



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA**  
**PARECER TÉCNICO Nº 234/2023/SEI-CTNBio - Membros**  
**PARECER TÉCNICO Nº 8432/2023**

**Processo SEI nº:** 01245.002998/2023-71

**Processo sigiloso:** 01245.003000/2023-56

**Requerente:** Fermentec Ltda.

**CQB:** 262/08

**Extrato prévio:** Nº 8728/2023, publicado no DOU em 17 de fevereiro de 2023.

**Assunto:** Carta consulta sobre o enquadramento da cepa de levedura FT2728L obtida por mutação sítio dirigida é considerada ou não um OGM e seus derivados, nos termos da Resolução Normativa CTNBio nº. 16 de 15 de Janeiro de 2018.

**Reunião:** 259ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 02 de março de 2023

**Ementa:** A requerente solicita parecer para Carta consulta sobre o enquadramento da cepa de levedura FT2728L obtida por mutação sítio dirigida é considerada ou não um OGM e seus derivados, nos termos da Resolução Normativa CTNBio no. 16 de 15 de Janeiro de 2018 .

A CTNBio informa que de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 16/2023/SEI-CTNBio - Membros, o Presidente da CTNBio manteve o sigilo concedido para as informações contidas no volume confidencial, processo: 01245.003000/2023-56.

PARECER TÉCNICO

A levedura FT2728L foi geneticamente modificada para perder a função do gene CAN1, que codifica a proteína responsável pelo transporte da arginina. Leveduras can1 perdem a habilidade de assimilar arginina através deste transportador (Hoffmann, 1985). A perda desta função também impede a assimilação da canavanina, um análogo da arginina que é tóxico para as leveduras (Shor et al., 2013). A canavanina é incorporada em proteínas no lugar da arginina porque o tRNAarg é incapaz de diferenciar entre as duas moléculas (Allende and Allende, 1964). A canavanina está presente em sementes de feijão de porco, alfafa e outras leguminosas (Rosenthal, 1977 e Barreto, 2018). O extrato da semente de feijão de porco é capaz de inibir as leveduras contaminantes da produção de etanol, mas não inibe a cepa FT2728L, como demonstrado pela Fermentec em relatórios anteriores. Através deste trabalho procuramos avaliar se a deleção do gene CAN1 poderia levar à auxotrofia completa ou parcial em relação à arginina, reduzir o crescimento relativo e a competitividade da cepa FT2728L fora das condições predominantes do ambiente industrial de produção de etanol em comparação com a cepa original PE2.

As comparações entre as leveduras PE2 e FT2728L sob condições de aerobiose e anaerobiose demonstraram que a FT2728L não apresenta uma auxotrofia completa em relação à arginina. No entanto, a levedura apresentou menor formação de biomassa celular em anaerobiose, seja o meio de cultivo suplementado ou não com arginina. A adição de arginina não melhorou o desempenho da levedura FT2728L, como observado para a PE2. Ou seja, a levedura FT2728L se mostrou menos competitiva em relação à cepa original (PE2). Isso limita a dispersão fora do ambiente industrial em comparação com a levedura PE2 que é capaz de assimilar a arginina em anaerobiose pelo gene CAN1 funcional. A composição bromatológica da cepa FT2728L multiplicada em mosto de melaço com e sem canavanina apresentou menor concentração de proteínas, mas uma concentração maior de carboidratos de reservas, cinzas e gorduras em relação à PE2. Esta menor concentração de proteínas pode estar associada à dificuldade de captar arginina do meio devido ao nocaute do gene CAN1. Esta menor capacidade de assimilar arginina, menor teor de proteína nas células e uma menor produção de biomassa celular pela

cepa FT2728L criam uma desvantagem competitiva e menor risco de dispersão acidental fora do ambiente industrial.

**A classificação de risco do organismo geneticamente modificado de acordo com a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, alterada pela Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018.**

Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade), conforme definido pela Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, alterada pela Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018.

#### **Conclusão:**

Após análise dos dados, das informações e das evidências fornecidas pela Empresa em sua Carta de Consulta, verifica-se que as informações requeridas pela Resolução Normativa Nº 16 da CTNBio, de 15 de janeiro de 2018, foram adequadamente aportadas e demonstraram que a cepa de levedura FT2728L, objeto desta Carta de Consulta atende aos requisitos apresentados no parágrafo 3º, do Artigo 1º da Resolução Normativa nº 16, para seu enquadramento como Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP) que podem originar um produto não considerado como um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e seus derivados, conforme definições da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, visto que o produto aqui apresentado atende as características listadas, a saber:

I - Produto com ausência comprovada de ADN/ARN recombinante, obtido por técnica que emprega OGM como parental:

II- O mutante foi obtido através da técnica de mutagenese direcionada por oligonucleotídeo através de reparo, não requer sequencias de bactérias ou inserção de genes exógenos de outras espécies.

III - Produto obtido por técnica que introduz mutações sítio dirigidas, gerando ganho ou perda de função gênica, com a ausência comprovada de ADN/ARN recombinante no produto:

A técnica utilizada não utiliza recombinação. A mutação sítio dirigida impede a assimilação de arginina e da canavanina, um análogo da arginina que é tóxico para as leveduras. No meio ambiente, aparentemente, o mutante perderia a competitividade, por diminuição da assimilação da arginina, um importante fator de crescimento de leveduras e tolerância ao estresse ambiental.

IV - Produto obtido por técnica onde existe a expressão, temporária ou permanente, de moléculas de ADN/ARN recombinante, sem que haja a presença ou introgressão dessas moléculas no produto:

Através da inserção de sete nucleotídeos na sequencia do gene CAN1 promoveu a inativação do gene.

#### **Decisão:**

Com base nas informações apresentadas pela Empresa, a Carta de Consulta foi deferida, devendo ser cepa de levedura FT2728L enquadrado como Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP), de forma que o produto não é considerado um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) ou derivado.

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



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 28/03/2023, às 15:32 (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 **10881674** e o código CRC **4A24F125**.

