

POSICIÓN SOBRE LA PRESENCIA EN BAJOS NIVELES (LLP) EN SEMILLAS

LLP, por sus siglas en inglés “Low Level Presence”, se define como la presencia no intencionada y en bajos niveles de eventos de semilla genéticamente modificada (GM), los cuales han sido sometidos a una completa evaluación de riesgo/inocuidad y aprobados para cultivo comercial sin restricción en uno o más países, pero no en el país de importación.

La probabilidad de ocurrencia de LLP aumenta en la medida que exista asincronía regulatoria entre los diversos países, es decir la existencia de intervalos de tiempo, en ocasiones considerables, entre las aprobaciones regulatorias para el mismo evento en diversos países.

A pesar de los distintos tipos de certificación internacional que aseguran la calidad de las semillas exportadas, los envíos de semilla pueden contener LLP. Actualmente no hay normas armonizadas entre los países que regulen el cómo, cuándo y dónde analizar la semilla para LLP. Por su parte, políticas de "presencia cero" para LLP no son posibles de alcanzar desde un punto de vista técnico y práctico, y además no está justificada una acción como ésta desde una perspectiva de inocuidad alimentaria y/o ambiental.

La experiencia ha demostrado que, en ausencia de tales normas, los laboratorios oficiales y las autoridades competentes de los países aplican diferentes métodos de toma de muestras y distintas pruebas analíticas para la detección de este tipo de situaciones. Esto puede conducir a conclusiones diferentes entre países importadores y países exportadores. Como resultado de la falta de normas claras y armonizadas, como también la falta de un lenguaje consistente asociado a la definición de LLP, los países exportadores se podrían enfrentar a una interrupción de sus envíos de semillas al detectarse una situación de LLP.

El establecimiento de un procedimiento estándar de toma de muestras y de los métodos de detección basados en estadística, así como la introducción de normas armonizadas entre los países para la interpretación de los resultados de los análisis, aseguraría que se obtengan los mismos resultados para los mismos productos en diferentes países. De la misma forma, los exportadores serían capaces de llevar a cabo sus propios controles mediante el uso de los mismos procedimientos que se utilizan para los controles oficiales.

Otro elemento fundamental en la regulación de LLP es establecer un cero técnico. Es decir, establecer el nivel de detección más bajo de material GM donde los resultados sean reproducibles entre laboratorios cuando se aplican los protocolos de muestreo y métodos de análisis establecidos para semillas. Esto significa que el cero técnico no es igual a cero, sino es igual a un valor mínimo de detección a ser determinado (ej. 0,5% de detección sobre el total de la muestra). De esta manera, un país exportador o un país importador podría estar frente a una situación de LLP, cuando, teniendo en cuenta el margen de error en los resultados, el nivel de cero técnico establecido es superado.

Cada país importador deberá fijar sus niveles mínimo de tolerancia por especie.

Con el fin de establecer este nivel mínimo permitido en semilla, se podrían utilizar estándares internacionales de calidad y pureza, como son los de la OECD, los cuales permiten un umbral de hasta 3% de semilla “fuera de tipo”.

Las medidas que se establezcan cuando se detectase un valor por sobre el nivel mínimo de tolerancia establecido, dependerán del análisis de riesgo de la presencia de ese evento en particular.

A pesar que la detección de LLP en semilla puede requerir de una evaluación expedita de riesgo ambiental en el país de importación, queremos recalcar que LLP no es una cuestión de inocuidad alimentaria. El producto ha sido aprobado para su uso por otro país y determinado como seguro.