



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 728/2023/SEI-CTNBio - Membros
PARECER TÉCNICO 8540/2023**

Processo: 01245.004995/2023-72

Requerente: BASF S.A.

Data de Protocolo: 03/03/2023

SEI: 10871098

CQB: 31/97

Endereço: Av. Nações Unidas 14171 (Condomínio Rochaverá/Torre Cristal) - São Paulo/SP

Presidente da CIBio: Reinaldo Montrazi Barata

Extrato Prévio: 8764/2023, 14/03/2023

Assunto: Liberação comercial de algodão geneticamente modificado contendo o evento combinado LLCotton25 x GBH811 (GLI)

Descrição do OGM: algodão geneticamente modificado seletividade a herbicidas à base de glufosinato, glifosato e inibidores da HPPD.

Reunião: 262ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 15/06/2023

Decisão: Deferido

Fundamentação Técnica

A requerente, com base no artigo 14 da Resolução Normativa 32, apresenta avaliação de risco simplificada para algodão geneticamente modificado contendo o evento combinado, através de melhoramento clássico, LLCotton25 x GBH811 (GLI), bem como solicita isenção de plano de monitoramento. Os eventos parentais já se encontram aprovados comercialmente no Brasil.

De acordo com a Resolução Normativa número 2, de 27 de novembro de 2006, e republicada na Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018, o algodão LLCotton25 e GHB811, bem como suas combinações, são classificados como pertencentes à Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade), por conterem sequências nucleotídicas de organismo doador e receptor que são seguras à saúde humana e animal, e também sem efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente. Ainda, apresentam características sanitárias e alimentares idênticas às linhagens convencionais, mantendo as características agronômicas do produto.

O algodão LLCotton25 foi desenvolvido através da inserção, mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, de T-DNA do vetor pGSV71 contendo o gene de interesse *bar*. Esse gene codifica a proteína PAT (fosfinotricina acetil transferase) que confere resistência ao herbicida glufosinato de amônio, inativando-o através da acetilação do glufosinato.

Já o algodão GHB811 também foi desenvolvido através da inserção mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando o vetor pTSH09 contendo cassetes com genes *2mepsps* e *hppdPfw336-1Pa* que

expressam as proteínas 2mEPSPS e HPPD W336, responsáveis pela resistência aos herbicidas à base de glifosato e inibidores da HPPD, respectivamente.

O algodão LLCotton25 x GHB811 (GLI) foi obtido através do melhoramento genético clássico, combinando os eventos simples LLCotton25 e GHB811. Ambos os eventos simples já possuem aprovação da CTNBio (pareceres técnicos no. 1.521/2008 4 de setembro de 2008 e 6.504/2019 de 2 de julho de 2019).

A requerente também informa que algodão GLI será apresentado para os agricultores como opção de refúgio do GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 (GLITP), sendo que o GLITP expressa as mesmas as proteínas para tolerantes as herbicidas do GLI e, adicionalmente, expressa proteínas que conferem resistência a insetos. O evento GLIPT foi aprovado pela CTNBio (Parecer Técnico Nº 6.504/2019).

Na ocasião da análise dos eventos individuais, os dados agronômicos e fenotípicos dos eventos LLCotton25 e GHB811 demonstraram que o desempenho agronômico equivalente as variedades de referência corroborando uma vez mais que esses eventos são tão seguros e produtivos quanto qualquer outra variedade de algodão. Isto é, os dados agronômicos comprovaram que os algodões geneticamente modificados contendo os eventos LLCotton25 e GHB811, em relação as variedades de referência, apresentam as mesmas respostas quando em condições similares de cultivo, demonstrando que não existe interação com efeitos adversos devido a expressão dos genes heterólogos.

Os ensaios com os eventos LLCotton25 e GHB811 tiveram como objetivo gerar dados agronômicos, de sobrevivência e de composição química e nutricional, os quais indiretamente permitem avaliar se houve pleiotropia, epistasia ou qualquer efeito adverso. Além disso, testes de germinação corroboraram os dados obtidos nos ensaios agronômicos, fenotípicos e composicionais de que a expressão dos genes heterólogos não altera a capacidade invasiva ou reprodutiva no ambiente em relação à variedade geneticamente não modificada de mesma linhagem (contraparte convencional). Esses dados demonstraram que plantas de algodão contendo os eventos LLCotton25 e GHB811 são fenologicamente similares e não apresentam vantagem adaptativa ou de sobrevivência se comparadas às variedades de algodão de referência.

Dados completos dos estudos agronômicos e fenotípicos realizados estão disponíveis no processo CTNBio 01200.001894/2004-01 (Parecer Técnico 1.521/2008 de 4 de setembro de 2008) e no processo CTNBio 01250.069922/2018-90 (Parecer Técnico 6.504/2019).

