



Informe sobre la evaluación de riesgo de importación de soya conteniendo variedades genéticamente modificadas para consumo humano desde Brasil.

I. Contexto y ámbito de la evaluación del riesgo.

La Empresa Comercializadora de Alimentos (ALIMPORT) del Ministerio de Comercio Exterior presentó la solicitud para la importación de cargas de soya destinadas al procesamiento para consumo humano, procedentes de Brasil. La empresa E. Orlando Roos Comercio de Cereais Ltda., declara que la carga puede contener granos de variedades modificadas genéticamente portando el evento de transformación GTS40-3-2.

Cuba como Estado Parte del Convenio Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, ha establecido regulaciones en materia ambiental y de seguridad biológica están en correspondencia con estos documentos internacionales a fin de garantizar el uso seguro de los OVMs. De modo que, el proceso de evaluación de riesgos fue desarrollado en correspondencia con la Resolución 180 de 2007 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), donde se establece el procedimiento a seguir para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica, incluidas las autorizaciones concernientes a las actividades que se pretendan realizar con OVMs, con el objetivo de regular el uso, investigación, ensayo, producción, importación y exportación de estos organismos. En la evaluación de riesgo fue aplicada la guía propuesta por la Secretaría del CDB y la guía para evaluación y gestión de riesgos asociados a OVM de Cuba.

Esta evaluación se enmarca en los posibles riesgos para el medio ambiente en correspondencia con el alcance del CITMA, sirviendo de apoyo a la evaluación sobre la inocuidad que sustenta la decisión de emplear estos granos con fines de alimentación para humanos, por parte de la autoridad sanitaria del país.

La soya cultivada, *Glycine max* (L) Merr. es uno de los cultivos más importantes a nivel mundial con importantes superficies de producción en más de 80 países, sobresaliendo Estados Unidos, Brasil, Argentina, China e India.

En Cuba se menciona la aclimatación de 50 variedades de soya desde 1905, según el informe anual de INIFAT. En 1958, el Banco de Fomento Agrícola e Industrial de Cuba (BANFAIC), en coordinación con la Estación Experimental Agronómica de Santiago de las Vegas, edita un boletín titulado "El cultivo del frijol soya en Cuba". En este se informa sobre las áreas de extensión ubicadas en las sabanas de Santo Domingo en Villa Clara, en la Finca Pablo de Ciego de Ávila y en la zona arrocera del sur de Pinar del Río. En aquel entonces, los objetivos de la producción eran la extracción de aceite para suplir las importaciones por este concepto, ascendentes a 30 000 000 millones y el uso de la torta para la alimentación de toda clase de ganado.

Las investigaciones con este cultivo continuaron en el periodo de 1981 a 1996, en el INIFAT y el IIHLD; posteriormente se incorporaron a las labores de aclimatación y mejoramiento del cultivo de soya otras instituciones científicas como INCA, ICA, IIPF, etc; que posibilitan maximizar el aprovechamiento de los nuevos cultivares mediante la rotación e intercalado con caña de azúcar, cítricos, papa y arroz, la rizobiología, nutrición mineral, riesgo, mecanización, incidencia y control de enfermedades, uso y conservación del grano, producción de semilla élite, que permiten el manejo y uso integral de la soya en las condiciones de Cuba.



Según la experiencia actual en la producción de soya, el control de las hierbas asociadas a este cultivo es uno de los obstáculos para su desarrollo, se estima que en nuestro país las pérdidas directas por malezas son superiores al 30%.

***Glycine max* L. Merrill (soya)**

La soya es una planta **originaria** de China, en Europa se conoció por primera vez en el siglo XVII. Los primeros trabajos escritos sobre el cultivo de la soya en América datan de 1804 y se refiere a la adaptación de este cultivo en Pennsylvania. En 1898 se realizaron numerosas introducciones en los Estados Unidos de América provenientes de China y Corea. En América Latina el cultivo de la soya es importante en Brasil, Argentina, México y Colombia. En el mundo existen alrededor de 174500 accesiones de soya, las principales colecciones de germoplasma se encuentran en China, Estados Unidos y Ucrania (FAO, 1996).

