

DOCUMENTO DE DECISIÓN

EVALUACIÓN DE RIESGO SOBRE EL AGROECOSISTEMA

Caña de azúcar (*Saccharum* spp.) genéticamente modificada (GM) CH-QAB016-2, que presenta tolerancia al herbicida glifosato. La solicitud fue presentada por Chacra Experimental Agrícola Santa Rosa.

INTRODUCCIÓN

A partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico actualmente disponible, quienes suscriben, las personas que integran la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología (ClyB) acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema para la autorización comercial de la caña de azúcar CH-QAB016-2.

El presente Documento de Decisión incluye a la caña de azúcar CH-QAB016-2, y a toda la progenie derivada de este material.

I. CARACTERIZACIÓN DEL ORGANISMO VEGETAL GENÉTICAMENTE MODIFICADO

1. Nombre común y científico: Caña de azúcar (*Saccharum* spp.)

2. Denominación del evento: CH-QAB016-2

3. Fenotipo aportado por las modificaciones genéticas introducidas

La caña de azúcar CH-QAB016-2 presenta tolerancia al herbicida glifosato otorgada por el producto de expresión del gen *ctp4-cp4 epsps*.

4. Modificaciones genéticas introducidas

4.1. Método de obtención del OGM vegetal

El evento CH-QAB016-2 se generó mediante transformación biobalística de callos utilizando como vector el plásmido pMG52A. Dicho plásmido se construyó clonando los cassettes de expresión pAct1-D/ctp4-cp4 epsps/t35S y pUbi-1/nptII/tnos.

4.2. Secuencias introducidas

Elemento genético	Descripción / Función en el OGM VEGETAL
<i>pAct1-D</i>	Promotor constitutivo del gen principal.
<i>cp4 epsps</i>	Codifica la enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa clase II (CP4 EPSPS).
<i>t35S</i>	Terminador de la transcripción del gen principal.
<i>pUbi-1</i>	Promotor constitutivo del gen selectivo.
<i>nptII</i>	Gen selectivo - codifica la enzima neomicina-kanamicina fosfotransferasa de tipo II.
<i>tnos</i>	Terminador de la transcripción del gen selectivo.

4.3. Número de copias, integridad y/o rearrreglos dentro de los insertos y sus regiones flanqueantes

Se pudo estimar la presencia de un total de 32 insertos derivados del vector de transformación pMG52A en el genoma de la caña CH-QAB016-2. Este número de inserciones son consistentes con la metodología de transformación biobalística empleada en la generación del evento.

La identificación de los insertos se logró mediante el alineamiento y ensamblaje de lecturas de secuenciación de tercera generación, resultando en 21 *contigs* (cada *contig* contiene uno o más insertos). Considerando la caracterización de los 21 *contigs*, se identifican al menos tres copias funcionales de *cp4 epsps* y cuatro copias funcionales de *nptII*.

4.4. Regiones flanqueantes a los insertos

Los estudios de caracterización agrofenotípica realizados para CH-QAB016-2 evidencian la ausencia de efectos no intencionales derivados del proceso de transformación genética. Estos estudios incluyeron la evaluación de parámetros como brotación de yemas laterales, características fenológicas y morfológicas, y comportamiento frente a estrés biótico y abiótico, llevados a cabo en múltiples sitios representativos para el cultivo de caña de azúcar en Argentina. Los resultados obtenidos indican que la inserción de los transgenes no genera

efectos no deseados, ya sea por interrupción de genes o elementos regulatorios, o por la eventual expresión de nuevos marcos de lectura abiertos (ORFs).

5. Métodos de detección

El evento de caña de azúcar CH-QAB016-2 puede ser detectado por PCR utilizando toda parte de la caña que contenga ADN con un grado de integridad suficiente que permita su amplificación.

II. EVALUACIÓN DE RIESGO

1. Estabilidad genética

La estabilidad genética de los insertos de CH-QAB016-2 fue evaluada en tres generaciones sucesivas: la planta madre (individual), la primera generación clonal y la segunda generación clonal. Se analizó mediante PCR la presencia de empalmes insertoflanco. Se seleccionaron ocho empalmes contenidos en los contigs 5, 6, 8, 11, 12, 14, 15 y 16 que contienen los cassettes de expresión de los genes *cp4 epsps* y *nptII* (algunos de ellos funcionales) y se diseñaron primers específicos para cada uno de ellos. El análisis se realizó sobre muestras de ADN de la planta madre, de cinco plantas de la primera generación clonal y de 25 plantas de la segunda generación clonal.

