

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema N<sup>o</sup> 5(b) del Programa

CX/FL 01/7  
Febrero de 2001

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS

Vigesimonovena Sesión  
Ottawa, Canadá, del 1<sup>o</sup> al 4 de mayo de 2001

### ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA (ANTEPROYECTO DE ENMIENDA A LA *NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS*)

(En el Paso 3 del Procedimiento)

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen someter comentarios deben hacerlo por escrito al Secretario del Comité, el Sr. Ron Burke, Director, *Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Products and Food Branch, Health Canada, HPB Bldg., Room 2395, Tunney's Pasture, Ottawa, K1A 0L2 (0702C1), Canadá* (Telefax No.: 613.941.3537, correo electrónico: codex\_canada@hc-sc.gc.ca) con copia al Secretario del Programa de Normas Alimentarias FAO/OMS, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (Telefax No.: -39-06-570-54593, correo electrónico: codex@fao.org **antes del 13 de abril de 2001**)

#### Antecedentes

1. Durante su 28<sup>a</sup> Sesión, (9 al 12 de mayo del 2000), el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) consideró el *Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología (ALINORM 99/22 Apéndice VIII (CX/FL 00/6)*. Durante las discusiones, el Comité reconoció la diversidad de opiniones entre los países miembros respecto a las dos opciones de etiquetado que se estaban considerando y, con la excepción de disposiciones específicas respecto a la declaración de alérgenos alimentarios, acordó regresar el texto al Paso 3 para que se volviera a redactar. Para ayudar a lograr avances sobre este tema, el CCFL solicitó que el *Grupo Ad hoc de Trabajo para*

*el etiquetado de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología (GT)*, coordinado por Canadá, continuara sus labores durante el período 2000 - 2001.<sup>1</sup>

2. Para facilitar la tarea del Grupo *Ad hoc* de Trabajo en pleno<sup>2</sup>, el pequeño grupo de redacción (GR), originalmente establecido en el período 1999-2000, continuaría en conjunto a "sostener la pluma". El GR incluye ahora a representantes de Australia, Brasil, Canadá, Alemania, la Comisión Europea, India, Japón, Sud África, Tailandia y los Estados Unidos.
3. De acuerdo a la dirección proporcionada por el CCFL, el GT continuó sus deliberaciones para:
  - 1) Combinar en un solo documento los actuales textos de las Opciones 1 y 2 sobre el etiquetado (contenidas en el CX/FL 00/6, *Sección 5. Requisitos Obligatorios Adicionales*), a la luz de la propuesta de Japón para el desarrollo de Directrices del Codex.
  - 2) Considerar, bajo el punto (1) arriba mencionado, la propuesta de Noruega y de la India para el etiquetado comprensivo.
  - 3) Considerar todos los principales asuntos relacionados al etiquetado que fueron discutidos durante la sesión plenaria, incluyendo, de ser apropiado, las cuestiones levantadas por los Estados Unidos y otros.

**Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética (en el Paso 3 del Procedimiento del Codex)**

4. El GR desarrolló un proyecto inicial de texto de "*Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética*". El proyecto de *Directrices del Codex* fue circulado a todos los miembros del GT en pleno para su revisión y comentarios detallados. Todas las respuestas recibidas fueron consideradas por los miembros del GR y el proyecto de texto de *Directrices del Codex* fue sometido a mayores revisiones en la medida en que fue apropiado hacerlas.

5. Aparte de la eliminación de secciones duplicadas, todas las disposiciones originales contenidas tanto en la Opción 1 como en la Opción 2 han sido retenidas en el nuevo anteproyecto de texto de *Directriz*. Se han eliminado varias notas a pie de página, que ya no se requieren y se han añadido varios términos o frases para clarificar el anteproyecto de texto. El texto completo

---

<sup>1</sup>Alinorm 01/22, párrafo. 48

<sup>2</sup>Argentina, Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, India, Irlanda, Japón, Corea, Malasia, Noruega, Rumania, Sud África, España, Suecia, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos, Comisión Europea, ASSINSEL, IFOAM, RAFI, Consumidores Internacionales, ILSI, CIAA, COMISA, IACFO, ICGMA.

