



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 195/2023/SEI-CTNBio - Membros**

PARECER TÉCNICO: 8407/2023

Processo: 01250.014650/2019-71

Data de Protocolo: 11/11/2022

Assunto: Liberação Comercial de trigo geneticamente modificado.

Requerente: Tropical Melhoramento e Genética S.A.

CQB: 284/09

CNPJ: 06.331.414/0001-80

Endereço: Rod. Celso Garcia Cid Km 87, no município de Cambé/PR.

Extrato Prévio: 8609/2022

Decisão: Deferido

Reunião: 259ª Reunião Ordinária ocorrida em 02/03/2023

Título: Liberação comercial do trigo geneticamente modificado, evento HB4.

Identificação do OGM

Designação do OGM: Trigo HB4 (IND-00412-7)

Espécie: *Triticum aestivum*

Característica Inserida: O trigo geneticamente modificado pela introdução do gene *HaHB4* apresenta o fenótipo de tolerância a diversos estresses ambientais, incluída a tolerância ao déficit hídrico e a tolerância a herbicidas baseados em glufosinato de amônio.

Método de introdução da característica: O trigo IND-00412-7 (denominado de HB4) foi produzido utilizando um método de co-transformação com dois plasmídeos. Ambos os vetores estão baseados em uma série de plasmídeos que utilizam o promotor de ubiquitina de milho para direcionar a expressão de genes em plantas.

Uso proposto: cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte deste OGM.

Resumo da Fundamentação Técnica:

1. Informações Gerais

O Brasil é produtor de trigo e consumidor dos produtos derivados do seu processamento. Devido a demanda de consumo brasileira ser maior que a produção nacional, o Brasil é importador de trigo. As importações de trigo são principalmente na forma de grãos (CONAB, 2018). O trigo importado pelo Brasil vem principalmente da Argentina, origem de 84% do grão importado em 2017 (CONAB, 2018). Outros países que fornecem trigo ao Brasil são: Paraguai com 7%, Estados Unidos com 6% e Canadá com 3% do grão total importado em 2017.

O trigo contendo o evento Trigo HB4 já está aprovado comercialmente para cultivo na Argentina. E também para consumo humano na Austrália, Brasil (Parecer Técnico CTNBIO 7795/21), Colômbia, Estados Unidos, Nova Zelândia, Nigéria e África do Sul. A aprovação para cultivo no Brasil foi solicitada. A proposta de liberação comercial do Trigo IND-00412-7, contendo o evento HB4, foi elaborada segundo a Resolução Normativa Nº32, de 15 de junho de 2021, que dispõe sobre normas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados e seus derivados.

O evento de Trigo HB4 foi desenvolvido pela empresa argentina Bioceres. No Brasil, a Bioceres e a empresa Tropical Melhoramento e Genética (TMG) firmaram parceria para viabilizar o uso deste evento geneticamente modificado no país. Através dessa parceria, a TMG teve acesso aos estudos realizados em outros países, e foi a responsável pelo relatório de biossegurança do Trigo HB4, que foi apresentado à CTNBIO e aprovado pela Comissão, com a finalidade de alimentação humana e animal (Processo CTNBIO 01250.014650/2019-71, Parecer Técnico CTNBIO 7795/2021).

Após obter a aprovação da CTNBio para consumo humano e animal, a TMG realizou Liberações Planejadas no Meio Ambiente (LPMA) no Brasil no ano de 2022, visando obter dados científicos de avaliação de risco a fauna e flora brasileiras. Foram testados a campo o Trigo HB4, o controle parental convencional (não geneticamente modificado) e variedades comerciais (Padrões de referência). O trigo cultivado é composto por diversas espécies do gênero *Triticum*, sendo que nenhuma delas é nativa do território brasileiro. Também não há registros de outros gêneros nativos que possuem espécies sexualmente compatíveis com o trigo cultivado.

A partir dos resultados das LPMAs, a empresa solicita a liberação comercial para cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte do Trigo HB4.

O gene HaHB4, proveniente do Girassol (*Helianthus annuus*) confere ao trigo significativo potencial para aumento de produtividade em situações e ambientes de baixa disponibilidade hídrica, sem prejudicar o teto produtivo em condições ambientais ótimas para a cultura. Tal contribuição tem sido demonstrada ao longo de diversos anos e locais de testes na Argentina e agora no Brasil.

2. Descrição do OGM e Proteínas Expressas

O Trigo IND-00412-7 (HB4) foi obtido através da metodologia de bombardeamento de micropartículas, utilizado um método de co-transformação com dois plasmídeos - pIND4-HB4 e o pIND4-Bar - que utilizam o vetor pUC8 como base. O plasmídeo pIND4-HB4 tem uma região de policlonagem da qual foi utilizado o sítio de restrição de BamHI para inserir a sequência codificante (CDS) do gene HaHB4. O plasmídeo pIND4-Bar também foi construído ligando as regiões regulatórias de Ubi-1 à região codificante do gene bar de *S. hygrosopicus* no local BamHI. Nenhum dos genes utilizados para gerar o evento HB4 introduz

características com influência no metabolismo vegetal além dos efeitos pretendidos. Ambos os genes já são amplamente conhecidos e não apresentam nenhum efeito adverso à saúde humana e animal.

A proteína HAHB4 no Trigo HB4 pertence à família de fatores de transcrição HD-Zip, caracterizada pela presença de dois domínios funcionais: o Homeodomínio (HD), responsável pela ligação ao DNA, e um motivo de “Zíper de Leucinas” (LZ), envolvido na interação proteína-proteína e dimerização. A proteína não possui nenhuma função inseticida ou de tolerância a herbicida e atua principalmente em resposta a estresses abióticos, particularmente em vias sinalizadas por etileno. A proteína PAT em HB4 confere às plantas o fenótipo de tolerância a herbicidas baseados em glufosinato de amônio, através da expressão da proteína fosfinotricina N-acetil-transferase.

Foi realizada análise molecular para determinar a sequência do inserto no evento HB4, confirmando a presença dos seguintes elementos:

Componentes desejados da inserção:

prUbi-1 promotor do gene Ubi-1 de milho

Ubi-1 exon: extremidade 5´ não traduzida do exon do gene Ubi-1 de milho

Ubi-1 Íntron: primeiro íntron do gene Ubi-1 de milho

CDS HaHB4: sequência codificante do gene HaHB4

Tnos: terminador da transcrição da nopalina sintetase

CDS bar: sequência codificante do gene bar

Elementos acessórios (“backbone”) procedentes dos vetores que foram utilizados na transformação:

pBR322 origin: origem de replicação derivada do plasmídeo pBR322 CDS bla: sequência codificante da β -lactamase de *E.coli* (marcador de seleção do vetor)

Como consequência do uso da técnica de bombardeamento de micropartículas para a obtenção do Trigo HB4, produziram-se vários rearranjos na disposição dos elementos incluídos nos vetores utilizados. Esses rearranjos, que incluem deleções, inserções e inversões, são frequentes nas transformações feitas com essa técnica (Alpeter et al., 2005), e também são produzidos nos processos de cruzamento tradicionais (Doebley et al., 2006; Lenser e Theiben, 2013; Sang, 2009; Koenig et al., 2013). Não foram evidenciados efeitos negativos derivados dessas modificações.

Elementos adicionais:

prGbl1-1: promotor de globulina 7S de trigo

CDS gus: sequência que codifica para β -glucuronidase de *E.coli*

T35S CaMV: terminador da transcrição do vírus do mosaico da couve-flor

A presença dos elementos adicionais no evento HB4 só foi revelada após uso de modernas técnicas de sequenciamento de nova geração durante a análise da

inserção, fato que no passado não poderia ter sido detectado. No entanto, as evidências científicas confirmam a segurança ambiental e alimentar dessas sequências adicionais presentes no evento HB4:

- Os elementos regulatórios necessários para a expressão das correspondentes CDS não estão presentes.
- Para *gus*, tanto a CDS como os elementos reguladores que a acompanham não estão completos. Através de RT-PCR (retrotranscrição seguido pela PCR), utilizando os iniciadores adequados, foi verificada a ausência de transcrição de *gus*.
- A análise de peptídeos que teoricamente poderiam ter sido gerados pela expressão de novas hipotéticas fases de leitura devido à presença de sequências inseridas, revelou a ausência de semelhanças com alérgenos e toxinas.
- A ausência de risco desses elementos também está fundamentada na experiência acumulada com múltiplos eventos transgênicos que contêm *bla* e *gus* e que foram aprovados em vários países.

A caracterização molecular do evento HB4 utilizando diversas tecnologias permitiu verificar a existência de dois insertos: um de 47.611 pb e outro de 20.418 pb. O número de cópias/locais de integração das novas sequências no evento HB4 foi inicialmente analisado através de *Southern Blot*. O DNA genômico foi digerido com três enzimas de restrição: HindIII, BamHI e AseI. Levando em consideração a complexidade da inserção no evento HB4 e as dificuldades analíticas relacionadas com o genoma de trigo (tamanho e ploidia), foram empregadas tecnologias adicionais.

Para reduzir o tamanho do material em análise, foi realizada a identificação e isolamento do cromossomo contendo a inserção. Para identificar o cromossomo, foi utilizada a plataforma DArT (Diversity Arrays Technology, Jaccoud et al., 2001), que permite determinar a diferença entre genomas da mesma espécie sem um conhecimento detalhado do mesmo.

Quando esse procedimento foi feito com o evento HB4, foi encontrada a associação entre o transgene HaHB4 com o marcador Gpw3105 localizado no cromossomo 2D. Depois de identificar o cromossomo que tinha a inserção, o mesmo foi isolado através de citometria de fluxo (“chromosome sorting”, Doležel et al., 1989; Vra'na et al., 2000; Suchánková et al., 2006; Šimková et al., 2008).