Biología de la planta

Glycine max L Merrill es una planta diploide de 40 cromosomas ($2n=40$), el símbolo del genoma de las especies cultivables es GG. Las plantas desarrollan una raíz principal que puede penetrar 1,5 a 2 mts de suelo, mientras la altura del tallo oscila entre 0,30 y 1,80 mts según la variedad, latitud y época de siembra. Las variedades comerciales son por lo general erectas, aunque algunas se acaman con facilidad.

Las flores son pequeñas, se hayan situadas en las axilas de las hojas. Mientras las semillas se producen en vainas de 4 a 6 cm de longitud conteniendo de 1 a 3 granos, y en la mayoría de las variedades son de color amarillo y de forma ovalada y el peso oscila entre 10 a 30 gr/100 semillas.

La reproducción del cultivo de soya es sexual. Su reproducción se puede ver afectada por el fotoperíodo y la temperatura. El aborto de las flores puede estar entre un 20 y 80 %. Es altamente autofecundada, el entrecruzamiento natural es raro aún entre plantas del mismo cultivar. La propagación vegetativa en condiciones naturales no está presente, la dispersión ocurre exclusivamente por medio de la semilla. El periodo de dormancia puede durar de uno a dos años. El ciclo de vida del cultivo es de 120 días aproximadamente.

II. Caracterización y estimación de los riesgos.

Sobre el evento de transformación que pueden estar presentes en la carga hemos considerado en cuenta las nuevas proteínas expresadas y los estudios realizados que fundamentan su historial de uso seguro. En este caso, la aprobación data de 1996 y abarca más de 10 países, sin que se atribuyan daños por su consumo y siembra.

En el caso de la soya portando el evento de transformación **GTS40-3-2**; la modificación genética consiste en la introducción del gen que codifica para la enzima 3-enolpiruvil-shiquimato-5fosfato sintasa (EPSPS), mediante la transformación de tejido de la planta utilizando el método de bombardeo con micropartículas conteniendo ADN. Si bien el vector (plásmido PV-GMGT04) utilizado en esta transformación contiene varios genes, además del que codifica para la EPSPS, solo este gen (junto con los elementos genéticos que regulan su tránsito al cloroplasto y su expresión en la planta) resulta introducido en el OVM. La característica resultante de esta transformación de la soya es que resulta tolerante al herbicida glifosato.

Los ensayos de campo realizados en Argentina mostraron que no se han observado efectos tóxicos ni alteración en los niveles poblacionales para especies de insectos benéficos, aves y otras especies que frecuentan plantaciones de soya.



Según la autoridad sanitaria mexicana no se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada con este evento en los estudios realizados. Por lo tanto, aseguran que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

En las condiciones de nuestro país se han desarrollado estudios ecotoxicológicos con lombriz de tierra, renacuajos, alevines de pez Guppy; así como estudios de toxicidad aguda por contacto con lombriz de tierra. Durante los estudios no se observaron efectos tóxicos en condiciones de laboratorio, respaldado ante la ausencia de cambios conductuales, fisiológicos ni mortalidad; y en cuanto a la toxicidad aguda por contacto se observó solo en el 16.6 % cuando se usaron dosis máximas.

Proceso de importación

Es importante en el estudio analizar las etapas del proceso de importación y los riesgos asociados a ellas. Una vez las cargas en Cuba, serán trasladadas y almacenadas en los silos pertenecientes a la Empresa Circuladora de Materias Primas y Premezclas. Desde su llegada a puerto, almacenamiento y procesamiento, se monitorean y evalúan las condiciones y calidad de los granos por las autoridades sanitarias.

La importación se realizará con fines de alimentación humana, acorde a la revisión realizada las variedades a importar se han empleado con estos fines por varios años sin que se le atribuyan daños.