En siete de los ocho empalmes analizados (contenidos en los contigs 5, 6, 8, 11, 12, 14 y 16), se obtuvo consistentemente el fragmento esperado en todas las generaciones de las plantas evaluadas, lo que indica que estos empalmes son estables a través de las generaciones estudiadas.

Para el empalme del contig 15, inicialmente se observó una excepción en una planta, que mostró un fragmento más largo que el esperado. Para aclarar este hallazgo, se amplió el análisis a 40 plantas de la primera generación clonal y 240 plantas de la segunda generación clonal. Todas mostraron el fragmento del tamaño esperado, lo que sugiere que este resultado atípico fue un caso aislado.

En resumen, los insertos de CH-QAB016-2 se mantienen estables y se heredan de manera consistente a lo largo de las generaciones analizadas.

2. Productos de expresión de las secuencias introducidas

Elemento	Producto de	Fenotipo aportado
----------	-------------	-------------------

genético	expresión	
<i>ctp4-cp4</i> <i>epsps</i>	Proteína de fusión entre CTP4 y CP4 EPSPS	Tolerancia al herbicida glifosato
<i>nptII</i>	Enzima neomicina- kanamicina fosfotransferasa de tipo II (NPTII)	Resistencia a antibióticos aminoglucósidos. Utilizado en el desarrollo del evento.

2.1 Mecanismo de acción de los productos de expresión

La enzima CP4-EPSPS (5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa clase II) es insensible a la inhibición por glifosato y por lo tanto conserva sus funciones en la ruta metabólica del shikimato, catalizando la transformación de fosfo-enolpiruvato (PEP) a shikimato-3-fosfato (S3P). Esta proteína no se encuentra en animales y éste es el factor que contribuye al efecto selectivo del glifosato en plantas.

La proteína NPTII (neomicina-kanamicina fosfotransferasa de tipo II) otorga resistencia a antibióticos aminoglucósidos en células vegetales cultivadas in vitro expuestas a dichos antibióticos y es utilizada como marcador de selección en el desarrollo del evento.

2.2 Análisis del potencial tóxico

Las proteínas expresadas en el evento de caña CH-QAB016-2 son idénticas a las expresadas en el evento de caña TUC-873RH-7 evaluado previamente y con dictamen favorable en esta Comisión. Por lo tanto, la información y las evaluaciones disponibles para las proteínas expresadas en el evento TUC-873RH-7 son aplicables a las proteínas expresadas en el evento CH-QAB016-2. Asimismo, existe un alto grado de familiaridad con los productos expresados en CH-QAB016-2, los cuales cuentan además con un historial de uso seguro.

3. Nuevos péptidos hipotéticos

La transformación genética puede originar efectos no intencionales a través de la inserción del transgén o la construcción, incluyendo la posible interrupción de genes o elementos regulatorios del genoma vegetal, y la posible expresión a partir de nuevos marcos de lectura abiertos (ORF). Estos efectos se fueron descartando durante el proceso de selección a

campo, en invernáculo y/o laboratorio, proceso que dio lugar a la selección del presente evento. La ausencia de efectos no intencionales que pudieran suponer un riesgo para el agroecosistema finalmente se confirmó en los estudios de caracterización agrofenotípica.

4. Análisis de potenciales efectos adversos sobre el agroecosistema

4.1. Comportamiento agrofenotípico

Se realizaron estudios agrofenotípicos comparativos entre la caña de azúcar CH-QAB016-2 y su contraparte convencional. Los datos agronómicos se recopilaron de ensayos en distintos ambientes, en zonas representativas de producción del cultivo en la región del noroeste de Argentina. Se llevaron a cabo dos ensayos, el primero en tres campañas consecutivas (2016/2017, 2017/2018 y 2018/2019) incluyendo evaluaciones en caña planta, soca 1 y soca 2 y el segundo en una campaña 2021/2022, en caña planta. Ambos ensayos tuvieron un diseño en bloques completamente aleatorizado con cuatro repeticiones y seis cultivares comerciales no GM (incluyendo la isogénica) como comparadores.