O cromossomo isolado foi utilizado como material de partida para duas tecnologias de sequenciamento “de nova geração”: Illumina HiSeq e PacBio. A partir da combinação dessas duas tecnologias, uma que gera leituras longas de baixa cobertura (PacBio) e outra que produz leituras curtas de alta cobertura (Illumina), foi estabelecida a presença de quatro sequências flanqueadoras e dois insertos com estruturas divergentes, o que sugere que correspondem a dois eventos de inserção diferentes. Sendo assim, o evento HB4 apresenta uma cópia completa de HaHB4 com elementos regulatórios funcionais, e duas cópias completas de bar com seus elementos regulatórios na posição correta.

A comparação da sequência da proteína HAHB4 traduzida da entrada original do *National Center for Biotechnology Information* (NCBI), no GenBank com o número de acesso AF339748.1 (Chan e González, 1994), com a sequência traduzida da CDS de HaHB4 inserida no evento HB4, mostra poucas diferenças. Seus efeitos podem ser considerados mínimos e não são esperadas diferenças significativas em relação

à inocuidade alimentar da proteína.

Com o objetivo de avaliar os possíveis efeitos dessas alterações na função da proteína HAHB4, foi utilizado o algoritmo “Protein Variation Effect Analyzer” (PROVEAN) (Choi, 2012; Choi et al., 2012). Esse algoritmo prediz os efeitos prejudiciais que podem ter as alterações de aminoácidos sobre a função, com base na análise bioinformática das variantes de mais de 90.000 proteínas (Choi et al., 2012). Nenhuma das alterações encontradas na proteína HAHB4 expressa no evento HB4 tem um efeito significativo. Além disso, foram detectadas algumas mutações adicionais na sequência de DNA, que são silenciosas pois não alteram a sequência de aminoácidos. Considerados conjuntamente, esses resultados sugerem que todas as alterações encontradas na proteína HAHB4 expressa no evento de trigo HB4 são neutras no que se refere à segurança alimentar e às interações no agroecossistema.

O DNA introduzido no trigo HB4 também contém a CDS do gene bar, que confere às plantas o fenótipo de tolerância a herbicidas baseados em glufosinato de amônio, através da expressão da proteína fosfinotricina N-acetil-transferase (PAT, Thompson et al., 1987).

As proteínas PAT têm sido amplamente utilizadas na modificação genética de culturas. Sua ação enzimática é altamente específica para o substrato L-fosfinotricina. A presença da proteína PAT não afeta os produtos derivados das culturas GM que as expressam e não tem sido demonstrado que tenha efeitos negativos sobre outros organismos, incluindo organismos benéficos para a agricultura (CFIA, 1995, 1996; USDA, 1996). As avaliações regulatórias das culturas que expressam proteínas PAT têm verificado que a expressão não tem um impacto significativo sobre o fenótipo dessas culturas, somente certa tolerância ao glufosinato de amônio (CERA, 2011).

3. Segurança alimentar

O evento Trigo HB4 foi aprovado pela CTNBio para uso exclusivo em alimentos, rações ou produtos derivados ou processados, em novembro de 2021 (Parecer Técnico CTNBio 7795/2021). A etapa de aprovação do Trigo HB4 ocorreu após 20 meses de amplas discussões, audiência pública e avaliações criteriosas pelos membros desta Comissão. Por se tratar de hipótese de risco não relacionada a particularidades da fauna ou flora brasileiras (RN32, Art. 11 §2º), os dados apresentados na avaliação da segurança alimentar da farinha, oriunda do Trigo HB4, foram provenientes de estudos realizados na Argentina. Sucintamente, estudos de campo foram conduzidos em 2016, em 3 locais na Argentina. Foram testados a campo o evento de trigo IND-00412-7 (também designado como “trigo HB4”), o controle parental convencional (não geneticamente modificado) e variedades comerciais de referência. A avaliação dos dados aportados concluiu que (Transcrição do Parecer Técnico CTNBio 7795/2021):

- A expressão da proteína HAHB4 (gene *HaHB4*) ocorre em concentração extremamente baixa, e as estratégias analíticas usuais (Western blot e ELISA) não foram eficientes para quantificar os níveis de proteína HAHB4 em sementes procedentes de Trigo HB4. Desta forma, isso reforça a biossegurança alimentar do evento HB4, já que a proteína HAHB4 apresenta baixíssima expressão nos grãos e sementes do Trigo.

- A análise extensiva da proteína HAHB4 confirma a sua segurança alimentar, nutricional e ambiental. Esta conclusão baseia-se em múltiplas evidências: Origem do gene a partir de vegetal já utilizado na alimentação humana e histórico de uso e

exposição; avaliação da digestibilidade e estabilidade térmica da proteína HAHB4 em ensaio in vitro; comparações de bioinformática da sequência de aminoácidos com toxinas, alérgenos e sequências alergênicas conhecidas; estado de glicosilação; estudo de toxicidade oral da proteína HAHB4; e nível de proteína HAHB4 em forragem e grão de trigo HB4. Assim, a proteína HAHB4 não têm potencial para produzir efeitos adversos nos níveis de exposição no campo sobre espécies representativas de invertebrados benéficos.

- A proteína PAT (gene *bar*) é expressa em inúmeras culturas transgênicas que foram aprovadas para sua liberação comercial. Essas aprovações incluíram abundantes informações sobre as características físico-químicas da proteína PAT que confirmam a ausência de propriedades alergênicas ou tóxicas, incluindo a sua digestibilidade, sensibilidade térmica e ausência de toxicidade. A ausência de ações tóxicas atribuíveis a proteína PAT tem sido amplamente verificada ao longo de quase 20 anos de consumo de diversas culturas geneticamente modificada que possuem o gene e que expressam a proteína PAT.

- Análise composicional do evento de Trigo HB4 foi realizada em amostras de grão e forragem procedentes de ensaios de campo realizados em localidades diferentes da Argentina. Os resultados mostraram que a composição do trigo HB4 é substancialmente equivalente à composição de seu controle parental convencional e/ou está dentro da variabilidade natural das variedades comerciais de referência e/ou dentro do intervalo reportado na literatura.

- Considerando que a proteína HAHB4 é um fator de transcrição, foi realizada a análise do transcriptoma por RNA-Seq em grãos de trigo não transgênico e o Trigo HB4 (entre genótipos e entre condições de seca/irrigação dentro do mesmo genótipo). Após avaliação detalhada do transcriptoma do grão de trigo na fase de maior acúmulo de proteínas de reserva (muitas delas com potencial de causar alergias em seres humanos), foi observado que os valores de expressão encontrados nos genes superexpressos no Trigo HB4 estão dentro do intervalo de valores observados em diversos outros genótipos de trigo. Revelou também que a condição de estresse hídrico/irrigação é a principal responsável pela variação nos níveis de expressão gênica. Além disso, a maioria dos processos biológicos afetados no Trigo HB4 em condições de seca também é alterada no trigo convencional.

Diante das informações analisadas, o Parecer Técnico CTNBio 7795/2021 conclui que a farinha de trigo geneticamente modificado, evento HB4, é tão segura quanto seus equivalentes convencionais.

4. Estabilidade genética

Um estudo de segregação foi realizado em populações provenientes do programa de melhoramento de Trigo HB4. Nessa análise, centenas de indivíduos gerados a partir do cruzamento de gerações avançadas do trigo HB4 com três linhas parentais convencionais diferentes foram avaliados quanto a presença de HaHB4, *bar*, *gus*, *bla*, *JPSa*, *JPSb*, *JPLa* e *JPLb*. Os resultados mostraram a co-segregação de todos os elementos analisados e uma proporção de acordo com as leis de Mendel.

A análise de segregação indica que os diferentes componentes presentes no Trigo HB4 são herdados segundo os princípios Mendelianos. A co-segregação deles permite concluir que a inserção, apesar de possuir 2 insertos distintos, se comporta como um loco único. Os resultados apresentam de forma segura de que, apesar de sua complexidade, o evento HB4 é estável.

Os diversos estudos que representam esta análise de risco associados às várias características avaliadas, permite concluir que nenhuma evidência de efeitos pleiotrópicos e epistáticos associado aos genes inseridos foi observada.

A estabilidade genotípica do trigo HB4 foi estudada por PCR. Foram examinadas não apenas a presença dos transgenes HaHB4, bar e bla, mas também a conservação dos sítios de inserção, analisando as sequências flanqueadoras localizadas em ambos os lados da inserção curta e longa. O tecido foliar de vinte plantas das gerações T5, T6 e T7 foi utilizado para extrair o DNA genômico, que foi utilizado como modelo em reações de PCR. Todas as plantas foram positivas para todos os elementos analisados, o que confirma que a inserção é estável ao longo das gerações.

A probabilidade de que existam interações entre os novos produtos expressos no evento HB4, ou que eles tenham interação com outros processos biológicos da planta é extremamente baixa, levando em consideração que:

- As duas proteínas expressas no evento HB4 (HAHB4 e PAT) não estão relacionadas entre si com respeito a suas respectivas atividades biológicas;
- Os produtos de expressão dos genes codificantes introduzidos no trigo HB4 atuam em diferentes níveis da fisiologia celular;
- Não existe relação entre as reações envolvidas na atividade biológica dos dois produtos de expressão no evento HB4: a proteína HAHB4 se liga a complexos transcricionais que incluem a RNA polimerase, ativando a maquinaria transcricional de genes envolvidos na resposta ao estresse. A enzima PAT catalisa a N-acetilação da fosfinotricina;
- Os produtos de expressão dos genes introduzidos no evento HB4 agem em compartimentos celulares diferentes;
- As formas de ação das duas proteínas novas expressas no evento HB4 não estão relacionadas entre si.

Isso permite assegurar que não existe fundamento científico para estabelecer uma hipótese de risco baseada em uma hipotética interação entre os principais genes introduzidos no trigo HB4, entre seus produtos de expressão ou em alterações que possam causar no perfil de expressão de outros genes do Trigo, que exija a comprovação experimental de ausência de dano.