En la fase de importación propiamente dicha no se identifican riesgos ambientales, esto se debe considerar en las etapas posteriores de almacenamiento y procesamiento, por la probabilidad de que se empleen estos granos en la agricultura con la consecuente introgresión de los genes, sin embargo, las variedades convencionales existentes son variedades introducidas y adaptadas a las condiciones edafoclimáticas del país, considerando además que no existen malezas sexualmente compatibles o parientes silvestres capaces de entrecruzarse. A esto se le suma que la soya es una especie autógena.

Otro factor a tener en cuenta es el intercambio de semillas. En este caso, se considera poco probable teniendo en cuenta que el objetivo de la importación es para procesamiento y no es un cultivo manejado por los campesinos, quienes utilizan la soya solo para consumo animal.

Por lo que se identifican como los principales riesgos a tratar:

1. Presencia de eventos poco estudiados o sin aprobación en las cargas.
2. Remanentes de granos en el buque de carga.
3. Desvío de las cargas para otros fines diferentes al procesamiento durante la transportación terrestre.
4. Mala manipulación de las cargas.
5. Malas condiciones de almacenamiento.
6. Extracción de cantidades de granos de los almacenes o silos.
7. Excedentes de granos sin procesar en las plantas de procesamiento.

Estos riesgos pueden manifestarse durante el desarrollo normal de la actividad, aunque sea en menor medida, tanto el desvío de algunas cantidades y su uso no autorizado, como la permanencia de cantidades sin procesar o tratar en las unidades de procesamiento, pues las condiciones descritas



y existentes en el país para el traslado y almacenamiento no garantizan totalmente que estos no ocurran.

En general alguna siembra no autorizada no tendría una relevancia elevada considerando los bajos niveles de entrecruzamiento de la soya y que las variedades existentes han sido introducidas y adaptadas, siendo cultivadas por empresas estatales fundamentalmente.

Estimación general de los riesgos

Se estimaron los riesgos a partir de la identificación de los peligros principales y la posibilidad de ocurrencia de estos para luego evaluarlos cualitativamente.

Para estimar la probabilidad se ha tomado en consideración la exposición y las barreras. La exposición está dada por la duración de la actividad desde que llega a puerto, se traslada hacia las plantas de procesamiento de pienso y su almacenamiento hasta el procesamiento como tal. Por su parte, se consideran barreras (B) aquellas medidas encaminadas a la gestión del riesgo que ya están previstas y declaradas por los responsables de la importación.

Derivados de este análisis se estimó que todos los riesgos son de moderados a bajos.

Análisis de incertidumbres

Se han realizado estudios en otros países con estos eventos que han demostrado que no provoca toxicidad ni alergenicidad en las personas, y se cuenta con el estudio de la equivalencia sustancial. Los productos de expresión de los genes insertados no presentan similitud con toxinas conocidas que afecten a los humanos o a los animales vertebrados.

Aceptabilidad de los riesgos

Aunque los riesgos se consideran bajos, se analizaron las medidas previstas para la gestión de los riesgos y se recomiendan otras acciones para fortalecer la gestión.

III. Recomendaciones para la gestión de riesgo y toma de decisiones.

En sentido general los peligros identificados se gestionan a través de las medidas previstas por los ejecutores y unido a esto se establecen condicionantes por parte del órgano regulador dirigidas a fortalecer el manejo de esta actividad, ya sean de forma preventiva o de mitigación de los daños que pudieran ocurrir, entre las que se encuentran:

1. Adoptar medidas adecuadas para evitar la dispersión de granos durante la transportación y descarga.
2. Cualquier cambio debe ser previamente notificado al Centro Nacional de Seguridad Biológica para su evaluación.
3. Las cargas de granos recibidas deben ser sometidas a los mismos requisitos fitosanitarios que los granos de variedades convencionales.
4. Cualquier uso diferente al consumo requiere de la autorización de seguridad biológica correspondiente.