

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****PARECER TÉCNICO Nº 102/2024/SEI-CTNBio - Membros****Parecer técnico 8870/2024****ESTE PARECER NÃO POSSUI INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS****Processo:** 01245.021829/2023-31**Requerente:** BASF S.A**Assunto:** Liberação Comercial da Soja “Evento Combinado GMB151 x DAS-444Ø6-6” e Isenção do Plano de Monitoramento.**CQB:** 31/97**Data do Protocolo:** 30/10/2023**Classe de Risco:** 01**Decisão:** DEFERIDO**Reunião:** 268a. Reunião ordinária ocorrida em 01/02/2024**Fundamentação Técnica:**

A requente solicita a Emissão de Decisão Técnica sobre a biossegurança da soja geneticamente modificada (GM) evento GMB151 x DAS-444Ø6-6 e de seus subprodutos para a finalidade de uso comercial. O pedido fundamenta-se no fato de que trata-se de uma combinação, via melhoramento convencional, de eventos já aprovados comercialmente por esta Comissão e de acordo com o artigo nº 14 da Resolução Normativa nº 32 de 15 de junho de 2021, a requerente apresenta uma AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA, conforme presente na Sessão B do Anexo IV.

Solicita-se também a isenção do Plano de Monitoramento por não haver risco não negligenciável.

O evento GMB151 foi desenvolvido através da transformação mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando o vetor pSZ8832 contendo os cassetes de expressão cry14Ab-1.b e hppdPf-4Pa que expressam as proteínas Cry14Ab-1 e 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenase modificada (HPPD-4). A proteína Cry14Ab-1, cristal proteico derivado de *Bacillus thuringiensis*, confere resistência a nematóides parasitas de plantas. Já a proteína HPPD-4, derivada de *Pseudomonas fluorescens*, confere tolerância a herbicidas inibidores de HPPD.

O evento DAS-444Ø6-6 também foi desenvolvido através da inserção mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando o vetor pDAB8264 contendo os cassetes de expressão 2mepsps, aad-12 e pat, que expressam as proteínas: duplo mutante 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintase (2mEPSPS), ariloxialcanoato dioxigenase-12 (AAD-12) e fosfotricina acetiltransferase (PAT), respectivamente. A proteína 2mEPSPS, derivada de *Zea mays*, confere tolerância ao herbicida glifosato. A proteína PAT, derivada de *Streptomyces viridochromogenes*, confere tolerância ao herbicida glufosinato. A proteína AAD-12, derivada de *Delftia acidovorans*, confere tolerância ao herbicida 2,4-D.

O evento combinado GMB151 x DAS-444Ø6-6, alvo desta análise, foi obtido através do melhoramento genético clássico, combinando os eventos simples GMB151 e DAS-444Ø6-6 por cruzamento.

Ambos os eventos simples já possuem aprovação da CTNBio, com os pareceres técnicos nº. 7.306/2021 de 8 de fevereiro de 2021 e 4.867/2015 de 16 de dezembro de 2015, respectivamente.

O gene e sua respectiva proteína HPPD foi isolado da linhagem A32 de *Pseudomonas fluorescens*. Essa linhagem de bactéria é um microrganismo não patogênico, largamente difundida no meio ambiente (água, solos e vegetação) e apresenta um amplo histórico de uso seguro. Para uso em plantas, quatro aminoácidos da sequência de codificação dessa proteína foram substituídos a fim de reduzir a eficácia de ligação do inibidor de HPPD. Após essas modificações, o gene foi designado como hppdPf-4Pa e sua proteína correspondente de HPPD-4. Conforme já comentado, essa proteína confere tolerância a herbicidas inibidores da HPPD, como o isoxaflutole. Para obtenção do Evento GMB151, foi utilizado o vetor plasmidial pSZ8832 contendo os cassetes de expressão hppdPf-4Pa e cry14Ab-1.b entre as bordas direita e esquerda do T-DNA.

