



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA**  
**PARECER TÉCNICO Nº 369/2022/SEI-CTNBio - Membros**  
**PARECER TÉCNICO 7988/2022**

**Processo:** 01245.021142/2021-33

**Data de Protocolo:** 17/12/2021

**Assunto:** Liberação Comercial de OGMs.

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

**CQB:** 006/96

**CNPJ:** 06.981.381/0002-02

**Classificação:** Classe de Risco I

**Extrato Prévio:** 8066/2022

**Decisão:** DEFERIDO

**Reunião:** 250a. Reunião Ordinária ocorrida em 07/04/2022

## **I - Identificação do OGM**

Designação do OGM: Cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos, evento CTC-92015-7

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

Característica Inserida: Resistência a insetos da ordem Lepidoptera.

Classificação de risco do OGM: Classe de risco 1

Método de introdução da característica: O evento CTC-92015-7 foi obtido por meio de transformação mediada por *Agrobacterium tumefaciens* com um fragmento de DNA (T-DNA) contendo os cassetes de expressão dos genes cry1Ac e nptII.

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

## **II. Informações Gerais**

Trata-se da solicitação do Centro de Tecnologia Canavieira sobre a Proposta de Liberação Comercial de Cana-de-Açúcar Geneticamente Modificada, Evento CTC-92015-7, aprovado pela CIBio da empresa e, elaborado de acordo com a Resolução Normativa nº 32 da CTNBio. A solicitação é para a liberação comercial da cana-de-açúcar evento CTC-92015-7 e seus derivados e progênies. A requerente também protocolou relatório de liberação planejada do evento, conforme processo 01245.000020/2022-94.

O evento CTC-92015-7 expressa a proteína Cry1Ac, que confere resistência à broca da cana-de-açúcar (*Diatraea saccharalis*), e a proteína NptII, empregada como marcador de seleção. Essas proteínas são

idênticas às proteínas heterólogas expressas pelo evento CTC93209-4, isto é, o evento CTC-92015-7 foi transformado com construção genética similar à construção utilizada na transformação do evento CTC93209-4. Por esse motivo, o CTC realizou avaliação do evento CTC-92015-7 em conformidade com a Seção A do Anexo IV da Resolução Normativa N° 32, de 15 de junho de 2021 e baseada no parecer técnico da CTNBio favorável à liberação comercial do evento CTC93209-4, de acordo com o Artigo 12º, do Capítulo IV, da referida resolução. Dessa forma, para fins desta proposta de liberação comercial, o evento **CTC93209-4** será utilizado como **OGM de referência** (OGM com construção genética similar, com parecer técnico favorável da CTNBio). Importante ressaltar que a avaliação de risco dos eventos CTC75064-3, CTC79005-2 e CTC95019-5 foram feitas de maneira similar a essa proposta.

Ressalta-se que as proteínas acima listadas já se encontram presentes em outros eventos de cana de açúcar, conforme segue:

Evento	Proteína	Processo	Ex Parecer
CTC91087-6	Cry1Ac/PAT (bar)	01250.031453/2018-36	6.235/2018
CTC93209-4	Cry1Ac/NptII	01250.014497/2019-82	6.658/2019
CTC75064-3	Cry1Ac/NptII	01250.021351/2020-27	7.140/2020
CTC79005-2	Cry1Ac/NptII	01245.000136/2020-61	7.246/2020
CTC95019-5	Cry1Ac/NptII	01245.002589/2020-22	7.482/2021

A requerente apresentou a avaliação de risco do evento CTC-92015-7 baseada no Parecer Técnico No 6.658/2019 favorável à liberação comercial do evento CTC93209-4, utilizado como OGM de referência por ter sido obtido com construção **genética idêntica** à usada na obtenção do evento CTC-92015-7. Essa estratégia de avaliação de risco também está em concordância com a orientação emitida pela CTNBio em 2 de abril de 2019 (Extrato de Parecer Técnico No 6.321/2019) quando diretamente consultada pelo CTC sobre como deveria ser realizada a avaliação de risco simplificada de um evento de cana-de-açúcar que expressasse as mesmas proteínas do evento CTC93209-4.

Esse evento difere dos demais eventos desenvolvidos pelo CTC por apresentar background genético da variedade de cana-de-açúcar RB 92579. O CTC já desenvolveu o evento CTB141175/01-A (background genético da cultivar CTC20), o evento CTC91087-6 (background genético da cultivar CTC9001) e o evento CTC93209-4 (background genético da cultivar CTC9003) com essa mesma finalidade.

#### • Descrição do OGM e Proteínas Expressas

O evento CTC-92015-7 foi modificado geneticamente para expressar a proteína Cry1Ac, que confere resistência a *Diatraea saccharalis*, e a proteína NptII, empregada como marcador de seleção dos eventos transformados. Essas proteínas são idênticas às proteínas expressas pelo evento CTC93209-4 e possuem amplo histórico de uso seguro em diversos eventos geneticamente modificados avaliados por agências regulatórias em vários países do mundo. Adicionalmente, outros eventos comerciais de cana-de-açúcar, expressando essas mesmas proteínas, foram avaliadas e consideradas seguras pela CTNBio, que emitiu pareceres favoráveis à liberação comercial desses eventos. Portanto, o evento CTC-92015-7 expressa proteínas que já foram consideradas seguras pela CTNBio quando empregadas no cultivo da cana-de-açúcar. Além disso, O CTC já avaliou as proteínas Cry1Ac e NptII em condições de cultivo pós-liberação comercial no evento CTB141175/01-A (Processo SEI N° 01200.005925/2015-48), que expressa Cry1Ab e NptII e no

evento CTC91087-6 (Processo SEI N° 01250.031453/2018-36), que expressa Cry1Ac e PAT (bar), não sendo observados nenhum efeito adverso ou riscos não negligenciáveis associados ao cultivo comercial desses eventos.

