

**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 progênies 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 progênies 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 Nº 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**.