

DOCUMENTO DE DECISIÓN sobre la evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura genéticamente modificada *Saccharomyces cerevisiae* SCY015.

Resumen:

Solicitud de evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY015 genéticamente modificada, capaz de producir etanol a partir de materias primas que, además de contener glucanos/glucosa, también pueden contener una gran cantidad de hemicelulosa/xilosa. Esta capacidad permite la conversión en etanol de varios sustratos, como la biomasa celulósica, a un nivel comercialmente viable. Esto es posible gracias a la modificación genética introducida, que incorpora la capacidad de hidrolizar almidón, y las propias características de la cepa parental *S. cerevisiae* MBG5159, la cual fue mejorada convencionalmente y seleccionada por su mayor rendimiento y tolerancia a etanol y su capacidad de utilizar xilosa como fuente de carbono y energía.

La solicitud fue presentada por Novozymes BioAg S.A. a fin de obtener la aprobación comercial de la cepa *S. cerevisiae* SCY015 para ser utilizada en producción de etanol combustible y la burlanda derivada del proceso como alimento animal.

A partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los suscritos, miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema, concluyendo que la cepa SCY015 de *Saccharomyces cerevisiae* no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada, para el uso declarado.

Organismo receptor:

El organismo receptor es la levadura *Saccharomyces cerevisiae* MBG5159, eucariota perteneciente al reino Fungi, mejorado a través de la estrategia de cruce en masa que permite el uso de ascosporas de diferentes cepas de levaduras, permitiendo la selección de características ventajosas. En este caso, la estrategia fue combinar cepas derivadas de colecciones de cultivos y cepas comerciales utilizadas en panificación y en la fabricación de vinos. La progenie se cultivó en medio conteniendo xilosa para la identificación de una cepa con características superiores de crecimiento en este medio.

Por otro lado, cepas comerciales para panificación y para la fabricación de vino pasaron por el método de cruce en masa y se seleccionaron para mayor rendimiento en fermentación de maíz y mayor tolerancia a etanol. Finalmente, la cepa parental MBG5159 combina todas las características seleccionadas.

Organismos donantes:

Los organismos donantes de genes fueron *Aspergillus niger* (señal de secreción de la enzima alfa amilasa y dominio de unión a almidón), *Rhizomucor pusillus* (dominio catalítico α -amilasa) y *Pycnoporus sanguineus* (gen de la glucoamilasa optimizado para *S. cerevisiae*). Todos los genes expresados son controlados por promotores y terminadores nativos de *S. cerevisiae* o de la levadura *Ashbya gossypii*.

Características del organismo modificado:

La cepa de levadura SCY015 produce una glucoamilasa recombinante. Esta enzima funciona para liberar glucosa del almidón, haciendo posible que la glucosa sea fermentada a etanol por la levadura. Específicamente, la enzima glucoamilasa hidroliza el enlace glucosídico α -1,4 a partir de la extremidad no reductora del almidón, resultando en la liberación de la molécula de glucosa. Además, la cepa SCY015 también produce una proteína alfa-amilasa recombinante, responsable de la hidrólisis de enlaces glucosídicos α -D-1,4. Durante el proceso productivo, la alfa-amilasa entra en el proceso para finalizar la etapa de licuefacción.

Caracterización del riesgo:

La cepa SCY015 no posee plásmidos, las inserciones son genómicas, estables y sitio específicas, la transferencia horizontal de transgenes es muy poco probable al igual que la ocurrencia de efectos inesperados. No se espera que la cepa SCY015 tenga mayor capacidad de supervivencia en el agroecosistema, comparada con su contraparte no modificada u otras cepas salvajes presentes en el agroecosistema.

Sumado a ello, los cambios genéticos de la cepa SCY015 no involucran genes de patogenicidad o infectividad. No se espera que las modificaciones introducidas puedan otorgar a la cepa SCY015 características patogénicas conocidas o asociadas a virulencia.

Asimismo, por el uso industrial declarado, no se prevé que la cepa SCY015 ingrese en el medio ambiente en una cantidad o en condiciones que puedan tener un impacto negativo sobre el agroecosistema o su diversidad biológica.

La cepa receptora MBG5159, obtenida por mejoramiento convencional, parte de cepas utilizadas en la industria alimenticia con Nivel de Bioseguridad 1 y los organismos donantes poseen historial de uso seguro en la industria alimenticia (Nivel de Bioseguridad 1) y no poseen propiedades patogénicas o toxigénicas reportadas.

Conclusiones.

De esta evaluación, se concluye que la levadura SCY015, genéticamente modificada, no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada para el uso previsto en la producción industrial controlada de bioetanol.

Debe hacerse notar que el mencionado documento constituye uno de los requisitos establecidos por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA para el otorgamiento de la autorización comercial con que debe contar la cepa SCY015.