

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****PARECER TÉCNICO Nº 1564/2023/SEI-CTNBio - Membros****PARECER TÉCNICO: 8777/2023**

Processo: 01245.009877/2023-51

Data de Protocolo: 18/05/2023

Assunto: Liberação Comercial de soja geneticamente modificada.

Requerente: Tevah Consultoria Regulatória.

CQB: 519/20

Endereço: Avenida Maurílio Biagi, 800, sala 114, Spasse Office. CEP 14020-750.

Título: Liberação Comercial da soja DBN-09004-6, geneticamente modificada para tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio.

Extrato Prévio: 8891/2023

Decisão: Deferido

Reunião: 266ª Reunião Ordinária ocorrida em 09/11/2023

Identificação do OGM

Designação do OGM: Soja DBN-09004-6

Espécie: Glycine max

Característica Inserida: tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio.

Método de introdução da característica: A soja DBN-09004-6 foi gerada por meio de transformação genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando o plasmídeo pDBN4003.

Uso proposto: cultivo comercial e para consumo humano e animal.

Resumo da Fundamentação Técnica:

Trata-se de Requerimento de Liberação Comercial da soja DBN-09004-6, suas progênes e seus derivados, portadora do gene *cp4-epsps* e do gene *pat*, para tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, com pedido de isenção de monitoramento pós-liberação comercial nos termos da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 e da Resolução Normativa Nº 32, de 15 de junho de 2021 (Artigo 12º, avaliação de risco simplificada). A soja DBN-09004-6, é uma linhagem de soja geneticamente modificada, que expressa os genes *cp4-epsps* e *pat*, para tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, respectivamente, presentes em um cassete de cópia única localizado no cromossomo 13 do genoma dessa linhagem, que foi inserido num loci que não afeta a expressão de outros genes. Para fundamentar a avaliação de risco simplificada, a Empresa utilizou como referência o evento DAS-44406-6 que possui os mesmo genes *epsps* e *pat*, agrupados num único cassete.

As informações confidenciais relativas à construção genética empregada encontram-se disponíveis no processo relacionado 01245.009882/2023-63.

O Requerimento enviado pela Empresa mostra que os elementos do cassete de expressão na soja DBN-09004-3 configuram dois conjuntos de expressão gênica controlados por promotores e terminadores distintos, que controlam genes distintos. O primeiro inicia-se no promotor EF-1alfa de soja, que permite a transcrição de um peptídeo sinal de trânsito para o cloroplasto e do gene cp4-epsps. A transcrição é terminada pelo elemento T-rbcS_E9-PEA, que é o terminador do RUBISCO de *Pisum sativum*. O segundo conjunto controla o gene pat, iniciando e terminando pelo promotor e pelo terminador do gene p35S do vírus do mosaico da couve-flor. Os dois mRNAs são transcritos independentemente, ainda que situados no mesmo cassete. A inserção se deu no cromossomo 13 entre as posições 27427206 e 27428752 (bases) de acordo com as suas regiões flanqueadoras, de forma que essa inserção se deu sem interrupção de qualquer gene anotado no genoma, estando a 1313 bp upstream e 6364 bp downstream dos genes Glyma13G159000 e Glyma13G159100, respectivamente.

Os estudos apresentados pela Empresa, conduzidos em 6 gerações de cruzamentos da soja DBN-09004-6 (T0 a T6) avaliados por meio de PCR, mostraram que os fragmentos amplificados dos genes cp4-epsps e pat são de tamanhos idênticos, indicando que o T-DNA inserido é herdado de forma estável. A partir dos resultados de PCR nos transformantes T0, os genes alvos de cp4-epsps e pat mostraram-se positivos, os produtos amplificados eram consistentes com o tamanho esperado e as bandas de eletroforese eram claras e únicas, indicando que haviam sido integrados no genoma da soja. A partir dos resultados de PCR da geração T1, a segregação ocorreu com uma razão positiva para negativa de 3: 1 ($P = 0,527$, $P > 0,05$), indicando que os genes cp4-epsps e pat foram herdados de acordo com a lei de Mendel de um único gene em heterozigose. Os resultados de PCR mostraram que os genes cp4-epsps e pat foram todos positivos na geração T2, apenas uma banda foi encontrada e os fragmentos específicos positivos foram consistentes com os resultados de PCR da geração T1, indicando que os genes cp4-epsps e pat foram herdados com estabilidade intergeracional. A partir da geração T3, até a geração T6, os resultados de PCR mostraram que os genes cp4-epsps e pat foram todos positivos na geração Tn, apenas uma banda foi encontrada e os fragmentos específicos positivos foram consistentes com os resultados de PCR da geração T(n-1), indicando que os genes cp4-epsps e pat foram herdados de forma estável.