O evento de cana-de-açúcar geneticamente modificado CTC-92015-7 expressa as mesmas proteínas Cry1Ac e NptII, com 100% de homologia de sequência, expressas pelo OGM de referência CTC93209-4. Há diferença nos vetores utilizado, no entanto as análises realizadas pela requerente indicam que ambos os eventos não possuem estruturas de backbone dos vetores de transformação (analisado por ensaios de sequenciamento por captura, qPCR e Southern blot). O DNA integrado no genoma do evento CTC-92015-7 foi extensivamente caracterizado utilizando várias metodologias. O número de cópias dos genes heterólogos foi previamente estimado por meio de PCR quantitativo em tempo real (qPCR) e southern blot. Os resultados indicaram que um inserto único de T-DNA, contendo uma única cópia de ambos os genes cry1Ac e nptII, foi integrado no genoma do evento. Análises de Southern blot utilizando sondas homólogas às sequências do gene cry1Ac e do gene nptII corroboraram as evidências de integração de uma cópia dos genes cry1Ac e nptII no inserto único de T-DNA e ausência de integração parcial de elementos do T-DNA em outros sítios do genoma do evento CTC-92015-7. Adicionalmente, foram realizados ensaios de Southern blot com três sondas sobrepostas desenhadas para cobrir toda a extensão do backbone do vetor utilizado na transformação. Esses ensaios também não detectaram qualquer integração de backbone do vetor pCTC146, utilizado na transformação, no genoma do evento CTC92015-7.

O grau de estabilidade genotípica do evento CTC-92015-7 também foi verificado via metodologia de Southern blot que comprovou que o T-DNA foi integrado de forma estável no genoma do evento CTC-92015-7 e se manteve estável ao longo de quatro gerações de propagação vegetativa. O sequenciamento completo do T-DNA e das regiões flaqueadoras foi realizado utilizando metodologia de sequenciamento de captura (capture sequencing) e iPCR, posteriormente confirmados utilizando primers de PCR complementares às regiões flaqueadoras e sequências internas do inserto propriamente dito. Esses primers permitiram amplificar a inserção de T-DNA e suas regiões flaqueadoras em fragmentos de DNA que foram posteriormente sequenciados via metodologia Sanger e alinhados para criar a sequência final consenso e o mapa da integração de T-DNA.

A análise das regiões flaqueadoras do T-DNA indica que a inserção ocorreu numa região intergênica. A inserção do T-DNA não interrompeu nenhuma região codante tampouco criou proteínas de fusão novas. Embora esses resultados não levantem qualquer preocupação de biossegurança, por precaução, optou-se em realizar um estudo de bioinformática abrangente para avaliar se alguma proteína putativa existente em todas as 6 reading frames entre as junções de TDNA e o DNA genômico do evento poderia apresentar homologia com alérgenos ou toxinas conhecidas. Essa análise produziu peptídeos putativos que não apresentaram qualquer homologia com alérgenos conhecidos do banco de dados AllergenOnline (<http://www.allergenonline.org/>) e COMPARE (<https://comparefasta.foodrisk.org/>), tampouco com toxinas conhecidas no banco de dados do NCBI (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

O vetor comercial pCTC146 utilizado na obtenção do evento CTC-92015-7 contém os cassetes de expressão dos genes cry1Ac, que codifica uma toxina de 615 aminoácidos (68 KDa – peso molecular estimado) de *Bacillus thuringiensis* serovar kustaki estirpe HD73, e o gene nptII, que codifica a enzima que codifica para a neomicina fosfotransferase II de 265 aminoácidos (29,2 KDa – peso molecular estimado). A expressão do gene cry1Ac é regulada pelo promotor 35S do vírus do mosaico da couveflor (CaMV35S), sequência líder L-Cab de trigo, íntron do gene Actina-1 de arroz e o terminador 35S. A expressão do gene nptII é regulada pelo promotor da poliubiquitina-1 de milho (Ubi1) e terminador da nopalina sintase (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*. O gene cry1Ac presente na construção no vetor pCTC146 corresponde a uma sequência de DNA sintética e truncada. O gene cry1Ac teve seus nucleotídeos otimizados sinteticamente a fim de utilizar códons preferidos de cana-de-açúcar (WENG et al., 2011). O gene nptII utilizado como marcador seletivo é derivado do transposon Tn5 de *Escherichia coli* como descrito por BECK et al. (1982). A neomicina fosfotransferase II confere resistência a antibióticos do tipo aminoglicosídeos como a canamicina e a geneticina, esta última utilizada no processo inicial de seleção de transformantes.

A proposta também apresenta os dados de liberações planejadas que demonstraram a eficácia do OGM na redução dos danos causados pelo ataque da broca-da-cana. Metodologia para detecção do OGM foi apresentada, gem como os pareceres técnicos das setoriais das avaliações de risco do evento **CTC93209-4** utilizado como **OGM de referência**.

## Plano de Monitoramento

A requerente não apresentou plano de monitoramento, justificando que não foram identificados riscos não negligenciáveis na avaliação de risco simplificada do evento CTC-92015-7 realizada de acordo com o Artigo 12º, do Capítulo IV, da Resolução Normativa Nº 32, de 15 de junho de 2021. Dessa forma, o CTC não apresenta plano de monitoramento pós-liberação comercial conforme parágrafo 1º, do artigo 18º da Resolução Normativa Nº 32.

- 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, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental”.

## 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 CTC-92015-7 **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, essa atividade **não é** potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana/animal.

Data:07/04/2022

**Paulo Augusto Viana Barroso**  
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 26/04/2022, às 12:23 (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 <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **9663965** e o código CRC **835CEBA5**.