de la *Sección 2. Definición de Términos*, (ALINORM 01/22 APÉNDICE V) (ahora en el Paso 6) ha sido también incluido en este anteproyecto de texto para asegurar la claridad del documento y el que sea completo, y para indicar cómo sería el texto completo de las *Directrices del Codex*. Dado que el Comité solicitó, por medio de la Carta Circular 2000/16-FL, comentarios de los gobiernos sobre la *Sección 2-Definiciones*, el GT no hizo cambios al texto de dicha Sección. Finalmente, tal como lo indico el CCFL, el proyecto de Directriz hace provisión para un enfoque etiquetado comprensivo para estos alimentos, tal y como propone Noruega y la India.

6. El proyecto de *Directrices del Codex* (Anexo I) está también acompañado por un documento de antecedentes (Anexo II), identificando los cambios propuestos por el GT al texto de la ALINORM 99/22, Apéndice VIII CX/FL 00/6 durante el desarrollo de la directriz, incluyendo las razones para dichos cambios propuestos. En ambos textos se dan referencias numéricas cruzadas para facilitar entender los cambios propuestos.

7. El anteproyecto adjunto de *Directrices del Codex* (Anexo I) está siendo circulado para comentarios y será considerado por el Comité en el Paso 3.

**Asuntos relacionados al etiquetado del método de producción considerados por el Grupo de Trabajo en el desarrollo de Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética**

8. Se adjunta también un "Documento de Discusión" intitulado, "*Asuntos relacionados al etiquetado del método de producción considerados por el Grupo de Trabajo en el desarrollo de Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética*". Dicho documento tiene como intención servir como documento de información en respuesta al pedido del CCFL de que el GT considere todos los asuntos principales relacionados al etiquetado que se discutieron en la Sesión Plenaria incluyendo, tal y como fuera apropiado, las cuestiones levantadas por los Estados Unidos y otros.

9. Este documento se originó como un Documento de Salón de Conferencias: "*Aspectos prácticos del etiquetado para declarar el método de producción de alimentos sometidos a la ingeniería biológica*", documento que fuera sometido durante la 28ª Sesión del CCFL por los Estados Unidos y que fue luego revisado por el GR y vuelto a revisar una vez más en base de comentarios recibidos de los miembros del GT.

10. El Documento de Discusión refleja algunos de los principales asuntos levantados por el GT durante sus deliberaciones respecto al proyecto de *Directrices del Codex*, y está siendo circulado a los países miembros y a las organizaciones internacionales para asegurar que el CCFL esté consciente, y pueda dar consideración adecuada, a estos asuntos durante su proceso de toma de decisiones.

(1) **DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA**

(2) **PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES**

Asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, comprensible y no engañosa para facilitar las decisiones de los consumidores.

Estas directrices establecen un número de enfoques e informaciones relacionadas que se podrían usar para el etiquetado de alimentos y productos alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

(3) **1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las presentes directrices recomiendan procedimientos para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética.

1.1 Estas directrices se aplican al etiquetado de dichos alimentos e ingredientes alimentarios:

1.1.1 cuando dichos alimentos e ingredientes alimentarios [dejan de ser equivalentes a / son significativamente diferentes de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su: composición, valor nutritivo o utilización prevista; y/o

1.1.2 cuando dichos alimentos e ingredientes alimentarios sean etiquetados con información que indique el método de su producción

(a) cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o

(b) cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes.

(4) 2.0 **DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**  
(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Para los propósitos de las presentes directrices:

**“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética”** son alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la tecnología de genes, o alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la tecnología de genes, pero que no los contienen.

**“Organismo”** es toda entidad biológica capaz de replicación o de transferir material genético.

**“Organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética”** se refiere a un organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de la tecnología de genes de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.

Ejemplos de estas técnicas utilizadas en la tecnología de genes incluyen, pero no están limitadas, a:

- técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores
- técnicas que involucran la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo<sup>1</sup>
- técnicas de fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación que sobreponen barreras naturales fisiológicas, reproductivas o de recombinación, donde las células/protoplastos del donante no caen en la misma familia taxonómica.