5. Segurança ao meio ambiente

O trigo hexaplóide (*Triticum aestivum* L.) é originário da região denominada "Crescente Fértil", região histórica do Sudoeste Asiático, que corresponde a parte dos territórios do Iraque, Irã, Israel, Jordânia, Síria, Turquia e Sul do Cáucaso. O trigo cultivado é composto por diversas espécies do gênero *Triticum*, sendo que nenhuma delas é nativa do território brasileiro. Também não há registros de parentes silvestres ou outros gêneros nativos que possuem espécies sexualmente compatíveis com o trigo cultivado.

A reprodução natural do trigo se dá predominantemente por autofecundação (>99%) (autogamia) devido, principalmente, a mecanismos em que a polinização ocorre quando as flores ainda estão fechadas (cleistogamia). Dependendo da cultivar de trigo, caso não ocorra a autofecundação, a flor poderá se abrir e

possibilitar a fecundação cruzada (<1%) (Okada et al., 2018). Neste caso, a dispersão do pólen pelo vento, nas plantas de trigo, é dificultada devido ao pólen ser proporcionalmente mais pesado em comparação ao de outras gramíneas (LELLEY, 1966). Além disso, em condições naturais, o pólen do trigo só mantém sua viabilidade por até 30 minutos (OECD, 1999). Em estudo a campo na Suíça, utilizando linhagens geneticamente modificadas e não-GM de trigo, obteve-se uma taxa geral de cruzamento de 3,36 %, e o fluxo gênico diminuiu de 0,7 para 0,03% nas distâncias de 0,5 a 2,5 m da fonte doadora de pólen, respectivamente (Rieben et al., 2011).

Em estudos de morfologia e fertilidade de grãos de pólen do Trigo HB4 (Apêndice A3, Pg. 97), observa-se que não houve diferenças significativas entre a viabilidade polínica e características morfológicas do pólen do Trigo HB4, seu controle parental convencional (Cadenza) e variedades comerciais de referência (Tab. A3.1). O pólen do Trigo HB4 apresentou um menor tamanho ($72,9 \pm 0,8 \mu\text{m}$) comparado ao trigo parental ($77 \pm 1 \mu\text{m}$). Contudo, o tamanho do pólen do Trigo HB4 encontra-se dentro do intervalo de dimensões observadas em variedades comerciais, variando de 64,5 a 77,1 μm . Os experimentos foram realizados em casa de vegetação durante o inverno e primavera de 2013, na cidade de Rosário (Argentina).

O teste de germinação das sementes foi conduzido pela empresa TMG, utilizando sementes de Trigo HB4, do controle convencional e de quatro referências comerciais foi realizado na cidade de Cambé/PR, segundo as regras para análise de sementes (MAPA, 2009). Os resultados indicaram não ocorrer diferenças significativas entre o Trigo HB4 e seu parental convencional, quanto a: germinação de sementes normais, anormais e não germinadas.

Considerando a filogenia e a biologia reprodutiva do trigo, não é esperado que existam plantas nativas compatíveis com o trigo, reduzindo a possibilidade de ocorrer a transferência dos genes exógenos do Trigo HB4 para parentes silvestres. Da mesma forma, as plantas de trigo apresentam baixo fluxo gênico, reduzindo as chances de transferência vertical, mesmo para plantas próximas (menos de 1 m distância).

Considerando a hipótese da ocorrência de transferência vertical, é improvável que as características proporcionadas pelos genes *HaHB4* e *bar* (proteína PAT) venham a conferir vantagens seletivas indesejadas ou comportamentos atípicos à planta receptora, em comparação as plantas convencionais de trigo. Neste sentido, os resultados obtidos nas avaliações das características agrônômicas, fenotípicas e ambientais, demonstram que o Trigo HB4 não difere do seu controle parental convencional e de cultivares comerciais de referência, apenas com exceção das características de tolerância ao déficit hídrico e tolerância a herbicidas baseados em glufosinato de amônio.

A caracterização do solo foi realizada nos experimentos localizados em Cambé/PR e Uberlândia/MG. As amostras de solo das parcelas experimentais foram retiradas em duas profundidades: 0-20 cm e 20-60 cm. As amostras foram analisadas quanto às propriedades físicas, químicas e biológicas do solo. Avaliações agrônômicas em LPAs demonstraram não haver diferenças entre os tratamentos testados (Trigo HB4 e Controle parental não GM) para os parâmetros: número de dias para emergência, estande de plantas, vigor de plântulas, número de dias para espigamento, acamamento de plantas, biomassa aérea, número de espigas/m², peso de grãos da amostra de biomassa e produtividade de grãos.

Desta forma, observa-se que a introdução do gene *HaHB4* no genoma do trigo não alterou suas características agronômicas, em comparação com o controle parental convencional ou em relação a intervalos de valores esperados para cultivares de trigos convencionais.

Foram realizados estudos de danos causados por doenças e insetos no Trigo HB4, em LPMA localizadas em Cambé (PR) e Uberlândia (MG). As avaliações foram realizadas em todas as parcelas experimentais, em três estádios de desenvolvimento das plantas. Não foram observadas diferenças significativas em relação à suscetibilidade a doenças entre o Trigo HB4 e o controle parental convencional. Também não se observou diferenças significativas nos danos de desfolha causados por insetos entre o Trigo HB4 e o controle parental convencional nos três estádios fenológicos dos ambientes avaliados.

Em relação à avaliação de incidência de artrópodes em Cambé (PR) e Uberlândia (MG), foi observado um total de sete diferentes espécies de artrópodes nos ambientes avaliados (Tab. A1 20, Pg.58). Os insetos praga encontrados, foram identificados até o nível de espécie. Dos sete artrópodes identificados e quantificados nas parcelas, quatro deles (*Diabrotica speciosa*, *Dalbulus maidis*, *Spodoptera frugiperda* e *Euschistus heros*) foram encontrados em todos os ambientes. As espécies de afídeos, *Sitobion avenae* e *Metopolophium dirhodum* ocorreram exclusivamente nos ensaios de Cambé. Como resultado, observa-se que a introdução do gene *HaHB4* no genoma do trigo não alterou a suscetibilidade a doenças, nem a interação entre os insetos-praga, ou outros artrópodes nas plantas do Trigo HB4 em comparação com o controle parental convencional.

Além disso, no estudo de avaliação composicional do Trigo HB4, apresentado e aprovado pela CTNBio (Processo 01250.014650/2019-71, Parecer Técnico 7795/2021), quando da avaliação do Dossiê para alimentação humana e animal, não houve diferença significativa entre o Trigo HB4 e o trigo convencional, demonstrando que eles possuem equivalência substancial. Pelas evidências apresentadas quanto ao comportamento agronômico e equivalência ao trigo convencional, é pouco provável que as características inseridas no Trigo HB4 (proteínas HAHB4 e PAT), causem alguma mudança na biodegradabilidade da planta, quando comparada a outras cultivares de trigo não-GM.

Após uma avaliação detalhada das informações trazidas à CTNBio durante audiência pública, disponíveis na literatura científica e presentes no processo depositado na CTNBio, empregando critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco ao meio ambiente, a CTNBio concluiu que o Trigo HB4 (IND-00412-7) é tão seguro quanto seus equivalentes convencionais.

Foi realizada a avaliação das unidades formadoras de colônias (UFC) de bactérias e fungos em amostras de solo onde estavam dispostos os diferentes tratamentos do ensaio de trigo HAHB4. As amostras foram coletadas após a colheita do ensaio contendo o tratamento com o trigo IND-00412-7, seu controle parental convencional e demais cultivares comerciais. O objetivo do estudo foi avaliar o impacto que o plantio do trigo IND-00412-7 pode causar à microbiota do solo em comparação ao controle parental convencional. Os resultados demonstram não haver efeito a presença ou não do evento de trigo geneticamente modificado IND-00412-7 sobre a composição da microbiota do solo quando comparado ao controle parental convencional.

Parecer Final:

Diante do exposto, considerando os critérios internacionalmente aceitos no processo de análise de risco de vegetais geneticamente modificadas é possível concluir que o trigo geneticamente modificado, evento IND-ØØ412-7 é tão seguro quanto seus equivalentes convencionais. No âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o pedido atende às normas e às legislações vigentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, e concluiu que o trigo geneticamente modificado, evento IND-ØØ412-7 é substancialmente equivalente ao trigo convencional, sendo seu consumo seguro para a saúde humana e animal. 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.

Dado não ter sido identificado risco não negligenciável e o OGM e seus derivados serem da classe de risco 1, a CTNBio isenta a requerente de monitoramento pós-liberação comercial com base no parágrafo primeiro do artigo 18 da Resolução Normativa 32 da CTNBio, que dispõe que os OGM e seus derivados da Classe de Risco 1 liberados para uso comercial estarão isentos de monitoramento pós-liberação comercial.

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, textos e informações trazidas à CTNBio durante audiência pública, bem como as análises já realizadas em outros países pelos respectivos órgãos de regulamentação de organismos geneticamente modificados.

Data: 06/03/2023

(assinado eletronicamente)

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio

Referências:

CERA (2011). A Review of the Environmental Safety of the PAT Protein. Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation, Washington D.C. USA;

CFIA (1995). Decision Document DD95-01: Determination of Environmental Safety of Agrevo Canada Inc.'s Glufosinate Ammonium-Tolerant Canola. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada.

CFIA (1996). Decision document DD96-09: Determination of environmental safety of event 176 Bt corn (*Zea mays* L.) developed by Ciba Seeds and Mycogen Corporation. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada.

<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9609e.shtml>

Chan RL, Gonzalez DH (1994). A cDNA encoding an HD-zip protein from sunflower. *Plant Physiol* 106: 1687-1688.

Choi Y (2012). A fast computation of pairwise sequence alignment scores between a protein and a set of single-locus variants of another protein. In *Proceedings of the ACM Conference on Bioinformatics, Computational Biology and Biomedicine* (Orlando, Florida: ACM), pp. 414-417.

Choi Y, Sims GE, Murphy S, Miller JR, Chan AP (2012). Predicting the functional effect of amino acid substitutions and indels. *PloS one* 7: e46688.