Estudos de caracterização molecular através de técnicas de Sequenciamento de Nova Geração (SNG ou NextGen) e análise de segregação mendeliana nos materiais derivados da soja GMB151 demonstraram a integridade e a estabilidade do inserto em múltiplas gerações. Os dados obtidos comprovaram que os genes cry14Ab-1.b e hppdPf-4Pa foram inseridos em uma única cópia presente em um único locus e, ainda, sem qualquer sequência adicional que não esteja relacionada à expressão do gene.

O evento DAS-444Ø6-6 foi desenvolvido usando transformação mediada por *Agrobacterium* usando plasmídeo pDAB8264 para incorporar o gene 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintase (2mepsps) de *Zea mays*, o gene ariloxialcanoato dioxigenase-12 (aad-12) de *Delftia acidovorans* e o gene da fosfinotricina-N-acetiltransferase (pat) de *Streptomyces viridochromogenes* em soja. O gene 2mepsps codifica a proteína 2mEPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato. O gene aad-12 codifica a proteína AAD-12 que, quando expressa em plantas, degrada o 2,4-D em 2,4-diclorofenol herbicidamente inativo. O gene pat codifica a proteína PAT que inativa o glufosinato.

A empresa solicitante apresentou as seguintes análises:

- 1- Análise do produto da expressão das construções genéticas dos eventos que compõem o evento combinado já aprovadas pela CTNBio, correlacionando com o potencial de toxicidade e alergenicidade dessas proteínas.
- 2- Análise do fenótipo conferido pelas construções genéticas dos eventos que compõem os produtos combinados já aprovados pela CTNBio e seus potenciais efeitos no meio ambiente.
- 3- Possibilidade de haver interações de efeitos adversos entre os genes de diferentes OGM aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão, para OGM com mais de uma construção genética.
- 4- Potencial de efeitos sinérgicos ou antagônicos resultantes da combinação das construções genéticas, para OGM com mais de uma construção genética.
- 5- Possibilidade de haver interações de efeitos fenotípicos e agrônômicos, comparando o OGM aprovado individualmente e o OGM com mais de uma construção genética (produto combinado), que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

As análises listadas acima não evidenciaram nenhum risco à saúde humana, animal (exceto aos nematodos alvos da proteína Cry14Ab-1) e ao meio ambiente. Não há evidência de toxicidade ou alergenicidade das proteínas expressas na soja GMB151 x DAS-444Ø6-6. Não há evidência de interações de efeitos adversos entre os genes dos dois OGMs previamente aprovados individualmente e nem de potenciais efeitos sinérgicos ou antagônicos resultantes da combinação das construções genéticas. Com base nos modos de ação separados e únicos das cinco proteínas expressas, é altamente improvável que ocorra algum efeito adverso resultante da interação das cinco proteínas. Além disso, os genes, bem como as proteínas expressas no evento combinado, têm sido utilizados na agricultura há vários anos. Ensaio preliminares conduzidos a campo e em casas de vegetação, em diferentes localidades no Brasil e no exterior, não apresentaram diferenças nas características agrônômicas e fenotípicas entre o combinado e seus parentais. Os parâmetros apresentados e aprovados nas análises de biossegurança dos eventos simples indicaram que a combinação dos eventos GMB151 e DAS-444Ø6-6 por melhoramento clássico não alterou a especificidade dos genes e não resultou em efeitos pleiotrópicos ou epistáticos, uma vez que os dados observados para a soja GMB151 e

DAS-44406-6 não diferem da variação natural observada para as variedades comerciais cultivadas nos mesmos ensaios comparados com as testemunhas.

Parecer Final

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 GMB151 x DAS-44406-6 **atendem** às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Fica deferido o pedido de isenção de monitoramento pós liberação comercial. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade **não** é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

Leandro Vieira Astarita
Membro da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Vieira Astarita, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 05/02/2024, às 20:24 (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 **11694128** e o código CRC **D8D192CA**.