Parecer Técnico

O algodão GLI é o resultado de melhoramento convencional, utilizando variedades transgênicas LLCotton25 e GHB811. LLCotton25 contém uma única cópia do cassete com o gene *bar*, originário de *Streptomyces hygroscopicus*, que expressa a enzima PAT (fosfotricina-N-acetil transferase), capaz de conferir tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. Esse gene é expresso a partir do promotor p35S e contém o terminador NOS3. GHB811 contém um cassete com os genes *2mepsps* (originário de milho), que expressa a proteína 2mEPSPS ou 5-enolpiruvilshiquimato3-fosfato sintase e confere tolerância ao herbicida glifosato, e o gene *hppdPfw336-IPa* (originário de *Pseudomonas fluorescens*), que expressa HPPD W336 ou 4-hidroxifenil-piruvato dioxigenase, conferindo tolerância aos herbicidas inibidores de HPPD (4-hidroxifenil-piruvato-dioxigenase). Os eventos foram obtidos pela via *Agrobacterium tumefaciens*. Além disso, esses mesmos eventos foram combinados no evento GLITP, que contém ainda genes que conferem resistência a insetos. Todos os três eventos mencionados, LLCotton25, GHB811 e GLITP, foram analisados pela CTNBio, que deliberou que não trazem risco não negligenciável para saúde humana, animal, vegetal ou ao meio ambiente. Da mesma forma, os dois eventos parentais de GLI já foram aprovados em vários países, como Argentina, Austrália, Estados Unidos e União Europeia. O evento GLI, por sua vez, já foi aprovado no Japão, Singapura e Filipinas.

Resultados demonstram que os eventos LLCotton25, GHB811 e GLITP apresentam composição química e nutricional semelhante a variedades não transgênicas. As proteínas expressas não têm similaridade significativa na sequência de aminoácidos com toxinas proteicas conhecidas ou alérgenos. Elas são instáveis em pH ácido do estômago e rapidamente degradadas, além de apresentarem propriedades agronômicas similares às variedades parentais, com exceção dos fenótipos específicos conferidos pelos genes

introduzidos, como detalhado nos processos 01200.001894/2004-01 (Parecer Técnico nº 1.521/2008 de 4 de setembro de 2008) e 01250.069922/2018-90 (Parecer Técnico 6.504/2019).

O evento GLI será oferecido como opção de refúgio nas lavouras plantadas com GLITP, visando reduzir o aparecimento de insetos resistentes às proteínas inseticidas expressas por este último.

Construções similares têm um longo histórico de uso seguro, tanto do ponto de vista ambiental quanto em relação à saúde humana, animal ou vegetal. Elas são utilizadas, individualmente ou combinadas, em diversas espécies vegetais e em diversos países.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, bem como os critérios internacionalmente aceitos para avaliação de segurança de alimentos e matérias primas geneticamente modificadas, considera-se que os dados de biossegurança do evento combinado por melhoramento clássico, algodão LLCotton25 x GBH811 (GLI) atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, a CTNBio emitiu parecer pelo deferimento da solicitação de autorização de liberação de uso comercial, bem como isenção de Plano de Monitoramento, do evento LLCotton25 x GBH811 (GLI), desde que sejam observadas as condições e medidas de biossegurança previstas neste parecer técnico.

A CTNBio esclarece que a requerente deve cumprir todas as demais legislações vigentes no país aplicáveis ao objeto dessa solicitação.

Dr. Sérgio Paulo Bydlowski
Presidente Substituto da CTNBio

ABRAPA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE ALGODÃO. Unidades Produtivas Certificadas ABR e Licenciadas BCI - Consulta por safra. 2022/2023. Disponível em:
<https://www.abrapa.com.br/Paginas/Dados/Algod%C3%A3o%20no%20Brasil.aspx>

AMRHEIN, N., DEUS, B., GEHRKE, P., STEINRUCKEN, H.C. The site of the inhibition of the shikimate pathway by glyphosate. II – Interference of glyphosate with chorismate formatin in vivo and in vitro. Plant Physiol., v.66, p.830-834, 1980.

COUTINHO, C.F.B., MAZO, L.H. Complexos metálicos com herbicida glifosato: Revisão. Quim. Nova, Vol. 28, No. 6, 1038-1045, 2005.

GOTTULA, J., CHAPMAN, Y., GAO, Y., GILLIKIN, N., BEALE, J., DHARMASRI, C., PRIVALLE, L. Agronomic Performance and Crop Composition of Genetically Engineered Cotton Tolerant to HPPD Inhibiting Herbicides. The Journal of Cotton Science 22: 75–85, 2018.

MORAN, G.R. 4-Hydroxyphenylpyruvate dioxygenase. Arch. Biochem. Biophys. 433:117-128, 2005.

USDA – National Agricultural Statistics Service, Brazil: Agricultural Biotechnology Annual, Disponível em:
<https://www.fas.usda.gov/data/brazil-agricultural-biotechnology-annual-5>



Documento assinado eletronicamente por **Sérgio Paulo Bydlowski, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança substituto**, em 22/06/2023, às 13:13 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11144749** e o código CRC **D66E4B86**.