CONAB (2018). Observatório Agrícola. Acompanhamento da Safra Brasileira. Grãos.V. 5 – Safra 2017/18- N. 4 - Quarto levantamento. Janeiro 2018;

CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Liberação Comercial da soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas e a seca. Parecer Técnico 6540/2019.

CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Liberação Comercial da farinha de trigo geneticamente modificado, evento IND-ØØ412- 7. Parecer Técnico 7795/2021.

Doebley JF, Gaut BS e Smith BD (2006). The Molecular Genetics of Crop Domestication. *Cell* 127: 1309-1321.

Doležel J, Binarová P e Lucretti S (1989). Analysis of nuclear DNA content in plant cells by flow cytometry. *Biol Plant* 31: 113-120.

Jaccoud D, Peng K, Feinstein D e Kilian A (2001). Diversity Arrays: a solid state technology for sequence information independent genotyping. *Nucleic Acids Res* (29): No. 4 e25.

Koenig D, Jiménez-Gómez JM, Kimura S, Fulop D, Chitwood DH, Headland LR, Kumar R, Covington MF, Devisetty UK, Tat AV, Tohge T, Bolger A, Schneeberger K, Ossowski S, Lanz C, Xiong G, Taylor-Teeples M, Brady SM, Pauly M, Weigel D, Usadel B, Fernie AR, Peng J, Sinha NR e Maloof JN (2013). Comparative transcriptomics reveals patterns of selection in domesticated and wild tomato. *Proc Nat Acad Sci USA* 110: E2655-2662.

Lelley J (1966). Observations on the biology of fertilisation with regard to seed production in hybrid wheat. *Die Zuchter* 36:314-316.

Lenser T e Theiben G (2013). Molecular mechanisms involved in convergent crop domestication. *Trends Plant Sci* 18: 704-714.

Manavella PA, Dezar CA e Chan RL (2008c). Two ABREs, two redundant root-specific and one W-box cis-acting elements are functional in the sunflower HAHB4 promoter. *Plant Physiol. Biochem* 46: 860-867;

Manavella PA, Dezar CA, Ariel FD, Drincovich MF e Chan RL (2008a). The sunflower HD-Zip transcription factor HAHB4 is up regulated in darkness acting as a repressor of photosynthesis related genes transcription. *J Exp Bot* 59: 3143-3155;

Manavella PA, Dezar CA, Bonaventure G, Baldwin IT e Chan RL (2008b). HAHB4, a

sunflower HD-Zip protein, integrates signals from the jasmonic acid and ethylene pathways during wounding and biotic stress responses. *The Plant J* 56: 376–388. 85;

OECD (1999). Consensus Document on the Biology of *Triticum aestivum* (Bread Wheat). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 9 ENV/JM/MONO(99)8. Environment Directorate. Organisation for Economic Co-operation and Development. Paris, Francia, 1999.

Okada, T., Jayasinghe, J. E. A. R. M., Nansamba, M., Baes, M., Warner, P., Koudri, A., Correia, D., Nguyen, V., Whitford, R., & Baumann, U. (2018). Unfertilized ovary pushes wheat flower open for cross-pollination. *Journal of Experimental Botany*, 69(3), 399–412.

Rieben, S.; Kalinina, O.; Schmid, B.; Zeller, S. L. Gene flow in genetically modified wheat. *PLoS ONE*, 6(12): e29730. 2011.

Sang T (2009). Genes and Mutations Underlying Domestication Transitions in Grasses. *Plant Physiol* 149: 63–70.

Šimková H, Svensson J, Condamine P, Hřibová E, Suchánková P, Bhat P, Bartoš, Šafář J, Close J e Doležel J (2008). Coupling amplified DNA from flow-sorted chromosomes to high-density SNP mapping in barley. *BMC Genomics* 9: 294-302.

Suchánková P, Kubaláková M, Kovářová P, Bartoš J, Žíhalíková J, Molnár-Láng M, Endo TR e Doležel J (2006). Dissection of the nuclear genome of barley by chromosome flow sorting. *Theor Appl Genet* 113: 651-659.

Thompson CJ, Rao Movva N, Tizard R, Crameri R, Davies JE, Lauwereys M, Botterman J (1987). Characterization of the herbicide-resistance gene *bar* from *Streptomyces hygroscopicus*. *EMBO J* 6(9): 2519-2523.

USDA (1996). APHIS Docket No. 96-019-2, Federal Register 61(160): 42581-42582.

Vra'na J, Kubaláková M, Šimková H, Číhalíková J, Lysáková M e Doležel J (2000). Flow Sorting of Mitotic Chromosomes in Common Wheat (*Triticum aestivum* L.). *Genetics* 156: 2033–2041.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 06/03/2023, às 17:25 (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 **10873794** e o código CRC **96579996**.

Ata da Audiência Pública de Trigo Geneticamente Modificado da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

1 Aos vinte e dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às treze horas e
2 trinta minutos, de forma virtual, teve início a Audiência Pública de Trigo
3 Geneticamente Modificado da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -
4 CTNBio, sob a Presidência do Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da
5 CTNBio), com a presença dos seguintes palestrantes convidados: Alexandre Garcia
6 (TMG – Empresa Sementes); Eduardo Caierão (Embrapa Trigo); Bruna Mationi
7 (Universidade Federal de Santa Catarina); Hamilton Guterres Jardim (Câmara
8 Setorial da Cadeia Produtiva de Culturas de Inverno); Embaixador Rubens Barbosa
9 (Associação Brasileira de Indústria do Trigo – Abitrito); Sonia Cristina Romani
10 (Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães &
11 Bolos Industrializados – ABIMAPI). Palestrantes Inscritos: Edivandro Seron (Seron
12 Agro Consulting); Paulo Meneguelli (Associação Brasileira da Indústria de
13 Panificação e Confeitaria); Rubens Onofre Nodari (La Unión de Científicos
14 Comprometidos con la Sociedad y la Naturaleza em América Latina – UCCSNAL);
15 Osvaldo Vasconcellos Vieira (Embrapa Trigo); Othon Silva Abrahao (CropLife
16 Brasil); Adriana Pinheiro Martinelli (Centro de Energia Nuclear na Agricultura da
17 Universidade de São Paulo); Valter Bonezi Junior (Rizobacter do Brasil Ltda.);
18 Sergio Henrique Oliveira (Agro100 Sementes Boa Nova); Deise Maria Fontana
19 Capalbo (Embrapa Meio Ambiente); Julio Bravo (Bioceres Crop Solutions). Membros
20 relatores da CTNBio: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista da Área de
21 Meio Ambiente); Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (Representante do
22 Ministério da Defesa); Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante do
23 Ministério das Relações Exteriores); Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista da
24 Área Vegetal). Participaram da audiência também os seguintes membros da
25 CTNBio: Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Suplente da Área de Saúde
26 Animal); Dr. Tito Lívio Moitinho Alves (Representante Suplente do Ministério do
27 Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford
28 (Especialista Suplente em Saúde do Trabalhador); Dra. Liliane Marcia Mertz
29 Henning (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Leandro Vieira Astarita
30 (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira
31 (Representante Suplente da área de Desenvolvimento Agrário); Dra. Maria José
32 Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Maria Helena
33 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Odir
34 Antonio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Carla
35 Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Danilo Eduardo
36 Rozane (Especialista Titular em Agricultura Familiar); Dr. Fernando Azevedo de
37 Freitas (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e
38 Abastecimento); Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da
39 Saúde); Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Suplente da Área
40 de Saúde Humana); Dra. Ana Lucia Brunialti Godard (Especialista Titular da Área de
41 Saúde Humana); Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área
42 de Meio Ambiente); Dr. Maurício Nogueira de Cruz Pessoa (Representante suplente
43 da área de Aquicultura e Pesca na CTNBio), Dr. Hugo Bruno Correa Molinari

44 (Especialista em Biotecnologia Suplente), Dr. José Fernando Garcia (Representante
45 Titular do Ministério do Meio Ambiente), Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli
46 (Representante Titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento). Os
47 Assessores e Assistentes Técnicos: Tassiana Fronza Pinho (Coordenadora
48 da CTNBio); Rubens José do Nascimento, Gutemberg Delfino Sousa, Orlando
49 Aparecido Cardoso, Jackson Martins de Sousa e Karime Bicas Rocha Iannini e a
50 Chefe da Assessoria de Conselhos e Comissões do MCTI, Dra. Isabela Sbampato
51 Batista Reis de Paula. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio)
52 iniciou a audiência pública cumprimentando a todos e elencou que os objetivos
53 dessa audiência foram: obter subsídios e informações adicionais sobre a solicitação
54 de liberação comercial de trigo geneticamente modificado para o consumo humano e
55 animal e sobre o eventual cultivo de trigo geneticamente modificado no país;
56 propiciar aos interessados e à sociedade civil a possibilidade de encaminhamento de
57 opiniões; identificar, de forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes da
58 matéria objeto da audiência pública; e dar publicidade, transparência e legitimidade
59 as ações da CTNBio. Apresentou a seguinte programação: 13h40 – Caracterização
60 da tecnologia submetida à liberação comercial; 14h - O Trigo no Brasil e seu sistema
61 reprodutivo; 14h15 - Alergenicidade em trigo; 14h30 - Posicionamento da cadeia
62 sobre o trigo GM; 14h50 – Exposição dos palestrantes inscritos; 16h20 – Exposição
63 dos membros da CTNBio; 16h45 – Respostas e pergunta inscritas; 17h25 –
64 Comentários finais e encerramento. Seguindo para a apresentação da
65 caracterização da tecnologia submetida à liberação comercial, o Sr. Alexandre
66 Garcia (TMG – Empresa Sementes) expôs, como motivações para a solicitação de
67 liberação comercial de trigo geneticamente modificado, o aumento de produtividade
68 em situações e ambientes de baixa disponibilidade hídrica e a resistente ao
69 glufosinato, para uso exclusivo em alimentos, rações, produtos derivados ou
70 processados. Informou que os estudos do gene HB4 foram iniciados pela
71 Universidade Nacional do Litoral da Argentina e, hoje, há 1.194 estudos, sendo que
72 Bioceres realizou os primeiros testes em 2008 e foram solicitadas as aprovações
73 regulatórias em 2014 após uma série de comprovações. Destacou que esse evento
74 terá impacto global e que há projeções de que a primeira comercialização oficial
75 para os produtores acontecerá em 2022 na Argentina. Explicou que, no Brasil, estão
76 solicitando apenas a liberação comercial para consumo, salientando que as
77 empresas participantes estão se comprometendo inicialmente em importar apenas
78 farinha para maior segurança. Apresentou sobre a história do gene HB4 e destacou
79 que os estudos comprovaram a sua segurança alimentar, nutricional e ambiental
80 quanto comparado ao trigo convencional. Reforçou que a realização de audiência
81 pública é muito importante para discussão sobre a entrada de quaisquer
82 transgênicos e afirmou que estão dispostos a analisar todas as preocupações e
83 sanar as dúvidas. Passando à apresentação sobre o trigo no Brasil e seu sistema
84 reprodutivo, o Sr. Eduardo Caierão (Embrapa Trigo) expôs diversas informações
85 sobre a cultura de trigo, tais como a área, produção e produtividade; da evolução da
86 área; do desempenho brasileiro em produtividade média; da produção total; e do
87 balanço de produção e exportação. Com relação à botânica do trigo, explanou sobre
88 as principais informações sobre a cultura, ponderando que se tratar de espécie
89 hermafrodita e autógama. Explicou sobre o processo de fluxo gênico e informou que