Se evaluó la caña de azúcar CH-QAB016-2 y los controles no GM en función de variables agrofenotípicas asociadas a características vegetativas y al rendimiento del cultivo: número de entrenudos por tallo, número de tallos, altura de tallo, diámetro de tallo, peso de seis tallos y TCH (toneladas de caña de azúcar por hectárea) como parámetro de rendimiento.

Las características vegetativas y reproductivas evaluadas fueron: brotación en campo, número de tallos, floración, altura final, diámetro y peso de seis tallos, y TCH.

A partir de la evaluación de caracteres vegetativos y reproductivos del cultivo, y de su comparación con el control isogénico y cultivares comerciales de referencia, se observó que los valores correspondientes a CH-QAB016-2 (sin y con aplicación de glifosato), se ubican dentro del rango de variabilidad esperado para la especie.

Por lo expuesto, se concluye que la caña de azúcar CH-QAB016-2 presenta un comportamiento agrofenotípico similar al de su contraparte no GM y, por lo tanto, no hay evidencias que sugieran la existencia de efectos no intencionales que puedan resultar en un riesgo para el agroecosistema.

4.2. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación

Como parte de la evaluación de la caña de azúcar CH-QAB016-2, se llevó a cabo un estudio de brotación de caña semilla en condiciones controladas en invernáculo. En el mismo se

comparó la brotación en segmentos de tallo uninodal del evento CH-QAB016-2 con la del control isogénico.

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre el evento CH-QAB016-2 y su control en la brotación.

Con respecto a la reproducción sexual, no ocurre espontáneamente en las condiciones climáticas y fotoperiódicas de las zonas de cultivo de caña de azúcar en Argentina y en otros países subtropicales, siendo necesario inducir la floración mediante el control estricto de las condiciones de temperatura, humedad y fotoperiodo.

En base a la información analizada, se concluye que la caña de azúcar CH-QAB016-2 posee un comportamiento equivalente en relación a brotación respecto a su contraparte convencional. Por lo tanto, no se evidencian riesgos nuevos o incrementados para que adquiriera características de maleza.

4.3. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OGM vegetal con otros organismos

La biología reproductiva de la caña de azúcar CH-QAB016-2 no difiere de la de la caña no GM; además, hasta el momento no se han reportado en Argentina especies cultivadas o silvestres sexualmente compatibles con caña de azúcar.

A partir de la literatura científica disponible hasta el momento, se sabe que no existen casos de transferencia horizontal de genes desde caña de azúcar hacia microorganismos, vectores virales o insectos y no existen evidencias para suponer que esta característica haya cambiado en la caña de azúcar CH-QAB016-2.

4.4. Patogenicidad para otros organismos

La caña de azúcar es reconocida como una especie no patógena para otros organismos y esta característica no se encuentra alterada en la caña de azúcar GM objeto de esta evaluación.

Por otro lado, no hay evidencias de patogenicidad para las personas o los animales de parte de ninguno de los organismos donantes de los elementos genéticos (codificantes y no codificantes) que se encuentran presentes en la construcción utilizada para la obtención del evento CH-QAB016-2.

Por todo lo expuesto en el apartado de caracterización molecular, no hay evidencias que sugieran la existencia de efectos no intencionales derivados de la expresión de los genes de

la caña de azúcar GM analizada que puedan resultar en un impacto adverso sobre el agroecosistema.

CONCLUSIÓN

Del análisis de la información presentada en relación al evento CH-QAB016-2 se evidencia que esta caña de azúcar GM no presenta nuevos riesgos o riesgos incrementados respecto del cultivo de otras cañas de azúcar y, por lo tanto, se concluye que su liberación al agroecosistema es tan segura como la de cualquier caña de azúcar comercial.

Esta conclusión de la CONABIA es sobre la bioseguridad del evento CH-QAB016-2 en el agroecosistema, sin perjuicio del cumplimiento de normativas y del buen manejo de la tecnología para la prevención de resistencia en las malezas blanco de los herbicidas vinculados a la tolerancia conferida por el presente evento.