A no ser que el organismo donante/receptor sea derivado de cualquiera de las técnicas arriba mencionadas, los siguientes son algunos ejemplos de técnicas excluidas, sin limitarse sólo a estos ejemplos:

- fertilización *in vitro*
- conjugación, transducción, transformación, o cualquier otro proceso natural
- inducción de poliploidía
- mutagénesis

---

<sup>1</sup> Ejemplos de estas técnicas incluyen, pero no se limitan a: micro-inyección, macro-inyección, quimoporción, electroporción, micro-encapsulación y fusión de liposoma.

- fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células/protoplastos del donante caen en la misma familia taxonómica.

(5) **[“deja de ser equivalente”/“es significativamente diferente”** significa un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética en donde una evaluación científica demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que las características evaluadas son diferentes en comparación a las correspondientes en los alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes, teniendo en consideración los límites aceptados de variación natural para tal alimento o ingrediente alimentario]

(6) **3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO**  
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

Las siguientes disposiciones podrían utilizarse en la adopción de un enfoque específico para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética:

(7) 3.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, [dejan de ser equivalentes a / son significativamente diferentes de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su:

- composición; y/o
- valor nutritivo; y/o
- utilización prevista;

Las características o propiedades que los diferencien de los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes deberían indicarse claramente en la etiqueta tal como se describe en la Sub-sección 6.1. sobre declaraciones de las etiquetas.

(8) 3.2 La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999) será declarada<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Esta disposición se encuentra en el Paso N°8, para su consideración por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

- (9) 3.3 [La presencia de sustancias que tengan implicaciones para la salud de ciertas secciones de la población y que están ausentes [o presentes en proporciones alteradas, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural] en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [tienen que] etiquetarse].<sup>3</sup>
- (10) 3.4 Además de las disposiciones de las Sub-sección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Sub-sección 6.2):
- (a) cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o
  - (b) cuando se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, utilización prevista [y/u otros parámetros].
- (11) 3.5 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General<sup>4</sup>], la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan suscitar objeciones éticas<sup>5</sup> [deberían] [pueden] etiquetarse. [Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones éticas.]
- (12) **[4.0 NIVELES DE UMBRAL**
- 4.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para

<sup>3</sup> El Grupo de Trabajo fue de la opinión que esta disposición concierne la posible presencia de alérgenos alimentarios, tanto como de ?sustancias? o propiedades otras que los alérgenos alimentarios. Este asunto trata de implicaciones sobre la salud, y se halla bajo consideración del Grupo Intergubernamental *Ad Hoc* de Acción del Codex para Alimentos Derivados de la Biotecnología. El Grupo de Trabajo también propone que el CCFL considere referir este asunto al JECFA para su consideración.

<sup>4</sup> La Sección 4.2.2.2 requiere que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica.

<sup>5</sup> El Grupo de Redacción reconoce que el término “objeciones éticas” puede tener una amplia variedad de significados, y diversos miembros del Grupo de Redacción sugirieron otros términos tales como “consideraciones éticas, culturales y religiosas” y “restricciones dietéticas”.

declarar el método de producción, se puede considerar:

[Establecer un nivel de umbral en alimentos e ingredientes alimentarios respecto a la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado<sup>6</sup>] y/o

[Establecer un nivel de umbral *de minimis* para la inclusión adventicia o accidental, en alimentos e ingredientes alimentarios, de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética debajo del cual no se aplicaría el etiquetado]]

(13) **5.0 EXENCIONES**

5.1 A pesar de las disposiciones de las Sub-secciones 3.1 a 3.3 se pueden considerar exenciones de etiquetado para categorías específicas (por ejemplo, ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes del procesamiento, aditivos alimentarios, aromatizantes) de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.]

(14) **6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA**

De acuerdo a la sección de *Principios Generales* de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, así como las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*, los alimentos preenvasados no deberán describirse en ninguna etiqueta o rotulado, o presentarse, de una manera falsa, engañosa o ilusoria o que probablemente creara una impresión errónea sobre cualquier aspecto de su carácter o inocuidad.

