



COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Parecer Técnico: 6827/2020

Processo: 01250.014497/2019-82

Data de Protocolo: 19/11/2019

Requerente: CTC - Centro de Tecnologia Canavieira S/A.

Assunto: Isenção de plano de monitoramento de cana geneticamente modificada.

CQB: 006/96

CNPJ: 06.981.381/0002-02

Presidente da CIBio: Wladecir Salles de Oliveira

Descrição do OGM: Cana-de-açúcar geneticamente modificada, evento CTC93209-4.

Classificação: Classe de Risco I

Resolução Normativa: RN 09/2011

Extrato Prévio: 6833/2019

Reunião: 229ª Reunião Ordinária ocorrida em 06/02/2020

Decisão: Deferido

Identificação do OGM:

Designação do OGM: Cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos, evento CTC93209-4.

Espécie: Cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum*)

Característica Inserida: Resistência a insetos da ordem Lepidoptera.

Método de introdução da característica: O evento CTC91087-6 foi obtido por meio de transformação mediada por *Agrobacterium tumefaciens* com um fragmento de DNA (T-DNA) contendo os cassetes de expressão dos genes *cryIAc* e *nptII*.

Uso proposto: Liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM, material de propagação vegetativa existente e progênes dele derivadas.

Área de Restrição Ambiental: 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”.

Observações da Secretaria Executiva:

Liberação comercial aprovado através do **Parecer Técnico: 6658/2019** na 226ª Reunião Ordinária ocorrida em 03/10/2019.

Fundamentação Técnica:

A requerente, CTC - Centro de Tecnologia Canavieira, solicita isenção do monitoramento pós-liberação comercial para o evento CTC93209-4 nos termos da RN nº 9, de 2 de dezembro de 2011, da CTNBio.

O evento CTC93209-4 é um evento de cana-de-açúcar geneticamente modificada desenvolvido pelo CTC, que expressa as proteínas CryIAc e NPTII, que tem como objetivo o controle da broca da cana-de-açúcar (*Diatraea saccharalis*) e marcador de seleção no processo de transformação, respectivamente.

A requerente argumenta que o OGM pertence à classe de risco 1 e foi liberado para uso comercial não apresentando risco não negligenciável, sendo equivalente à cana-de-açúcar convencional segundo o parecer técnico nº 6658/2019 (parecer de liberação comercial).

A requerente fundamenta seu processo com a informação que os eventos CTCB141175/01 e CTC91087-6 (aprovados pelo Parecer Técnico nº 5483/2017 e Parecer Técnico nº 6.235/2018, respectivamente) de cana-de-açúcar geneticamente modificada, que também expressam as proteínas CryIA estão sendo monitorados desde o início de sua comercialização e, conforme esperado, nenhum relato ou informação adicional foram reportados ou encontrados, não apresentando potencial degradante ao meio ambiente ou maior poder invasivo, nem causando agravos a saúde humana e animal. Adicionalmente, essas proteínas já se encontram em diferentes eventos nas culturas da soja, milho e algodão e vêm sendo monitoradas após sua liberação comercial, apresentando histórico de uso seguro.

Sobre os relatos no processo de liberação comercial Parecer Técnico: 6658/2019, pode-se verificar que este relata que:

- *durante os experimentos de avaliação de risco "não foi observada nenhuma diferença entre o evento CTC93209-4 e os controles convencionais que pudesse ser atribuída a um hipotético efeito de epistasia entre os genes ou de pleiotropia dos genes em outras características que não às de "resistência a insetos da ordem Lepidoptera" e à de "resistência a antibióticos do tipo aminoglicosídeos". Dessa forma, não foram encontradas evidências de que o evento CTC93209-4 apresente efeitos pleiotrópicos ou epistáticos. Baseando-se nas características fenotípicas avaliadas foi também possível concluir que existe equivalência substancial entre o evento CTC93209-4 e a variedade parental";*
- *"a introdução dos genes heterólogos não sugere que o risco para o consumo humano e animal do produto tenha sido aumentado";*
- *"considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de matérias-primas geneticamente modificadas é possível concluir que a cana-de-açúcar geneticamente modificada, evento CTC93209-4, é tão segura quanto seus equivalentes convencionais";*

De fato os pareceres de liberação comercial não revelam riscos não negligenciáveis a serem monitorados. Pelo contrário, o parecer 6658/2019 conclui que o evento CTC93209-4 "é substancialmente equivalente à cana-de-açúcar convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que a cana-de-açúcar geneticamente modificada, evento CTC93209-4, não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à cana-de-açúcar convencional."

A Resolução Normativa nº 24 (RN24), de 7 de janeiro de 2020, dispõe sobre normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados. Tal dispositivo revogou a RN nº 9, de 2 de dezembro de 2011, e estabelece que:

- *"Art. 9º O monitoramento pós-liberação comercial de OGM tem por objetivo monitorar riscos não negligenciáveis identificados durante a avaliação de risco e será, sempre, baseado em critérios técnicos e/ou científicos.*

(...)

- *§ 2º As plantas geneticamente modificadas e seus derivados da Classe de Risco I liberadas para uso comercial e sem risco não negligenciável identificado na avaliação de risco feita pela CTNBio, estarão isentas do plano de monitoramento pós liberação comercial;*

O Art. 7º da RN 24, no inciso VI define risco negligenciável como "*risco associado a um dano reduzido com probabilidade de ocorrência desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM*", e o riscos não negligenciáveis, segundo o inciso VII, como "*risco associado a um dano com probabilidade concreta de ocorrência no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM*."

Consideramos pelas questões expostas nos fundamentos do presente parecer que a solicitação da requerente de isenção de plano de monitoramento de cana geneticamente modificada se enquadra nas disposições do Art. 9º da RN 24, § 2º, pois não foram identificados riscos não negligenciáveis durante o processo de avaliação de risco para liberação comercial. A CTNBio considerou o evento CTC93209-4 não potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

Portanto, não há obrigatoriedade de a requerente manter um plano de monitoramento para o referido evento CTC93209-4.

Data: 18/02/2020

Alexandre Lima Nepomuceno

Presidente Substituto da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Lima Nepomuceno, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança substituta**, em 18/02/2020, às 17:05 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5189787** e o código CRC **F0E8CBAF**.