Os resultados dos estudos apresentados para a estabilidade fenotípica da soja DBN-09004-6, por meio da avaliação da tolerância das plantas T2, T3, T4, T5, T6 e BC3F3 aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio mostraram que as plantas de soja DBN-09004-6 foram estavelmente tolerantes a esses herbicidas.

Segundo consta no Requerimento protocolado pelo solicitante, os genes introduzidos no evento DBN-09004-6 podem ser identificados em grãos, em forragem, em derivados e em outros tecidos por meio de métodos de detecção como o PCR (Polimerase Chain Reaction) ou o Southern Blot, disponíveis no mercado para plantas geneticamente modificadas em geral. Linhagens, cultivares e progênes de soja com o evento DBN-09004-6 podem ser identificadas por meio de aplicações foliares sequenciais dos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, uma vez que as plantas de soja sobreviventes expressam as proteínas EPSPS e PAT. Pode-se também detectar a presença das proteínas EPSPS e PAT de forma individual por meio de teste de ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), com kits de detecção disponíveis no mercado.

A Empresa solicitante requereu isenção do monitoramento pós-liberação comercial da soja DBN-09004-6 nos termos do Artigo 18º da Resolução Normativa nº 32 da CTNBio, com base nas informações apresentadas para a comprovação da similaridade das construções genéticas e dos elementos funcionais empregados na soja DAS-44406-6 e por não terem sido identificados riscos não-negligenciáveis durante a avaliação de risco da soja DBN-09004-6.

A soja DBN-09004-6 contém construção genética similar à soja evento DAS-44406-6, aprovada comercialmente pela CTNBio por meio do Parecer Técnico nº 4867/2015, que expressa os genes 2mepsps e pat, conferindo a mesma tolerância ao glifosato e ao glufosinato de amônio, também inseridos por meio de um único cassete, em cópias únicas, no genoma da soja. Desta forma, do ponto de vista construtivo, o evento DAS-44406-6 apresenta grande similaridade com o evento em avaliação.

As informações aportadas ao Requerimento protocolado pela Empresa solicitante mostra que todos os elementos funcionais empregados no evento DBN-09004-6 têm funções idênticas ou similares aos dos

elementos empregados no evento DAS-44406-6, dessa forma, é válida e pertinente a apresentação da avaliação de risco simplificada, conforme Artigo 12º da Resolução Normativa N° 32, de 15 de junho de 2021.

Parecer Final

Considerando que as normas da CTNBio estão baseadas em critérios técnicos internacionalmente aceitos, que a avaliação de biossegurança da soja DBN-09004-6 conclui sobre sua similaridade à soja convencional quanto à biossegurança ao meio ambiente e à saúde humana e animal, a CTNBio deliberou pelo DEFERIMENTO.

Diante do exposto e considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco da soja geneticamente modificada é possível concluir que o evento DBN-09004-6 no processo de liberação comercial é segura. Os dados apresentados na solicitação majoritária da soja DBN-09004-6 atendem às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e permitem concluir que a soja DBN-09004-6 é substancialmente equivalente a soja convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, pode-se concluir que as subcombinações geneticamente modificadas não são potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à soja convencional.

Conforme estabelecido no art. 1º da Lei 11.460, de 21 de março de 2007, “ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação”.

No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, Bem como o disposto na Resolução Normativa 32, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e as legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, sendo que esta atividade não apresenta impactos significativos ao meio ambiente.

Monitoramento pós Liberação comercial:

A CTNBio não identificou risco não negligenciável, dessa forma a empresa está isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme determina o Art. 18, parágrafo primeiro da RN32 da CTNBio.

Data:

(assinado eletronicamente)

Dr. Leandro Vieira Astarita
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Vieira Astarita, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 13/11/2023, às 16:28 (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 **11514842** e o código CRC **658300A0**.