(15) 6.1 Deberían aplicarse los siguientes requisitos cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para indicar las características del producto final:

- (a) si la composición o el valor nutritivo de los alimentos e ingredientes alimentarios [deja de ser equivalente a/ es significativamente diferente de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al

---

<sup>6</sup> Al considerar un umbral, se deberá prestar atención a las disposiciones ya existentes de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, por ejemplo la Sección 4.2.1.3 (Ingredientes compuestos)



consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, en conformidad con las Secciones 4.1 y 4.2.2 de la Norma General. Además, se debería proporcionar una declaración de nutrientes en conformidad con las *Directrices del Codex sobre el Etiquetado Nutricional*.

- (b) si el modo de almacenaje, preparación o cocción [deja de ser equivalente al / es significativamente diferente del] utilizado para los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, se deberían proporcionar instrucciones claras para el uso.

(16) 6.2 Además de las disposiciones de la Sub-sección 6.1, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- (a) [“Producido a partir de (nombrar la fuente)], por ejemplo “producido a partir de soya genéticamente modificada”
- (b) Si el ingrediente ya está enumerado como producido de la fuente [“(Denominación del alimento) sometida a la ingeniería genética?”] por ejemplo “harina de maíz sometida a la ingeniería genética”
- (c) [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna]”]
- (d) Si el ingrediente es designado por la denominación de una categoría [“contiene (denominación del ingrediente) producido a partir de (fuente) genéticamente modificada?”] por ejemplo almidón (“contiene almidón producido a partir de maíz genéticamente modificado”)
- (e) [“(Nombrar el alimento) genéticamente modificado (nombrar la característica)?”, por ejemplo “aceite de soya sometida la ingeniería genética, alto en ácido oleico”
- (f) [“Producto de la biotecnología vegetal / animal”]
- (g) [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (genéticamente modificado)”, por ejemplo “frijol de soya (genéticamente modificado)”
- (h) [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado)”, por ejemplo “frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada)”

- (i) ["Producto de la tecnología de genes"]
- (17) 6.3 Cuando se declare en la etiqueta la presencia de un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de la modificación genética/ingeniería genética, lo siguiente sería aplicable:
- (a) En el caso de alimentos con un solo ingrediente, o cuando no hay una lista de ingredientes, la información debería aparecer claramente en la etiqueta del alimento; o,
- (b) En el caso de uno o varios ingredientes alimentarios en un alimento que contiene varios ingredientes, la información debería ser mostrada en la lista de ingredientes o entre paréntesis inmediatamente después del ingrediente o ingredientes. Como alternativa, el ingrediente o ingredientes pueden ser identificados por un asterisco y la fraseología requerida debería darse en una declaración que siga inmediatamente a la lista de ingredientes.
- (18) **[7.0 IMPLEMENTACIÓN**  
En consistencia con el enfoque adoptado bajo la Sección 3, se debería dar mayor consideración a procedimientos y metodologías para la identificación de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y para la verificación de las declaraciones en las etiquetas. Estos incluyen, pero no se limitan al desarrollo de métodos de detección<sup>7</sup> que hayan sido validados; al establecimiento de sistemas de verificación (por ejemplo, documentación); y a esfuerzos para el desarrollo de capacidad e infraestructura de apoyo.]

---

<sup>7</sup> El Grupo de Trabajo observó que el Grupo Intergubernamental *Ad hoc* de Acción del Codex para Alimentos Derivados de la Biotecnología, tal como fue establecido en 1999 por la Comisión del Codex Alimentarius, con el objetivo de elaborar normas, directrices u otros principios que fuesen apropiados para los alimentos derivados de la biotecnología, ha acordado establecer un Grupo *Ad Hoc* de Trabajo sobre "Métodos Analíticos" a ser presidido por la delegación de Alemania. La tarea inicial del Grupo *Ad Hoc* de Trabajo es compilar una lista de métodos analíticos apropiados y disponibles para su consideración por el Grupo de Acción, junto con sus características de comportamiento y en que estado de validación se encuentran. En marzo de 2001 se celebrará en Japón una reunión de dicho grupo para discutir estos asuntos. Asimismo, el



