

## COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

### EXTRATO DE PARECER 7271/2020

**Processo:** 01250.010577/2020-01

**Requerente:** PIVOT Bio

**Assunto:** Consulta Prévia - Resolução Normativa 16 - Produto Kv 137-3933

**Decisão:** DEFERIDO

**Reunião:** 237ª Reunião Ordinária ocorrida em 03/12/2020

#### **Fundamentação Técnica:**

A bactéria *Klebsiella variicola* do tipo selvagem é um microrganismo de solo de fixador de nitrogênio livre e que tem o potencial de fornecer nitrogênio fixado ou reduzido às raízes de culturas tais como a do milho.

O objetivo da Pivot Bio em produzir Kv 137-3933 era fornecer às culturas, como o milho, nitrogênio fixado na presença de fertilizantes nitrogenados para apoiar períodos críticos de crescimento e desenvolvimento da cultura.

A requerente descreve que a bactéria *Klebsiella variicola* não contém toxinas e é classificada pela American Type Culture Collection (ATCC) como um microrganismo de nível de biossegurança 1 (BSL1)

A única diferença entre a cepa 137 de *Klebsiella variicola* do tipo selvagem e a cepa Kv 137-3933 é que esta última pode fornecer amônia às plantas cultivadas na presença de fertilizantes nitrogenados, enquanto a fixação do nitrogênio e a assimilação de amônia são inibidas na cepa do tipo selvagem em presença de fertilizantes nitrogenados. Como a fixação microbiológica de nitrogênio e a assimilação de amônia não estão relacionadas à patogenicidade e toxicidade microbiana, espera-se que a cepa Kv 137-3933 seja classificada da mesma forma que a cepa selvagem como NB1.

A cepa Kv 137-3933 foi identificada em uma população de células Kv 137 a partir de uma triagem para microrganismos que excretam amônia como resultado da assimilação reduzida de glutamina pela glutamina sintetase. A empresa Pivot Bio mostrou que a cepa Kv 137-3933 contém uma única mutação no gene alvo que resulta em uma substituição de aminoácido e resulta em atividade protéica reduzida e na capacidade de Kv 137-3933 de converter amônia fixa em glutamina. Consequentemente, a amônia é excretada para fora da célula bacteriana e se torna disponível para plantas para

captação e incorporação em aminoácidos e proteínas conforme demonstrado em experimentos de laboratório.

## **Parecer**

Conforme a descrição da requerente trata-se de uma mutação espontânea, natural sem uso de técnicas de recombinação gênica. Logo, pode-se afirmar segundo a RN 16/2018 que a bactéria *Klebsiella variicola* 137-3933, conforme descrita pela requerente, não é um OGM ou derivado de OGM.

Embora a requerente afirme que a bactéria *Klebsiella variicola* seja classificada como nível de segurança biológica 1 (NB1) na coleção de culturas da ATCC, ressalta-se que linhagens da mesma espécie são classificadas como NB2 na coleção de culturas alemão (DSMZ) e também na ATCC. Linhagens de bactérias do gênero *Klebsiella* estão classificadas pela Fundação André Toselo e pelo Ministério da Saúde como nível de biosegurança 2.

Além disso, a literatura científica vem sugerindo que essa espécie causa infecções sérias em humanos, inclusive com surtos pediátricos. A bactéria tem sido detectada em rios e superfícies inertes e em vários tipos de ambiente, inclusive em plantas. Estirpes de *K. variicola* isoladas de plantas e de humanos (kingdom-crossing bacteria – KCB – bactérias que cruzam reinos taxonomicos) foram identificados em estudo científico (Scientific Reports (2019) 9:10610 | <https://doi.org/10.1038/s41598-019-46998-9> ).

Portanto, considera-se que a bactéria *Klebsiella varicola* exibe risco não negligenciável de transmissão do meio ambiente e de plantas para os seres humanos e animais e, portanto, cautela deve ser adotada em avaliações futuras de sua aplicação comercial.

**DATA:** 07/12/2020.

**Paulo Augusto V. Barroso**  
Presidente da CTNBio