

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 7130/2020

Processo SEI nº: 01245.003067/2020-48

Requerente: Lallemand Brasil Ltda.

CQB: 409/16

Assunto: Solicitação de Parecer para Carta Consulta sobre linhagem melhorada M25319 de *Saccharomyces cerevisiae* com Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão (TIMP RN 16)

Extrato Prévio: 7245/2020, publicado no Diário Oficial da União em 20/08/2020

Reunião: 234ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 03 de setembro de 2020.

Decisão: DEFERIDO

1. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA (de acordo com informações do demandante)

Ementa: O Presidente da CIBio da Lallemand Brasil Ltda, em cumprimento à Legislação de Biossegurança Lei 11105/2005 e à Resolução Normativa Nº 16, de 15 de Janeiro de 2018 da CTNBio, vem por meio desta consultar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança sobre a linhagem M25319, melhorada com a utilização de Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão, ser classificada como um organismo não geneticamente modificado.

A linhagem M25319 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, que é a hospedeira de linhagens auto-clonadas previamente aprovadas pela CTNBio como não OGM (M10682, M15980, M18447 e M20544) e de outras linhagens GM que agora são vendidas amplamente no Brasil, mas foram originalmente isoladas do processo de fermentação.

Estas linhagens de *S. cerevisiae* assim isoladas são usadas comercialmente para produção de etanol combustível comum no país.

A linhagem M25319 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 (foi obtida pela adição de uma modificação adicional em M22993). Assim, a linhagem não contém nenhum vetor ou gene utilizado para sua obtenção, cumprindo, dessa forma, os requisitos da RN Nº 16/2018.

As alterações genéticas encontram-se no anexo confidencial.

Como é um organismo onipresente, amplamente utilizado e consumido, sem registro de patogenicidade ou efeitos adversos à saúde humana, animal e ambiental, este organismo é classificado na Classe de Risco I. Esta classificação também é mantida pela CTNBio.

2. PARECER:

Entendendo-se que a linhagem M25319 da *Saccharomyces cerevisiae* origina-se de uma TIMP (técnicas Inovadoras de melhoramento e Precisão), não tendo DNA exógeno e não considerado Organismo Geneticamente Modificado, e em conformidade com a resolução normativa 16 de 15.01.2018, sendo de classe de risco 1 e sem registro de patogenicidade ou efeitos adversos à saúde humana, animal e ambiental, o pedido realizado na carta consulta foi considerado deferido.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Membro CTNBio