90 os grãos de pólen do trigo podem se deslocar até três metros de distância com
91 ausência de vento, entretanto, já houve relatos de casos de grãos de pólen de trigo
92 a mais de 100 metros da planta doadora. Complementou que o isolamento espacial
93 e temporal são estratégias utilizadas para combater o fluxo gênico e observou que
94 probabilidade de ocorrência desse fluxo na forma intra ou interespecífica é baixa,
95 mas não pode ser desconsiderada. Prosseguindo à apresentação sobre a
96 alergenicidade em trigo, a Sra. Bruna Mationi (Universidade Federal de Santa
97 Catarina) informou que as proteínas dos cereais seguem a classificação de Osborne
98 de acordo com a sua solubilidade. Explicou como é formado o glúten e discorreu que
99 essa substância garante as características tecnológicas únicas da farinha do trigo.
100 Elencou as desordens relacionadas ao glúten e as proteínas que estariam
101 relacionadas ao desencadeamento de respostas alérgicas e arrazoou que o principal
102 questionamento feito pelos estudiosos é o que desencadeia uma resposta alérgica
103 ou imunomediada, uma vez que países geograficamente similares e com alto
104 consumo de trigo tem diferentes taxas de incidência de doenças celíacas. Passando
105 às apresentações dos posicionamentos das cadeias sobre trigo GM, o Sr. Hamilton
106 Guterres Jardim (Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Culturas de Inverno)
107 discorreu que a Cadeia Produtiva de Culturas de Inverno é favorável à biotecnologia,
108 no entanto, existe uma grande preocupação, ponderando que o tema deve ser
109 abordado nas devidas esferas junto com as áreas técnicas e científicas observando
110 os aspectos da conveniência e da oportunidade com as devidas análises de risco e
111 de segurança. Afirmou que a Câmara Setorial está à disposição para
112 acompanhamento do processo. O Embaixador Rubens Barbosa (Associação
113 Brasileira de Indústria do Trigo – Abitrigo) agradeceu o convite para participar da
114 audiência pública e arrazoou que o trigo é o alimento mais importante da
115 humanidade e representa 27,5% dos cereais produzidos no mundo e 18% das
116 necessidades alimentares dos brasileiros. Observou que não se tem conhecimento
117 de que existe demanda por transgenia como solução de consumo pelo mercado,
118 ponderando que esse argumento está restrito ao meio científico e econômico.
119 Destacou que qualquer perda de controle, gerando contaminação cruzada poderá
120 causar rejeição dos consumidores. Relatou que, há acerca de 30 anos, esse assunto
121 tem sido objeto de análise da comunidade científica internacional dos países em que
122 o trigo é ponto essencial de alimentação, sendo que essas análises determinaram
123 até o momento a não aprovação da utilização do trigo geneticamente modificado por
124 não ser identificado benefícios evidentes para as pessoas e por ser objeto exclusivo
125 de busca de aumento de produtividade no campo. Afirmou que a Abitrigo sempre
126 apoiou o progresso da pesquisa científica do trigo no Brasil e prioriza a segurança
127 alimentar no seu desenvolvimento sempre alinhado à demanda dos consumidores,
128 questionando se a CTNBio já procedeu algum estudo técnico sobre biossegurança
129 no trigo transgênico argentino e qual foi o seu resultado. Alegou que a Abitrigo
130 possui o entendimento de que é necessário fazer uma análise de biossegurança, de
131 conveniência e de oportunidade da liberação comercial da farinha do trigo
132 geneticamente modificado no Brasil e salientou que é contrário a essa liberação. O
133 Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio) esclareceu que a
134 CTNBio ainda não iniciou o processo de análise, uma vez que estão colhendo
135 informações da sociedade e de especialistas para a tomada de decisão. A Sra.

136 Sonia Cristina Romani (Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas
137 Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados – ABIMAPI) deixou claro que as
138 indústrias representadas pela ABIMAPI não são contrárias a nenhuma inovação
139 tecnológica, porém, após coletar o posicionamento dos seus associados, decidiu ser
140 contrária ao pedido de liberação comercial do trigo geneticamente modificado devido
141 à possibilidade de não aceitação do mercado interno e dos países exportadores.
142 Seguindo para a exposição dos palestrantes inscritos, o Sr. Edivandro Seron (Seron
143 Agro Consulting) apresentou informações sobre a realização de ensaios de campo
144 de trigo geneticamente modificado feito pelos Estados Unidos (resistência a
145 fungos e propriedade agronômicas), Canadá (tolerância a herbicidas e aumento de
146 produtividade), Reino Unido (teor de ferro e aumento de produtividade) e Austrália
147 (melhoria na qualidade nutricional). O Sr. Paulo Meneguelli (Associação Brasileira da
148 Indústria de Panificação e Confeitaria) salientou o aumento da procura de alimentos
149 saudáveis e naturais pelos consumidores, observando que na sua opinião o trigo
150 geneticamente modificado estaria em uma direção diferente dessa tendência.
151 Comunicou que será realizada uma solicitação de autorização para compra de trigo
152 de outros países caso houver a aprovação da liberação comercial desse trigo,
153 afirmando que não possuem interesse de adquiri-lo. O Sr. Rubens Onofre Nodari (La
154 Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad y la Naturaleza em América
155 Latina – UCCSNAL) indagou sobre a qualidade e robustez científica do dossiê
156 elaborado sobre o trigo geneticamente modificado e se esse seria suficiente para
157 uma tomada de decisão. Compreendeu que há uma dubiedade com relação à
158 liberação, visto que em momentos é exclusiva para alimentos, rações, produtos
159 derivados ou processados e em outros, para plantio. Observou que a CIBio da
160 empresa proponente deu parecer que os dados apresentados são completos e que
161 não encontrou evidências da necessidade de análise de riscos adicionais, todavia,
162 explanou que solicitará a realização de novos estudos. Externou a sua expectativa
163 de que a CTNBio não aprove o dossiê por causa da baixa qualidade e robustez
164 científica dos estudos. O Sr. Osvaldo Vasconcellos Vieira (Embrapa Trigo) alegou
165 que a natureza da pesquisa científica aplicada ao agro está na essência do
166 propósito da Embrapa, sendo que, para tal propósito, considera-se de suma
167 importância está inserido no contexto e no uso de tecnologias para a manutenção do
168 conhecimento, tanto para estar preparado para os eventuais direcionamentos futuros
169 do mercado quanto para efeitos derivados da necessária massa crítica demandada
170 para suportar aspectos da segurança alimentar. Explanou que a Embrapa reconhece
171 que a adoção ou não dessas tecnologias é ditada pelos componentes da cadeia
172 produtiva, passando pelo mercado e pelos consumidores finais. O Sr. Othon Silva
173 Abrahao (CropLife Brasil) observou que a apresentação de mais informações sobre
174 os estudos de biossegurança realizados deixariam mais claro quais seriam os
175 motivos da solicitação de liberação comercial e o Sr. Alexandre Garcia (TMG –
176 Empresa Sementes) explicou que as análises mostram que o trigo geneticamente
177 modificado tem a mesma equivalência de glúten do trigo convencional, destacando
178 que a única diferença é existência de menos variações de proteínas e aminoácidos.
179 O Sr. Othon Silva Abrahao (CropLife Brasil) complementou a sua explanação
180 alegando que os produtores devem possuir uma grande expectativa com a chegada
181 da biotecnologia para resolver alguns problemas da cultura e para ter um trigo com