**DETALLES SOBRE LOS CAMBIOS PROPUESTOS AL PROYECTO DE TEXTO DEL  
CX/FL 00/6 (ALINORM 01/22) EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE  
DIRECTRICES DEL CODEX**

**ANTECEDENTES**

La siguiente información detalla los cambios efectuados al texto del documento CX/FL 00/6 (ALINORM 01/22), Tema N° 5b del Programa, Sección 5, Requisitos Obligatorios Adicionales, por el Grupo *Ad Hoc* de Trabajo del Codex (GT) sobre el Etiquetado de Alimentos obtenidos por medio de la Biotecnología Genética, durante el trabajo que realizaron entre junio del 2000 y febrero del 2001 para desarrollar el proyecto de *“Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ ingeniería genética”*. También responde a los comentarios recibidos de miembros específicos del Grupo de Trabajo respecto al proyecto de texto durante este proceso. En el texto se dan referencias numéricas cruzadas con el texto del documento de Proyecto de *Directrices* (Anexo I) para facilitar entender los cambios propuestos por el GT. Esta información se provee bajo la siguiente sección, “Detalles sobre los cambios propuestos al texto”.

Nota: Durante el curso de sus labores, el Grupo de Redacción (GR) / GT también desarrolló el documento de información que lleva por título *“Asuntos relacionados al método de desarrollo de las Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ ingeniería genética”*. Se decidió que dicho documento, que identifica varios asuntos importantes que fueron levantados por el GT durante sus deliberaciones, debería proceder como un Documento de Discusión para el GT (Documento adjunto “A”) y que sería circulado junto con el documento de Anteproyecto de Directrices del Codex para proporcionar información a los gobiernos miembros del Codex respecto al etiquetado del método de producción. Los Estados Unidos se opusieron a la decisión del GR de que el documento procediera como un documento de discusión, prefiriendo que el documento procediera como un Anexo al documento de anteproyecto de *Directrices del Codex* para asegurar la consideración adecuada de la información por parte de los países en sus decisiones nacionales respecto al etiquetado del método de producción.

**DETALLES SOBRE LOS CAMBIOS PROPUESTOS AL TEXTO**

Los siguientes puntos se refieren a los números correspondientes en el documento de Anteproyecto de Directrices del Codex:

- 1) “Ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética” - ha sido insertado en el título y a lo largo de todo el documento para reemplazar el término “biotecnología moderna”, tal y como se acordó durante la reunión del año 2000 del CCFL.

Los comentarios recibidos respecto a la preferencia por un término sobre el otro no fueron considerados pues este asunto se relaciona a la Sección 2, Definición de Términos, ahora en el Paso N<sup>o</sup> 6 y por lo tanto fuera del mandato del GR. Preocupaciones específicas respecto a la Sección 2 deben ser levantadas durante la 29<sup>a</sup> Sesión del CCFL en mayo de 2001.

- 2) “Propósito de las directrices” - añadido para introducir e indicar claramente el propósito del proyecto de *Directriz*.

La palabra “verificable” fue eliminada de la versión anterior de esta sección, de diciembre del 2000, pues se consideró que una etiqueta no puede transmitir a los consumidores el método por medio del cual se realizó la “verificación”. Tampoco se consideró necesario expandir más detalles respecto al tipo de información. La aseveración, “...para facilitar las decisiones de los consumidores” se añadió al final de la frase. No hubo apoyo general para realizar más enmiendas al primer párrafo. Finalmente, se añadió un segundo párrafo para indicar que la intención de la *Directriz* es el establecer varios enfoques para el etiquetado. Esto podría proporcionar flexibilidad a las naciones miembros respecto al etiquetado de estos alimentos.

- 3) Sección 1.0 “Ámbito de aplicación” - una nueva sección en el formato y la manera de las Directrices del Codex para indicar el alcance del proyecto de *Directriz*. El “Ámbito de aplicación”, tal como está redactado, toma en consideración la posibilidad del etiquetado comprensivo.

