

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7482/2021

A Presidência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 241ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06 de maio de 2021, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo: 01245.002589/2020-22

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

CQB: 006/96

Assunto: Liberação Comercial.

A CTNBio, após análise do pedido de liberação comercial de cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos, evento CTC95019-5 para efeito de sua liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a esse Organismo Geneticamente Modificado (OGM), material de propagação vegetativa existente e progênes dele derivadas, deliberou pelo DEFERIMENTO conforme esse parecer técnico. A requerente solicitou parecer técnico da CTNBio referente a liberação comercial de cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos, evento CTC95019-5, para efeito de sua liberação no meio ambiente, comercialização, consumo e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM, material de propagação vegetativa existente e progênes dele derivadas. O evento CTC95019-5 foi modificado geneticamente para expressar a proteína Cry1Ac, que confere resistência à broca da cana-de-açúcar, e a proteína NptII, empregada como marcador de seleção. Esse evento é mais um de cana-de-açúcar geneticamente modificado desenvolvido pelo CTC para expressar uma proteína da classe Cry1A com o objetivo de controlar a broca da cana-de-açúcar (*Diatraea saccharalis*). Tanto a proteína Cry1Ac quanto a proteína NptII possuem amplo histórico de uso seguro na alimentação humana e animal uma vez que estão presentes em diversos eventos geneticamente modificados avaliados por agências regulatórias em vários países do mundo como apresentado pela proponente no Anexo A da proposta de liberação comercial. O DNA integrado no genoma do evento CTC95019-5 foi extensivamente caracterizado utilizando várias metodologias de biologia molecular. Os resultados apresentados indicam que um inserto único de T-DNA, contendo uma única cópia de ambos os genes *cry1Ac* e *nptIII*, foi integrado no genoma do evento e que não houve integração de sequências referentes ao esqueleto do vetor utilizado na transformação. Ensaios de Southern blots confirmaram a integração única e íntegra do T-DNA contendo uma cópia dos cassetes de expressão dos genes *cry1Ac* e *nptIII* e não detectaram integração de esqueleto do vetor pCTC146, utilizado na transformação, no genoma do evento CTC95019-5. Os ensaios de Southern blots foram realizados ao longo de quatro gerações de propagação vegetativa representando os diferentes ciclos da cultura (cana-planta e cana-socas) e confirmaram a estabilidade genotípica do T-DNA durante as gerações avaliadas. O sequenciamento completo do T-DNA e das regiões flangeadoras do T-DNA inserido no genoma do evento CTC95019-5, além de confirmarem a integração única do T-DNA, demonstram 100% homologia das sequências dos genes *cry1Ac* e *nptIII* presentes no evento CTC95019-5 e no OGM de referência CTC93209-4 já aprovado comercialmente pela CTNBio. No tocante ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que a cana-de-açúcar geneticamente modificada, evento CTC95019-5, não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, guardando com a biota relação idêntica à cana-de-açúcar convencional. A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. As restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados estão condicionadas ao disposto na Lei 11.460, de 21 de março de 2007. A análise da CTNBio considerou os pareceres emitidos pelos membros da Comissão; documentos aportados na Secretaria Executiva da CTNBio pela requerente; resultados de liberações planejadas no meio ambiente e textos relacionados. Foram também considerados e consultados estudos e publicações científicas independentes da requerente e realizados por terceiros, bem como as análises já realizadas em outros países pelos respectivos órgãos de regulamentação de organismos geneticamente modificados. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. A CTNBio não identificou risco não negligenciável,

estando a empresa isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial, conforme determina o parágrafo 2, do artigo 9o da Resolução Normativa 24 da CTNBio. Caso eventual risco não negligenciável resulte da liberação comercial do OGM, a empresa deverá comunicar à CTNBio no prazo de 30 dias úteis após a identificação do fato, conforme determina o parágrafo 4 do artigo 9o da Resolução Normativa 24 da CTNBio.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

Este é um extrato do Parecer Técnico da CTNBio. Sua íntegra, assim como todos os documentos referentes à solicitação, constam do processo armazenado na CTNBio. Informações complementares poderão ser solicitadas através do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC, via Sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 12/05/2021, às 20:11 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º 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 **7279376** e o código CRC **854AC7FA**.