182 teores diferenciados de glúten. A Sra. Adriana Pinheiro Martinelli (Centro de Energia
183 Nuclear na Agricultura da Universidade de São Paulo) solicitou mais
184 esclarecimentos sobre a relevância do aspecto da biotecnologia de glufosinato no
185 manejo da cultura do trigo geneticamente modificado e o Sr. Alexandre Garcia (TMG
186 – Empresa Sementes) explicou que a discussão sobre herbicidas não é feita no
187 âmbito da CTNBio, assegurando que o glufosinato de amônio não é autorizado para
188 uso no trigo na Argentina. Complementou que esse herbicida é autorizado apenas
189 para dessecação final no Brasil, o que não ocorrerá no trigo HB4 e afirmou que a
190 presença do gene do glufosinato, não significa que a planta apresenta tolerância. O
191 Sr. Valter Bonezi Junior (Rizobacter do Brasil Ltda.) notificou que a Rizobacter do
192 Brasil lidera programas de pesquisas com ferramentas inovadoras, sustentáveis e
193 ambientalmente seguras para plantas, animais e pessoas ao lado do produtor,
194 alegando que possuem o seu apoio à biotecnologia do trigo HB4 pelos motivos já
195 exposto pelo Sr. Alexandre Garcia. A Sra. Deise Maria Fontana Capalbo (Embrapa
196 Meio Ambiente) percebeu que o dossiê disponibilizado demonstra que existe uma
197 história de uso seguro da cultura do trigo há milênios e que os estudos não
198 revelaram qualquer indicio de novos fatores alergênicos no trigo geneticamente
199 modificado, observando que existe uma equivalência substancial. Compreendeu que
200 as questões de percepção dos consumidores, de consequências econômicas, de
201 rotulagem e de controvérsias são de altíssima importância, porém, ressaltou que o
202 evento específico analisado traz o benefício de tolerância à seca que poderá trazer a
203 possibilidade de oferta mais constante. O Sr. Sergio Henrique Oliveira (Agro100
204 Sementes Boa Nova) discorreu que a Agro100 Sementes Boa Nova posiciona-se
205 favorável à liberação comercial do trigo HB4 por diversos motivos, elencando-os. O
206 Sr. Julio Bravo (Bioceres Crop Solutions) explicou os objetivos da Bioceres Crop
207 Solutions de trazer essa tecnologia para o país e informou que serão tomadas todas
208 as medidas técnicas e jurídicas necessárias para garantir a segurança da expansão
209 da tecnologia e a preparação de toda a cadeia, sendo que os próximos dois ciclos
210 serão de produção de sementes e que a previsão para início da comercialização
211 controlada será em 2024 ou 2026. Passando à exposição dos membros da CTNBio,
212 a Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista da Área Vegetal) questionou ao Sr.
213 Alexandre Garcia se há evidências de modificação da expressão dos genes
214 envolvidos em danos mecânicos e herbivoria do HB4 no endosperma do trigo e o Sr.
215 Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes) explicou que os fatores de
216 transcrição apenas regulam a expressão dos genes existentes, não gerando
217 nenhum produto novo e que as menções específicas à tripsina não ocorreram,
218 porém, o balanço das proteínas mostrou uma menção de vários compostos de
219 aminoácidos. A Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista da Área Vegetal)
220 indagou quantos genes codificadores de inibidores de tripsina e alfa-amilase são
221 expressas no endosperma do trigo e o Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa
222 Sementes) afirmou que não tem capacidade de responder esse questionamento,
223 sugerindo tratar essa questão no âmbito da CTNBio. A Dra. Sandra Regina Ceccato
224 Antonini (Especialista da Área de Meio Ambiente) perguntou à Sra. Bruna Mationi se
225 o ensaio de toxicidade com a proteína isolada do trigo geneticamente modificado seria
226 suficiente ou teriam resultados mais relevantes com a farinha do ponto de vista da
227 alergenicidade e quais testes poderiam ser sugeridos para avaliação da segurança

228 dessa farinha referente aos alergênicos. A Sra. Bruna Mationi explicou que não pode
229 afirmar cientificamente que a inserção de uma sequência com 62 mil pares pode
230 influenciar ou não na expressão das proteínas que apresentam toxicidade em
231 indivíduos suscetíveis. Informou que as novas metodologias para análise de
232 sensibilização e de imunomediadas ainda estão evoluindo, visto que as melhores
233 metodologias existentes são aquelas que utilizam gel e soro. O Dr. Caleb Guedes
234 Miranda dos Santos (Representante do Ministério da Defesa) questionou ao Dr.
235 Alexandre Garcia sobre a existência de dados referentes à expressão das novas
236 proteínas e do fator de transcrição das sementes e o Sr. Alexandre Garcia (TMG –
237 Empresa Sementes) informou que todos os dados gerados estão inseridos no
238 processo e explanou que estão aptos a fazer os esclarecimentos e estudos que a
239 CTNBio julgar necessário para melhorar a análise. O Dr. Marcelo Henrique Aguiar
240 de Freitas (Representante do Ministério das Relações Exteriores) observou que
241 todas as considerações levantadas pelos palestrantes relacionadas à biossegurança
242 serão levadas em consideração e indagou ao Sr. Alexandre Garcia se houve outros
243 estudos sobre o impacto do fator de transcrição do HB4 em diferentes tecidos ou
244 fases. O Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes) afirmou que a empresa
245 está estudando o impacto do fator de transcrição do HB4 e comunicou que existem
246 vários outros estudos sobre essa questão que demonstram a sequência específica
247 em alguns mecanismos. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da
248 CTNBio) agradeceu pelas explicações e destacou que ainda serão realizadas
249 discussões intensas sobre as questões que afetam a CTNBio durante as suas
250 reuniões. Seguindo às respostas e perguntas inscritas, realizou-se o sorteio entre as
251 perguntas enviadas: Pergunta 1 – Sra. Mayara Santos: A TMG conhece algum trigo
252 no mundo desenvolvido por outras ferramentas de biotecnologia? Como isso difere
253 dos transgênicos e como podem afetar padrões alergênicos? Resposta Sr.
254 Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): Foi aprovada a comercialização do
255 trigo resistente à glifosato nos Estados Unidos apesar de não ter se tornado
256 comercial e existem várias espécies criadas através de ferramentas de mutação.
257 Pergunta 2 – Gabriel Fernandes: Se a CTNBio for contemplada com a resposta da
258 requerente, pretende autorizar o pedido de importação em questão mesmo antes de
259 ter aprovado as regras de coexistência para o trigo GM? O que pode assegurar que,
260 no caso dessa eventual liberação, não haverá escape de gênico de sementes
261 (introdução não autorizada do GM no ambiente)? Serão utilizadas fitas de detecção
262 imunológicas no evento? Resposta Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente
263 da CTNBio): A CTNBio está iniciando um processo de avaliação de biossegurança
264 através da coleta de informações da sociedade civil. A empresa está solicitando
265 autorização comercial da farinha e não de semente e a utilização de fitas ainda não
266 está disponível no país, devendo ser utilizada quando houver a liberação. Resposta
267 Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): As fitas altamente sensíveis não
268 detectam a expressão do fator de transcrição, contudo, é possível fazer a detecção
269 do gene de glufosinato através de fitas comerciais. Pergunta 3 – Antônio Inácio
270 Andrioli: Qual é a garantia mínima que os consumidores brasileiros podem esperar
271 de um produto cuja aprovação em território argentino ocorreu condicionada a sua
272 aprovação para consumo no Brasil? Existem kits para testes disponíveis para os
273 consumidores identificarem a presença desse produto no mercado? Existem

274 evidências científicas suficientes para evitar efeitos indesejados, como por exemplo,
275 uma possível contaminação por bactérias resistentes a antibióticos? Resposta Sr.
276 Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): O trigo geneticamente modificado
277 não possui nenhum gene de antibiótico no processo e é um mecanismo muito
278 utilizado pela indústria uma aprovação condicionada à aprovação para consumo
279 pelo principal país importador. Pergunta 4 – Leonardo Melgarejo: Os avaliadores
280 consideram adequados e suficientes, quanto à biossegurança, as informações
281 obtidas em avaliações com amostras tão escassas com frangos e ratos sem
282 dessecações de curto prazo e utilizando grãos de trigo produzidos especificamente
283 para os testes? Assim, ocultando ou eliminando práticas comuns adotadas no caso
284 da produção de grãos para consumo humano. Caso positivo, implicações devem ser
285 esperadas? Explicando melhor, o trigo usado nos ensaios nutricionais foi obtido em
286 lavouras típicas pulverizadas com glufosinato de amônio de forma a minimizar a
287 diferença entre possíveis impactos de gestão por parte daqueles animais das nossas
288 famílias? Resposta Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio): Os
289 pareceristas e os todos os membros da CTNBio considerarão as questões de
290 restrições dos estudos colocadas. Resposta Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa
291 Sementes): O glufosinato de amônio não é utilizado em trigo na Argentina, sendo
292 que é utilizado apenas na etapa de dessecação no Brasil. Pergunta 5 – Solange
293 Teles da Silva: Como a CTNBio se posiciona em relação à responsabilização dos
294 seus membros caso o trigo transgênico seja aprovado e danos sejam causados à
295 população brasileira e ao meio ambiente? Bem como em relação a sua
296 responsabilidade de encaminhar ao CNBS esse pedido de liberação comercial do
297 trigo transgênico, que, aliás, não se posicionou nos últimos 12 anos para a análise
298 dos aspectos de oportunidade socioeconômica e de interesse nacional? Portanto,
299 assumindo um papel de uma decisão política de não fazer que o povo brasileiro não
300 seja cobaia de ninguém. Resposta Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da
301 CTNBio): A CTNBio assumirá todas as suas responsabilidades legais de acordo com
302 a sua atribuição. O CNBS foi acionado três vezes no passado e nunca mais foi
303 acionado. Pergunta 6 – Matheus Todeschini: Em nota recente, a Abitrigo menciona a
304 inexistência de benefícios evidentes às pessoas e que a tecnologia objetiva apenas
305 a busca de aumento de produtividade no campo. Nesse sentido, na opinião da
306 instituição, não seria o aumento da produtividade de fato uma vantagem para a
307 cadeia produtiva e para todas as partes interessadas? Resposta Sr. Eduardo
308 Caierão: Foi realizado um posicionamento em relação à qualidade e não aos
309 impactos de produção. Há uma questão das diferentes adaptações das cultivares
310 argentinas em relação às brasileiras, porém, seria difícil controlar absolutamente a
311 introdução, uma vez que os países possuem uma fronteira muito próxima. Resposta
312 Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): As questões de qualidade estão
313 mais inerentes à variedade de trigo HB4 e a empresa está fazendo todas as ações
314 possíveis para o controle. Pergunta 7 – Marciano da Silva: Salientou a não
315 observância das normativas com relação à inclusão dos objetivos da audiência
316 pública da possibilidade de análise de cultivo da variedade no país. Por que essa
317 associação? Sendo evidente que os critérios de avaliação são obviamente diferentes
318 e necessita de tempo adequado ao debate. Com relação aos efeitos genéticos e
319 ambientais e à saúde dos mais de 60 mil pares de bases do Evento IND-ØØ412-7

