL, D. Gene silencing in plants using artificial microRNAs and other small RNAs. **Plant J.**, v. 53, n. 4, p. 674–690, 2008.

SABLOK, G.; PÉREZ-QUINTERO, A. L.; HASSAN, M.; TATARINOVA, T. V.; LÓPEZ, C. Artificial microRNAs (amiRNAs) engineering-On how microRNA-based silencing methods have affected current plant silencing research. **Biochem Biophys Res Commun**, v. 406, n. 3, 315–319, 2011.

SCHIEMANN, J.; HARTUNG, F. EU perspectives on new plant-breeding techniques. In **New DNA-Editing Approaches**: Methods, Applications and Policy for Agriculture; Eaglesham, A., Hardy, R.W.F., Eds.; North American Agricultural Biotechnology Council: Ithaca, NY, USA, 2015; p. 201.

SERVICK, K. U.S. to review agricultural biotech regulations. **Science**, v. 349, n. 6244, p. 131, 2015. doi: 10.1126/science.349.6244.131.

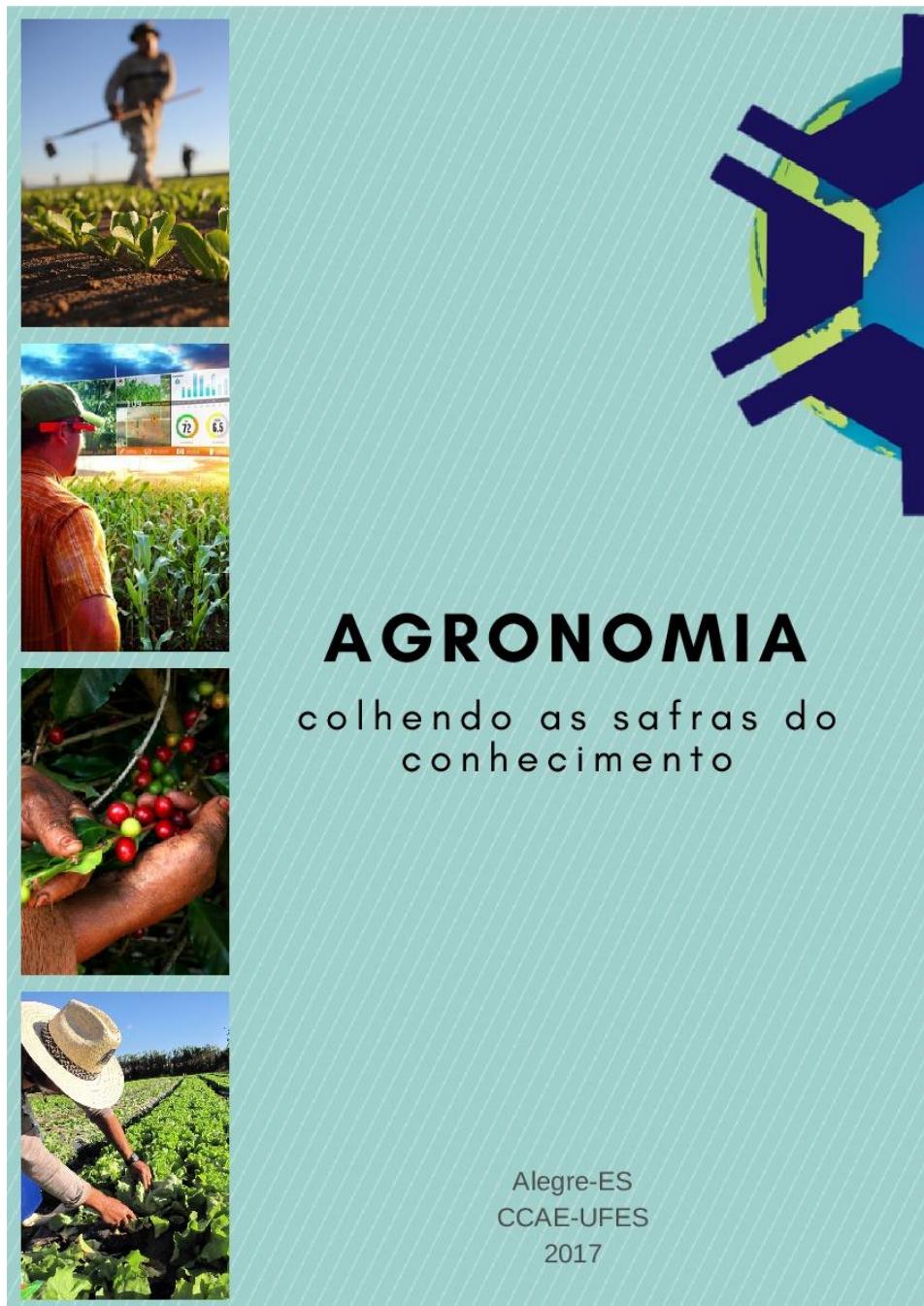
SOUZA, G. D.; MELO, M. M.; KIDO, E. A.; ANDRADE, P.P. The Brazilian GMO regulatory scenario and the adoption of agricultural biotechnology. 2013. **The World of Food Science**. Disponível em:
<http://worldfoodscience.com/article/brazilian-gmo-regulatory-scenario-and-adoption-agricultural-biotechnology>. Acesso em: 8 dez. 2016.

ZIVIAN, A. M.; SENSI, A.; CARO, C. B. **Biosafety Resource Book – Legal aspects**. Food and Agriculture Organization of the United Nations. FAO. Roma: 2011.

ANEXO A

Publicação: Capítulo de livro

NICOLI, C. F. et al. (Orgs.). **Agronomia: colhendo as safras do conhecimento.** Alegre - ES: UFES, CAUFES, 2017. 243 p. Disponível em: <www.alegre.ufes.br>.



CAPÍTULO 6

TRANSGÊNICOS: MITOS, VERDADES E PERSPECTIVAS

Bárbara J. P. Borges
Alexandre L. Nepomuceno
Maria Lucia Zaidan Dagli
Patricia M. B. Fernandes

1. INTRODUÇÃO

Segundo a *Convenção sobre Diversidade Biológica* da ONU, 1992, "Biotecnologia é qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica". Como tal, a Biotecnologia está na vanguarda, e pode proporcionar muitas soluções aos problemas que afligem a sociedade. Com intensos debates sobre o aquecimento global, a necessidade de alimentos saudáveis, custo e valor dos novos medicamentos, as novas tecnologias de edição do genoma, proteção de propriedade intelectual, a necessidade de fontes de combustível e processos industriais mais sustentáveis e muitas outras questões críticas, somente a Ciência poderá gerar alternativas duradouras e sustentáveis para a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Os organismos geneticamente modificados (OGM), também denominados de organismos transgênicos, representam uma grande conquista na agricultura não somente no Brasil, mas em todo o mundo. Plantas transgênicas vêm sendo desenvolvidas para garantir maior produtividade, e também ajudar a proteger e preservar o meio ambiente, diminuindo o uso de insumos agrícolas e até mesmo limitando o impacto das mudanças climáticas. A adoção de novas técnicas de Biotecnologia possibilita aumentar a disponibilidade de alimentos para uma população mundial em crescimento de forma produtiva e eficiente, reduzindo o impacto da agricultura sobre o meio ambiente. Desta forma, o uso de OGM na agricultura leva a redução dos volumes de produtos químicos