El GR no realizó más enmiendas a esta sección, pues fue de la opinión que el presente texto, aunque considerado repetitivo por algunos miembros del GT, proporciona mayor claridad y es más completo. Tampoco se pudieron implementar los cambios sugeridos por algunos miembros del GT respecto al uso de los términos [deja de ser equivalente a/es significativamente diferente de] en el texto de 1.0, pues dichos términos están incluidos en la Sección 2, Definición de Términos, y no caen dentro del mandato del GT.

- 4) Sección 2.0 “Definición de Términos” - incorpora la Sección 2 de la (ALINORM 01/22) APÉNDICE V en el documento de discusión del Anteproyecto de Directrices para claridad y para permitir que el GR/GT consideraran el proyecto de *Directriz* tal y como aparecería en un texto completo. Como la Sección 2 está ahora en el Paso N<sup>o</sup> 6 para mayores comentarios y consideración de los gobiernos miembros, no se han efectuado enmiendas al texto otras que algunas correcciones gramaticales menores para asegurar la consistencia de la fraseología en todo el anteproyecto de *Directrices*.

- 5) La definición, [deja de ser equivalente a/es significativamente diferente de] fue señalada durante las reuniones del GR/GT por algunos países miembros que sugirieron una falta de claridad en la definición y solicitaron una fraseología más precisa.

Sin embargo, debido a que el hacer cambios a las definiciones de la Sección 2 no se consideró dentro del mandato de GT, discusiones adicionales sobre este tema fueron diferidas al CCFL. En dicho sentido, se tomó nota que los países miembros pueden decidir indicar sus preocupaciones específicas en sus respuestas al Paso 6 para la Sección 2, para su mayor discusión durante la 29ª Sesión del CCFL en 2001.

Durante las discusiones del GR, también se sugirió que los países miembros deberían estar preparados a clarificar los criterios que utilizan para determinar cuándo los alimentos e ingredientes alimentarios [dejan de ser equivalentes / son significativamente diferentes] a/de sus contrapartes.

- 6) Sección 3.0 “Disposiciones de etiquetado” - ha sido creada para combinar las Opciones 1 y 2 contenidas en el CX/FL 00/6, “*Sección 5. Requisitos Obligatorios Adicionales*”, en un solo texto de proyecto de Directriz. Como una propuesta de Directriz del Codex, donde sea posible el término “tienen que” ha sido remplazado por los términos entre corchetes [“deberían”] [“tienen que”] o [“deberían”] [“podrían”] para permitir una elección entre estos términos. La India no apoyó el uso de los términos [“deberían”] [“tienen que”] en la sub-sección 3.3, ni [“deberían”] [“podrían”] en la sub-sección 3.5, refiriendo “tienen que” y “deberían”, respectivamente.

Las sub-secciones fueron reordenadas para agrupar aquellas disposiciones referentes a la salud y la inocuidad. Los Estados Unidos también propusieron que se establecieran nuevos subtítulos de secciones para crear una diferenciación clara entre los deferentes enfoques de etiquetado. No hubo suficiente apoyo para esta enmienda.

- 7) Sub-secciones 3.1 y 3.4 - incluye los antiguos puntos (3) de la Opción 1 y 13 y 14 de la Opción 2 del CX/FL 00/6, Sección 5.
- 8) Sub-sección 3.2 - Tal y como acordó el CCFL durante su Sesión de mayo del 2000, los antiguos puntos (7) de la Opción 1 y (18) de la Opción 2 respecto a la declaración de alergenos de productos enumerados en la Sección 4.2.1.4, (respeto a la Sección 4.2.2 en la ALINORM 01/22, Apéndice III) se avanzaron al Paso 8 para su consideración por la Comisión durante la 24ª Sesión. Sin embargo, algunos países fueron de la fuerte opinión de que, siendo un asunto crítico de preocupación, la referencia a los alergenos la sub-sección 3.2 debería mantenerse en el anteproyecto de texto de *Directriz*. También se incluye para mayor claridad una referencia a la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*.
- 9) Sub-sección 3.3 - comprende los antiguos puntos (8) de la Opción 1 y (19) de la Opción 2. En general, el GT fue de la opinión que el texto no estaba claro. Algunos miembros del GT opinaron que el texto de los antiguos puntos (8) y (19)

