

Extrato de Parecer 8393/2023

O Presidente 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 259a. Reunião Ordinária ocorrida em 02/03/2023, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo: 01245.022752/2022-35

Requerente: Suzano S.A

CQB: 325/11

Assunto: Liberação comercial de Eucalipto geneticamente modificado

– 1521K059 e seus derivados

Decisão: DEFERIDO

A requerente solicitou na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa Nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, parecer técnico relativo à biossegurança do eucalipto 1521K059 para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM, seus derivados e qualquer progênie dele derivada. Trata-se de eucalipto geneticamente modificado resistente a insetos. A CTNBio analisou o pleito e decidiu pelo DEFERIMENTO.

O eucalipto 1521K059 é portador dos genes cry2Aa, cry1Ab e cry1Bb, que codificam proteínas derivadas da bactéria *Bacillus thuringiensis*, conferindo resistência a inseto-pragas da ordem Lepidoptera, especificamente da família Geometridae, como a *Thyrinteina arnobia*, considerada uma das principais pragas do eucalipto no Brasil. Os dados apresentados pela requerente são oriundos de 9 ensaios, cada um em diferentes localidades do território nacional, que forneceram os elementos probatórios para a presente solicitação.

O eucalipto 1521K059 foi produzido pelo método de transformação genética mediada por *Rhizobium radiobacter* (também reconhecido como *Agrobacterium tumefaciens*) utilizando o plasmídeo pBI121. O vetor contém os cassetes de expressão dos genes cry2Aa, cry1Ab e cry1Bb, que codificam proteínas provenientes de *B. thuringiensis*, além da expressão do gene nptII, que codifica a neomicina fosfotransferase tipo II (NPTII), oriundo de *Escherichia coli*. A construção presente no eucalipto evento 1521K059 possui uma cópia do gene cry2Aa regulada pelo promotor 35S do Cauliflower mosaic virus (CaMV) e pelo terminador NOS de *A. tumefaciens*; uma cópia do gene cry1Ab regulado pelo promotor 35S e pelo terminador NOS de *A. tumefaciens*; uma cópia do gene cry1Bb, regulado pelo promotor e terminador da Rubisco (pRBS) e uma cópia do gene nptII que é controlado pelo promotor 35S e pelo terminador poliA do CaMV.

Os genes cry inseridos no eucalipto 1521K059 codificam as proteínas Cry2Aa, Cry1Ab e Cry1Bb, de aproximadamente 70.86 kDa (633 aminoácidos), 69.76kDa (622 aminoácidos) e 74.06 KDa (655 aminoácidos), respectivamente, que conferem resistência a T. arnobia.

A caracterização do T-DNA inserido no eucalipto 1521K059 foi realizada por meio de análises de sequenciamento de DNA (New Generation Sequencing - NGS). Os resultados mostraram que o eucalipto 1521K059 contém uma inserção do T-DNA no genoma, com uma cópia funcional dos genes cry2Aa, cry1Ab, cry1Bb e nptII. As análises de sequenciamento confirmaram a ausência de sequências indesejadas de DNA no genoma do eucalipto, como por exemplo fragmentos do plasmídeo bacteriano. Os estudos de segregação do inserto em progênies obtidas por meio de cruzamentos controlados envolvendo o eucalipto 1521K059 e matrizes convencionais não transformadas, confirmaram a segregação mendeliana para o T-DNA.

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

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 1521K059 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. Fica aprovada a inserção do plano de monitoramento

Informações complementares poderão ser solicitadas por meio da Plataforma FALA. BR, pelo sítio eletrônico <https://falabr.cgu.gov.br/>.

Paulo Augusto V. Barroso
Presidente da CTNBio