320 dessa variedade, por que a empresa não apresentou as análises próprias ou de
321 avaliações externas e por que a CTNBio aceitou avaliar sem essas informações?
322 Resposta Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio): A CTNBio
323 está seguindo todos os processos determinados por lei e por suas normas e a
324 audiência pública é o primeiro passo para entendimento do processo. A Comissão
325 ainda está analisando se as informações remetidas pela empresa são suficientes.
326 Resposta Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): Todas as sequências
327 adicionadas foram caracterizadas e estão claramente descritas no dossiê. Pergunta
328 8 – Samira Liberman: Em recente publicação, a Abitrito menciona que não vê
329 benefício na tecnologia e que ela só entrega aumento de produtividade. Em sua
330 opinião, o aumento de produtividade mantendo a qualidade não é uma vantagem
331 para a cultura do trigo? Resposta Sra. Sonia Cristina Romani (Associação Brasileira
332 das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados –
333 ABIMAPI): O aumento da produtividade mantendo a qualidade é um benefício,
334 porém, a Abitrito poderia estar esperando um maior benefício nutricional. Pergunta 9
335 – Renata Pereira: Como professora da área de melhoramento genético vegetal,
336 pergunto: Até quando discutiremos os perigos e as segregações de produtos
337 geneticamente modificados, considerando que, tanto em termos evolutivos quanto
338 em termo de melhoramento genético, as plantas são naturalmente transgênicas, ou
339 seja, geneticamente modificadas no sentido que contém em seu DNA genes de
340 outras espécies ancestrais e até mesmo de patógenos, como os vírus? O que o Sr.
341 Hamilton pensa como produtor e não como presidente da câmara setorial? Resposta
342 Sr. Alexandre Garcia (TMG – Empresa Sementes): Concorda com a necessidade de
343 fazer avaliações de cada produto transgênico gerado, todavia, não concorda com o
344 entendimento, após a comprovação da sua segurança, de que esse produto seria
345 maléfico a saúde pelo simples fato de ser transgênico. Resposta Dr. Paulo Augusto
346 Vianna Barroso (Presidente da CTNBio): Todo novo evento é avaliado pela CTNBio
347 como determina a lei de biossegurança e de acordo com os protocolos
348 internacionais assinados pelo Brasil. Resposta Sr. Hamilton Guterres Jardim
349 (Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Culturas de Inverno): Está preocupado
350 com a possibilidade da introdução do trigo geneticamente modificado no país como
351 produtor devido à proximidade das fronteiras. Pergunta 10 – Luís Gustavo: Quais
352 são as variações de alergênicos que naturalmente ocorrem entre variedades de trigo
353 e como elas variam em resposta ao processamento? Resposta Sra. Bruna Mationi
354 (Universidade Federal de Santa Catarina): Existe uma variabilidade muito grande
355 entre as proteínas do glúten entre variedades de trigo, especialmente, entre
356 variedades antigas e modernas. Com relação aos transgênicos, há apenas um
357 trabalho sobre inibidores de tripsina e alfa-amilase, mas não existem estudos que
358 demonstram que a quantidade dessas proteínas influenciará na resposta alérgica. O
359 processamento das proteínas do glúten altera a sua solubilidade. Pergunta 11- Filipe
360 Trout: No supermercado, os produtos derivados de milho são partes da alimentação
361 direta de um grande número de brasileiros e todas são rotuladas. Na sua percepção,
362 qual seria a diferença desses produtos para a farinha de trigo? Resposta Sra. Sonia
363 Cristina Romani (Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas
364 Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados – ABIMAPI): Serão seguidos os
365 mesmos trâmites em relação à rotulagem exigidos pela legislação. Pergunta 12 –



366 Vitor Augustus Marins: Quais artigos científicos que demonstram que não há resíduo
367 de glufosinato de amônio na farinha desse OGM? Resposta Sr. Alexandre Garcia
368 (TMG – Empresa Sementes): O trigo HB4 não possui nenhuma diferença do trigo
369 convencional quanto à utilização de glufosinato de amônio. Não havendo mais
370 tempo hábil para selecionar mais perguntas, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
371 (Presidente da CTNBio) passou aos comentários finais e encerramento,
372 agradecendo a participação de todos e encerrando a audiência pública,
373 considerando que seus os objetivos foram alcançados.

374

375

376

377

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio

NOTA sobre a liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4)

A CTNBio se manifesta para trazer informações ao público, sobre o processo de liberação comercial do Trigo HB4 da empresa TMG, aprovado na reunião ordinária de março de 2023:

1) Histórico de funcionamento da CTNBio

A CTNBio sempre cumpre todos os princípios legais na tramitação dos processos e suas decisões são tomadas com base em rígidos parâmetros científicos, o que fez dela uma das mais respeitadas agências internacionais de avaliação de risco de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Destaca-se que em toda sua história de funcionamento, não se tem registro de nenhum evento adverso à saúde humana e animal ou ao meio ambiente de planta por ela avaliada como segura. É com senso de dever cumprido que a CTNBio observa esse histórico, de mais de 20 anos, de produção e uso intenso e seguro dos OGMs no Brasil.

A CTNBio reafirma o compromisso com os princípios legais contidos na Lei de Biossegurança, que em seu artigo primeiro determina que *“A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente”*. Esse compromisso se manifesta no histórico do uso seguro de Organismos Geneticamente Modificados no Brasil. A transparência dos processos e nas decisões tomadas pela Comissão afastam qualquer tipo de ilação sobre a lisura dos processos como apresentado pelos reclamantes em sua carta.

2) Sobre os ritos processuais da CTNBio na avaliação do processo:

O processo deliberado na 259ª reunião ordinária da CTNBio, realizada no dia 02 de março de 2023, tratou da proposta complementar ao processo já aprovado pela CTNBio, com aditamento ao processo inicial, incluindo informações relativas à avaliação de risco ao meio ambiente, conforme Resolução Normativa Nº 32, de 15 de junho de 2021. Ou seja, o processo que já continha a avaliação de Risco para a saúde humana e animal do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), foi complementado com a Avaliação de Risco ao Meio Ambiente conforme determinado na Resolução Normativa Nº 32, da CTNBIO. Outrossim por se tratar de construção genética idêntica, em respeito à análise caso a caso.

A análise feita pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança seguiu rigorosamente os princípios e os procedimentos de avaliação de risco contidos na Lei 11.105/2005 de 24 de março de 2005 e seus regulamentos. O processo administrativo seguiu as normas que regem a administração pública com transparência e isenção. As manifestações de entidades com interesse na matéria protocoladas na Secretaria Executiva foram examinadas e as questões de biossegurança apresentadas foram devidamente consideradas sobre a sua pertinência e relevância.

A CTNBio adotou a ampla publicidade da matéria com a divulgação do processo nos meios oficiais e em seu sítio eletrônico. Um extrato prévio, dando ciência à sociedade do protocolo do processo de liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), foi publicado no Diário Oficial da União em 06 de dezembro de 2022.

A partir da publicação desse extrato prévio ficou aberta uma consulta pública por 30 dias, sem que nenhuma manifestação tenha sido protocolada na CTNBio. A pauta das duas reuniões em que a matéria foi discutida foi disponibilizada no sítio eletrônico da CTNBio, as reuniões em que as discussões aconteceram foram públicas, permitindo acesso virtual de interessados via plataforma da Conferenciaweb da RNP em fevereiro de 2023 e pela mesma plataforma online e presencialmente na reunião de março do mesmo ano. Comunicados foram feitos no site da CTNBio (http://ctnbio.mctic.gov.br/comunicados1/-/asset_publisher/Uht2qGSWGC8b/content/retomada-dos-trabalhos-da-ctnbio-em-2023?redirect=/inicio&) e do MCTI (<https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2023/02/primeira-reuniao-da-ctnbio-em-2023-aprova-biosseguranca-de-vacina-contra-a-dengue>) e por “live” feita com apoio da Assessoria de Imprensa do MCTI para dar ciência da discussão sobre a liberação comercial para cultivo no país do trigo IND-ØØ412-7 (HB4).

Ademais, foi realizada em 22 de outubro de 2019 uma audiência pública seguindo todos os preceitos legais para sua realização para discutir trigo geneticamente modificado. A audiência pública permitiu ampla possibilidade de participação das entidades e pessoas com interesse na matéria. A agenda da audiência pública reservou espaço para manifestação oral de interessados. Foram disponibilizadas 15 vagas nessa modalidade. O número de entidades inscritas para as manifestações orais foi inferior ao disponibilizado pela CTNBio, e o tempo destinado a essas manifestações (60 minutos) foi dividido entre as instituições que se inscreveram. Portanto, houve plena possibilidade de manifestação para todas as instituições que se interessaram, e as discussões foram importantes para a tomada de decisão da CTNBio.

3) Sobre a avaliação de biossegurança realizada

A decisão pautou-se pelo rigor científico, respeitando rigorosamente todas as exigências legais que emanam da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) e do arcabouço legal criado a partir dela. A análise de risco foi realizada usando os mesmos procedimentos usados em liberações comerciais anteriores, sempre baseada em critérios internacionalmente aceitos e, enfatizando, em robusto conhecimento científico.