era muy restrictivo y propusieron la adición de “[o presentes en proporciones alteradas....]”. Otros fueron de la opinión de que la fraseología propuesta expandiría el significado del texto para incluir disposiciones que están ya manejadas en la sub-sección 3.1, tales como cambios en el valor nutricional o composición. Para los propósitos de esta versión, la sub-sección ha sido incluida entre corchetes. Una nota a pie de página hace referencia al trabajo del “*Grupo Intergubernamental Ad Hoc de Acción del Codex para Alimentos Derivados de la Biotecnología*”. También se consideró que esta sub-sección podría tener que ser revisada en el futuro dependiendo de las recomendaciones del Grupo de Acción. La India no apoyó el mantener esta sub-sección entre corchetes.

- 10) Sub-sección 3.4 (b) - toma en consideración el enfoque de etiquetado comprensivo de estos alimentos, tal y como fuera propuesto por Noruega y la India durante la 28<sup>a</sup> sesión del CCFL. Para lograr esto, se han añadido las palabras “proteína o ADN” a la frase. Esto extendería el etiquetado del método de producción a todos esos alimentos sea o no que el producto contenga proteína o ADN resultante de la tecnología genética. Se ha añadido una frase adicional “..aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, utilización prevista [y/u otros parámetros]”.

**Nota:** La Sub-sección 3.4 (anteriormente la sub-sección 3.2 en la versión de diciembre del 2000) se volvió a redactar por el GR para clarificar el texto.

Canadá se opuso al lenguaje específico adoptado por el GR en la Sección 3.4 sobre el etiquetado del método de producción. La fuerte preferencia de Canadá fue que, al proporcionar orientaciones sobre un etiquetado del método de producción que no tenga relación con las características del producto final, el texto de la directriz debería explicar claramente que esta porción de la directriz tiene como intención ser aplicada dentro del contexto de un sistema de etiquetado voluntario. Tal enfoque deja a los socios comerciales la elección sobre si se habría de indicar si el alimento o ingrediente alimentario fue obtenido por medio de ciertas técnicas de tecnología de genes, no siendo esto obligatorio bajo una reglamentación gubernamental.

- 11) Sub-sección 3.5 - combina los antiguos puntos (10) de la Opción 1 y (21) y (22) de la Opción 2 respecto a las disposiciones de la Sección 4.2.2.2 y la de “objeciones éticas”. De acuerdo al papel y la función de una Directriz del Codex como un texto de asesoría, la palabra “tiene que” ha sido cambiada para decir [“debería”] [“podría”].

**Nota:** Algunos miembros fueron de la opinión que las “objeciones éticas” deberían recibir igual trato que las disposiciones de la Sección 4.2.2.2 de la *Norma General* y que el texto para la sub-sección debería permanecer como “tiene que”. Otros miembros cuestionaron que sea apropiado el que las preocupaciones éticas se incluyan en el proyecto de Directriz. Las secciones

revisadas del texto están indicadas entre corchetes. La India no apoyó el que se mantuviera toda la sub-sección 3.5 entre corchetes.

Los miembros del GR fueron de la opinión que los países miembros deberían estar preparados a demostrar los criterios utilizados para gobernar el etiquetado basado en consideraciones éticas.

Se añadió una segunda nota a pie de página para reflejar las discusiones de los miembros del GR/GT respecto a la falta de claridad del término "objeciones éticas".

- 12) Sección 4.0 Umbrales - contiene disposiciones del antiguo punto (23) de la Opción 2. El GT pensó que no era apropiado en este momento realizar recomendaciones adicionales respecto a los umbrales, pero reconoció que hay necesidad de mayores aportaciones y discusiones entre los países miembros. Por lo tanto, la sección se mantiene entre corchetes. Durante su reunión de Febrero, el GR hizo algunos pequeños cambios a la redacción del texto de la Sección 4.0 para mejorar la claridad y consistencia, y también añadió la frase, "debajo del cual no se aplicaría el etiquetado", al final del tercer párrafo de la sub-sección 4.1.

