

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA  
PARECER TÉCNICO Nº 1697/2021/SEI-CTNBio - Membros**

**PARECER TÉCNICO: 7821/2021**

**Processo:** 01245.011273/2021-11

**Requerente:** Bayer S.A

**Assunto:** Carta Consulta

**Data de Protocolo:** 01/07/2021

**Presidente da CIBio:** Angela Ferrari

**CNPJ:** 18.459.628/0001-15

**Endereço:** Rua Domingos Jorge, 1100, São Paulo, SP

**CQB:** 00596

**OGM:** Plantas

**Classe de Risco:** 01

**Extrato Prévio:** 7811/2021

**Decisão:** Deferido

**Reunião:** 246ª Reunião Ordinária ocorrida em 11/11/2021

**Descrição:**

A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do ingrediente ativo para controle de nematoides BCS-DF76745 com base na Resolução Normativa nº16/2018, que estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

**Fundamentação técnica de acesso público:**

O ingrediente ativo possui seu emprego previsto para tratamento de sementes para o controle de nematoides no milho e na soja. O produto consiste em fragmentos de exospório contendo proteínas de duas espécies do gênero *Bacillus* (*B. thuringiensis* e *B. firmus*), sendo livre de células vivas. Foi

demonstrado que a versão completa de uma serino protease possui potencial de controle da praga *Meloidogyne incognita* (um nematoide de galhas). O ingrediente ativo BCS-DF76745, objeto desta consulta, consiste em uma parte de uma enzima serino protease de *Bacillus firmus* (*B. firmus*) fusionada a uma parte da proteína externa do esporo que está ancorada em fragmentos do exospório, a camada mais externa do endósporo. Também foi demonstrado que a cepa de *B. firmus* que expressa a serino protease completa da qual derivou a proteína parcial possui potencial de controle contra *M. incognita* e *Heterodera glycines* (nematoide de cisto da soja) (Geng et al., 2016). A cepa de expressão utilizada para produzir o BCS-DF76745, assim como quaisquer outros microrganismos viáveis, não faz parte do produto.

A cepa de expressão utilizada para produzir o ingrediente ativo BCS-DF76745 foi obtida por meio da deleção do gene de interesse nativo e, posteriormente, pela transformação da cepa com um plasmídeo que codifica os componentes desejados. A deleção do gene de interesse do cromossomo da cepa de expressão de *B. thuringiensis* foi realizada por meio de recombinação homóloga utilizando um plasmídeo sensível a temperatura. Após a deleção do gene, foi obtida a confirmação do êxito da deleção por meio de amplificação por PCR seguida pelo sequenciamento e alinhamento da sequência da região-alvo do cromossomo. A cepa de expressão de *B. thuringiensis* contendo a deleção do gene de interesse nativo, foi então transformada por meio de eletroporação com a versão reduzida de um plasmídeo (Gram-positivo) de ocorrência natural composto por elementos genéticos encontrados em espécies do gênero *Bacillus*, que continha a sequência de direcionamento e o promotor do gene que codifica uma proteína externa do esporo fusionado a uma parte do gene que codifica a serino protease. A cepa de expressão foi então utilizada para produzir esporos que expressam a proteína fusionada no exospório, o exospório por sua vez se solta do esporo e os esporos são removidos para produzir o ingrediente ativo BCS-DF76745.

### **Parecer final**

Após analisar a Carta Consulta da Bayer S.A sobre o enquadramento regulatório do ingrediente ativo para controle de nematoides BCS-DF76745 com base na Resolução Normativa nº16/2018, a CTNBio concluiu, de acordo com a Resolução Normativa 16, não se tratar de um organismo geneticamente modificado, não se enquadrando nas definições do artigo 3º da Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005 e não estando sujeito ao processo regulatório de organismos geneticamente modificados.

**Data:** 26/11/2021

**Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso**  
Presidente da CTNBio