

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

PARECER TÉCNICO N 6710/2019

Processo nº 01250.008066/2019-87

Requerente: Lallemand Brasil Ltda.

CQB: 0409/16

Endereço: Alameda A, Lote 186 - Chácara São Pedro, Aparecida de Goiânia - GO, 74923-090.

Assunto: Consulta sobre linhagem melhorada M20544 de *Saccharomyces cerevisiae* com uso de Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão.

Extrato Prévio: 6426/2019, publicado em 12 de março de 2019.

Reunião: 227^a Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 07 de novembro de 2019.

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da Consulta sobre linhagem melhorada M20544 de *Saccharomyces cerevisiae* com uso de Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão e conclui-se que a linhagem M20544 da levedura *S. cerevisiae* não é considerada um organismo geneticamente modificado de acordo com o que é descrito no artigo 3º da Lei 11.105 de março de 2005, nos termos deste Parecer Técnico.

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

PARECER TÉCNICO

1. Fundamentação técnica

Ementa: O Representante Legal e o Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Lallemand Brasil Ltda., Sr. Paulo Roberto Alvares Soeiro e Sr. Rudhi Colombaroli Carneiro, respectivamente, apresentam consulta sobre linhagem de levedura *Saccharomyces cerevisiae* M20544 melhorada com Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão, nos termos da Resolução Normativa 16 da CTNBio. Foram apresentadas as informações requeridas nos anexos da Resolução Normativa 16 da CTNBio.

O requerente solicita que as informações apresentadas no Anexo II da solicitação sejam consideradas sigilosas. A Presidência da CTNBio deferiu o

pedido de sigilo para as informações contidas no documento de acordo com a **NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/SEI-CTNBio - Membros.**

A linhagem M20544 foi auto-clonada, sendo derivada de uma linhagem da levedura selvagem não-modificada de *S. cerevisiae* (M20292) isolada de uma usina de etanol combustível e escolhida por sua tolerância às condições de alta concentração de etanol e resistência a lavagem ácida. O processo de isolamento da linhagem M20292 foi semelhante ao da levedura Pe-2, que é a hospedeira de linhagens auto-clonadas previamente aprovadas pela CTNBio como não OGM (M10682 e M15980) e de outras linhagens Geneticamente Modificadas (culturas da empresa Amyris para produção de farneseno), bem como de outras linhagens de leveduras que são vendidas amplamente no Brasil e que foram originalmente isoladas do processo de fermentação.

A linhagem M20544 não contém nenhuma sequência de DNA além de *S. cerevisiae* e, por conseguinte, não é um microrganismo transgênico, mas "auto-clonada" por técnicas de engenharia genética incluídas dentro da Resolução Normativa Nº 16.

Descrição do produto: (SIGILOSO)

Produto da expressão da(s) região(ões) genômica(s) manipulada(s), descrito em detalhes, quando aplicável.

Nesse produto foram silenciados genes nativos da linhagem e superexpressão de genes envolvidos em vias metabólicas da Levedura *Saccharomyces cerevisiae* com uso de tecnologias

A linhagem M20544 é derivada de uma linhagem de *Saccharomyces cerevisiae* isolada diretamente de uma usina de etanol no Brasil, da mesma forma que a cultura PE-2. Estas linhagens de *S. cerevisiae* assim isoladas são usadas comercialmente para produção de etanol combustível comum no país. A linhagem M20544 não possui DNA exógeno e apresenta modificações internas que melhoram a sua capacidade para produzir etanol de alto desempenho durante a fermentação e que ajudam na sua contenção e identificação. Assim, a linhagem não contém nenhum vetor ou gene utilizado para sua obtenção, cumprindo, dessa forma, os requisitos da RN N216. As informações sobre o melhoramento feito na linhagem M20544 estão descritos no Anexo II.

A linhagem M20544 é auto-clonada, sendo derivada de uma levedura robusta não-modificada de *S. cerevisiae* (M20292) isolada de uma usina de etanol combustível e escolhida por sua tolerância às condições de alto etanol e lavagem ácida. O isolamento da linhagem M20292 foi muito semelhante ao isolamento da levedura Pe-2, que é a hospedeira de linhagens auto-clonadas previamente aprovadas pela CTNBio como não OGM (M10682 e M15980) e

de outras linhagens GM (culturas da Amyris para farneseno), bem como de SA-1, BG1, Cat-1, FT858 e Fermell, todas as leveduras que agora são vendidas amplamente no Brasil, mas foram originalmente isoladas do processo de fermentação.

A linhagem M20544 não contém nenhuma sequência de DNA além de *S. cerevisiae* e, por conseguinte, não é um microrganismo transgênico, mas "auto-clonada" por técnicas de engenharia genética incluídas dentro da Resolução Normativa N. 16.

Avaliação de eventuais efeitos não intencionais (off-target) da tecnologia que possam estar presentes no produto.

A presença de eventuais efeitos não intencionais foi avaliada pela empresa e constam as metodologias e resultados nesse processo. A pedido da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, o Laboratório de Bioinformática do Laboratório Nacional de Computação Científica verificou a ausência de sequências de DNA heterólogas referentes aos vetores utilizados nos experimentos.

Parecer:

Com base no descrito na carta consulta, particularmente no seu Anexo II, elaborado de acordo com a Resolução Normativa Nº 16, conclui-se que a linhagem M20544 da levedura *S. cerevisiae* não é considerada um organismo geneticamente modificado de acordo com o que é descrito no artigo 3º da Lei 11.105 de março de 2005.

Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli
Vice Presidente da CTNBio