A CTNBio rejeita os questionamentos técnicos feitos sobre a avaliação de biossegurança realizada. Uma resposta ponto a ponto foi elaborada por parecerista do processo de liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), das quais destacamos:

- A. as sequências de DNA inseridas no genoma da planta de trigo tiveram sua avaliação realizada quanto ao potencial de geração de efeitos indesejados do ponto de vista de biossegurança. Não foram identificados riscos significativos ao meio ambiente. Ao contrário, as plantas do trigo IND-ØØ412-7 foram fenotipicamente similares ao trigo convencional, divergindo apenas nas características que foram introduzidas via transgenia em todos os testes experimentais;
- B. fenômenos de deleção, inserção e inversões de segmentos de DNA ocorrem também no processo de melhoramento convencional. A literatura é farta em relatos desses fenômenos dentro de uma mesma espécie, particularmente em espécies poliploides, como o trigo;

- C. os dados aportados pela requerente comprovaram, a partir de experimentos cientificamente adequados, a estabilidade dos insertos em sucessivas gerações de trigo. Além disso, os genes *HaHb4* (que confere maior tolerância ao estresse hídrico) e *bar* (que confere tolerância ao glufosinato de amônio) são herdados em bloco (cossegregam) de modo mendeliano;
- D. a avaliação dos genes inseridos realizadas por Southern Blot e sequenciamento de DNA – utilizando a plataforma PACBIO, hoje o padrão-ouro para se caracterizar e “decifrar” os genomas de diferentes organismos – trouxe informações que contemplam os requisitos da análise de risco quanto à caracterização das regiões dos genomas onde ocorreram as duas inserções;
- E. Os dados sobre o comportamento do trigo no Brasil foram gerados em liberações planejadas no meio ambiente instaladas em regiões representativas para a cultura de trigo, Cambé/PR e Uberlândia/MG, em duas épocas de cultivo distintas. Os experimentos a campo foram realizados segundo os ditames das Resoluções Normativas para Liberações Planejadas no Meio Ambiente (RN06, RN35). Foram apresentados dados completos de estudos realizados.
- F. Imprescindível afirmar que além dos dados aportados pela TMG, a decisão da CTNBio também se baseou na literatura científica e nas informações trazidas pela audiência pública.

A CTNBio reitera o que afirmou em seu parecer: que o trigo IND-ØØ412-7 (HB4) é tão seguro ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal quanto seu equivalente convencional.

3) Sobre o uso da substância glufosinato de amônio na cultura do trigo:

As atribuições da CTNBio estabelecidas pela Lei de Biossegurança, nº 11.105/2005, e pelo Decreto 5.591/2005 não incluem a avaliação do uso de agrotóxicos sobre plantas cultivadas. Portanto, a CTNBio não delibera sobre o uso de herbicidas em qualquer modalidade, mesmo nos casos em que a planta geneticamente modificada possua tolerância derivada da introdução de gene exógeno à espécie.

O uso de herbicidas em qualquer planta, inclusive em plantas geneticamente modificadas, está sob o escopo da Lei de Agrotóxicos, Lei nº 7.802, por seu decreto regulamentador (Decreto 4074/2002 modificado pelo Decreto 10833/2021) e por normas infralegais que regem o tema. É no âmbito dessa Lei que o uso de um defensivo agrícola, incluindo os herbicidas, são avaliados. As avaliações são realizadas pelo IBAMA, pela ANVISA e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Consultando as bases de dados oficiais do IBAMA (Perfis Ambientais de Agrotóxicos e Afins), da Anvisa (Monografias autorizadas) e do Ministério da Agricultura (AGROFIT), pertinentes ao tema, verifica-se que o herbicida glufosinato de amônio é permitido, hoje, em duas formas de aplicação, a saber:

- Em pré-emergência do trigo: sendo o trigo convencional susceptível ao glufosinato de amônio, seu uso como herbicida se restringe a aplicação antes ou após a semeadura, mas sempre antes da emergência das plântulas de trigo;

- Na dessecação pré-colheita do trigo: ao final do ciclo, quando os grãos estão formados. O intuito desse uso é matar a planta do trigo e permitir a realização da colheita. A dose permitida para o uso na dessecação pré-colheita do produto é de 375 gramas por hectare, o que equivale a 1,875 L do produto comercial por hectare. Como critérios de segurança, a Anvisa determinou um intervalo de segurança entre a aplicação e a colheita de 15 dias e limite máximo de resíduo de 0,5 mg do glufosinato por quilograma de grão de trigo (ver monografia G05 da ANVISA e Resolução 109//2017 ANVISA, disponíveis respectivamente em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas/g-h-i/4380json-file-1> e https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0198_26_12_2017.pdf). O uso como dessecante é prática agrícola comumente usado por agricultores brasileiros segundo a Embrapa (<https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/47124555/cuidados-na-dessecacao-do-trigo>).

Cabe à ANVISA, ao IBAMA e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinar, no escopo da Lei de Agrotóxicos, se a norma de uso em área total após a emergência das plantas para o controle das plantas daninhas no início do ciclo será ou não permitida no país para o trigo geneticamente modificado IND-ØØ412-7 (HB4). Até que a avaliação seja concluída, o uso da substância glufosinato como herbicida em área total após a emergência das plantas é proibido no país.

Embora não tenha sido objeto de consideração durante a análise de risco, é importante informar que além do trigo em questão, a CTNBio já avaliou e deu parecer técnico favorável à liberação de eventos de algodão, soja e milho geneticamente modificados tolerantes ao glufosinato. Portanto, os genes bar e pat e a proteína por eles codificada estão presentes em culturas geneticamente modificadas cultivadas há mais de uma década, com farta literatura sobre sua segurança do ponto de vista de saúde humana, animal e meio ambiente. Nenhum problema à saúde humana, à saúde animal e ao meio ambiente decorrentes do uso desses vegetais geneticamente modificados foi relatado nos mais de 10 anos de cultivo no Brasil. Isso é uma evidência de que as avaliações realizadas no âmbito da Lei de Biossegurança e da Lei de Agrotóxicos foram adequadas. Cabe lembrar que em 2008 o CNBS foi convocado e decidiu por liberar a comercialização do evento conhecido por Milho Liberty Link que possui tolerância ao glufosinato de amônio, não havendo dado provimento ao questionamento recursal à época.

4) Exigência da Argentina de que o cultivo só fosse iniciado após aprovação no Brasil e a proibição de cultivo na província de Buenos:

A Argentina possui três níveis de avaliação de vegetais geneticamente modificados, todos dentro do escopo da Secretaria de Agricultura, Pecuária e Pesca: a avaliação da segurança ambiental (feito pela CONABIA), a avaliação de segurança alimentar (feita pelo SENASA) e a avaliação de mercado (feita pela subsecretaria de mercado). A avaliação de mercado avaliou que o comércio de trigo com o Brasil, muito importante para essa cadeia na Argentina, poderia ficar prejudicado caso o trigo IND-ØØ412-7 (HB4) entrasse em cultivo antes que o Brasil deliberasse sobre seu uso ([Resolución 41](#) da Secretaria De Alimentos Bioeconomia y Desarrollo Regional). Esse mesmo procedimento é adotado no Brasil, mesmo sem deliberações oficiais a respeito. Particularmente para a soja e milho, nenhum evento GM liberado para cultivo no Brasil

entra em produção a campo antes da liberação, pelo menos para consumo humano e animal, nos principais mercados importadores da soja e milho do Brasil, particularmente China e União Europeia.

A proibição judicial do cultivo do trigo IND-ØØ412-7 (HB4) na província de Buenos Aires foi revogada em 17 de março de 2023 pela Suprema Corte de Justiça do Poder Judicial da Província de Buenos Aires. Da manifestação da corte após o julgamento, presente na íntegra no sítio eletrônico do Tribunal, destacamos a sentença que foi proferida:

"SENTENCIA

Hacer lugar al recurso de apelación incoado por la accionada y, consecuentemente, revocar la medida cautelar dispuesta por el juez de grado."

5) Detecção do trigo IND-ØØ412-7 (HB4)

O trigo IND-ØØ412-7 (HB4) pode ser detectado por diversos procedimentos, que incluem métodos a partir de seu DNA, RNA e da proteína *Pat*, que confere tolerância ao glufosinato. Segundo informações disponibilizadas pela empresa Rommer Labs, sua fita de fluxo lateral foi capaz de detectar a presença de trigo GM com limite de detecção de 0,5%. Provavelmente outras empresas também farão a validação de suas tiras, já usadas para a detecção da proteína *PAT* em outras espécies.

6) Conveniência ao país da adoção da tecnologia

Segundo o inciso II do Artigo 8º da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005):

"Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;"

A CTNBio não solicitou a análise do CNBS, principalmente pelas razões que destacamos:

1. A característica inserida de tolerância a estresse hídrico pode ser importante para minimizar perdas devido a secas, que se tornam mais frequentes em função das mudanças climáticas decorrentes do aquecimento global. Também pode auxiliar na expansão da cultura do trigo no país, notadamente naquelas regiões em que o inverno possui baixa pluviometria, podendo auxiliar que o país, um grande importador, se torne autossuficiente;

2. O país tem experiência no cultivo de vegetais geneticamente modificados, cultivando em larga escala há mais de 15 anos sem relato comprovado de problema à saúde humana, à saúde animal e ao meio ambiente;
3. Os mesmos genes inseridos no trigo IND-ØØ412-7 (HB4) estão presentes em soja geneticamente modificada IND-00410-5 liberada para uso comercial desde 2019;
4. O cultivo em país vizinho, em regiões com similaridades edafoclimáticas, pode fazer com que haja contrabando de sementes e cultivo ilegal no país caso haja impedimento ao cultivo no Brasil. Caso similar foi verificado com a soja RR, a chamada soja Maradona, em que grande contingente de agricultores da região Sul do Brasil plantou e colheu soja GM de forma ilegal. Esse fato gerou a necessidade do governo editar a Medida Provisória 133/2003, convertida na Lei nº 10.688/2013.
5. Todas as normas de avaliação de biossegurança foram cumpridas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança;
6. O processo administrativo foi rigorosamente observado com ampla publicidade pelos canais oficiais;
7. A análise de risco feita pela Comissão não identificou qualquer elemento que indicasse aumento do risco do Trigo HB-4 em relação ao trigo convencional.

Os reclamantes não apresentam elementos ou informações que ensejem nova avaliação de biossegurança por parte da CTNBio. A decisão sobre a conveniência e oportunidade da adoção da tecnologia ora aprovada pela Comissão está no escopo das competências do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, não sendo recomendado por essa assessoria o provimento deste recurso.

A CTNBio reafirma seu compromisso com a ciência e com desenvolvimento científico seguro.

Brasília, 30 de março de 2023

Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBIO