

DOCUMENTO DE DECISIÓN sobre la evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura genéticamente modificada *Saccharomyces cerevisiae* SCY018.

Resumen:

Solicitud de evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY018 genéticamente modificada, capaz de producir etanol a partir de materias primas que, además de contener glucosa, también pueden contener una gran cantidad de 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* SCY018 para ser utilizada en producción de etanol combustible.

Sobre la base 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 SCY018 de *S. 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 *S. cerevisiae*, cepa 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, para obtener mayor rendimiento en fermentación de maíz y mayor tolerancia a etanol. Finalmente, la progenie se cultivó en medio conteniendo xilosa para la selección de una cepa con características superiores de crecimiento en este medio.

Organismos donantes:

No se utilizaron organismos donantes en sentido estricto, las secuencias introducidas son sintéticas y optimizadas de *Pycnoporus sanguineus*, *Rhizomucor pusillus* y *Zygosaccharomyces rouxii*.

Características del organismo modificado:

La cepa SCY018 presenta una ruta alternativa para la producción de etanol al fermentar con mayor eficiencia tanto azúcares de pentosa como glucosa a través de la expresión de :

- **3 copias del gen *amgPS* de *Pycnoporus sanguineus*:** Este gen, una secuencia sintética de ADN optimizada para *S. cerevisiae*, codifica la glucoamilasa PsAMG, una enzima que descompone el almidón en glucosa, lo que facilita su fermentación a etanol.
- **2 copias del gen *amyPE096EXG1* de *Rhizomucor pusillus*:** Este gen codifica una alfa amilasa que, fusionada con un dominio de unión a celulosa de *Aspergillus niger* y optimizada para *S. cerevisiae*, hidroliza los enlaces glucosídicos α -D-1,4 en el almidón, contribuyendo a la etapa de licuefacción en el proceso productivo.
- **Gen transportador *glytransZR* de *Zygosaccharomyces rouxii*:** Esta secuencia sintética de ADN, optimizada para *S. cerevisiae*, codifica el transportador ZRglytrans, facilitando el transporte de glicerol, un subproducto de la fermentación.

Caracterización del riesgo:

Las inserciones en la cepa SCY018 son genómicas, estables y sitio específicas. La transferencia horizontal de transgenes es muy poco probable. No se espera que la cepa SCY018 tenga mayor capacidad de supervivencia en el agroecosistema, comparada con su contraparte no modificada u otras cepas salvajes. No se espera que las modificaciones introducidas puedan otorgar a la cepa SCY018 características patogénicas conocidas o asociadas a virulencia.

La cepa receptora MBG 5159, obtenida por mejoramiento convencional, parte de cepas utilizadas en la industria alimenticia con historial de uso seguro, al igual que los organismos donantes, y no poseen propiedades patogénicas o toxigénicas reportadas.

Finalmente, por el uso industrial declarado, no se prevé que la levadura *S. cerevisiae* SCY018 ingrese en el ambiente en una cantidad o en condiciones tales que puedan ocasionar un impacto negativo sobre el agroecosistema o su diversidad biológica.

Conclusiones.

De esta evaluación, se concluye que la levadura *S. cerevisiae* SCY018, genéticamente modificada, no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada para el uso previsto en la producción industrial de etanol.

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 SCY018.