La India objetó la inclusión de la Sección 4.0 en el proyecto de directrices, por considerarla contraria a la posición de la India respecto al etiquetado comprensivo.

- 13) Sección 5.0 "Exenciones" - una nueva sección propuesta. Varios de los miembros del GT opinaron que el asunto de posibles exenciones al etiquetado debe incluirse en el proyecto de Directrices y que debería discutirse más, mientras que otros no apoyaron su inclusión. India objetó la inclusión de la Sección 5.0 en el proyecto de Directrices. India opina que el etiquetado comprensivo no podría existir si se permitieran exenciones. El texto propuesto se da entre corchetes dado que las exenciones son un concepto nuevo. La frase, "A pesar de las disposiciones de las sub-secciones 3.1 a 3.3" se añadió a la primera frase de la sub-sección 5.1.

- 14) Sección 6.0 "Declaraciones de la Etiqueta" - ha sido creada para combinar las disposiciones de etiquetado específicas de las antiguas Opciones 1 y 2 e incluye un párrafo de introducción reafirmando las prohibiciones del Codex contra representaciones engañosas en la etiqueta. Un miembro del GT sugirió que el párrafo de introducción no es necesario pues la prohibición en contra de las declaraciones de propiedades engañosas está ya cubierta por la *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*, que se aplica a todos los alimentos. Sin embargo, hubo apoyo para su retención, como una manera de enfatizar aun más la importancia de la veracidad en las etiquetas de estos alimentos.



- 15) Sub-sección 6.1 combina los puntos (4), (5), (6), y (15), (16), (17) respectivamente de las antiguas Opciones 1 y 2. Se consideró que el combinar estos puntos en una sola sub-sección mejoraría la consistencia y la claridad. Se combinaron los antiguos párrafos separados respecto a la composición y al valor nutricional dado que esta sub-sección contenía algunos elementos repetitivos.
- 16) Sub-sección 6.2 - contiene las disposiciones del punto (24) de la antigua Opción 2 que se pusieron entre corchetes en el CX/FL 00/6. Algunos miembros del GT fueron de la opinión que era inapropiado mantener esta sección entre corchetes mientras que otros desearon mantener los corchetes. La India no apoyó que esta sub-sección estuviera entre corchetes. Durante la reunión de febrero, y luego de mayores discusiones, el GR decidió eliminar los corchetes alrededor de esta sub-sección. Sin embargo, también se decidió retener todos los corchetes internos alrededor de ejemplos individuales de etiquetado. También se hizo una pequeña enmienda al texto de la frase de introducción. Se recibieron varias sugerencias de parte de miembros del GT indicando que ciertos ejemplos de etiquetado incluidos bajo la sub-sección 6.2 deberían ser eliminados. Se decidió referir al CCFL mayores discusiones sobre este asunto.
- 17) Sub-sección 6.3 - contiene las disposiciones reordenadas del punto (25) de la antigua Opción 2. Se ha hecho una pequeña enmienda al texto de la sub-sección 6.3 (b) en comparación a la versión de diciembre del 2000.
- 18) Sección 7.0 - “Implementación” - una nueva sección entre corchetes propuesta para mayores deliberaciones. La opinión fue que, para los propósitos de verificación de las declaraciones de propiedades en las etiquetas, se deberían tomar en consideración procedimientos y metodologías apropiadas para la identificación y/o verificación de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.

Varios miembros del GT fueron de la fuerte opinión de que la Sección 7.0 no debería ser parte de las *Directrices*, pues consideraron que iba más allá de la descripción de las reglas de cuándo y cómo etiquetar y que por lo tanto no está cubierta por el mandato del GR. Por otro lado, otros miembros del GT apoyaron fuertemente su inclusión en las *Directrices*, pues crearía conciencia de la necesidad de procedimientos y metodologías uniformes para apoyar con efectividad cualquier esquema de etiquetado que fuera seleccionado para estos alimentos.

Dadas las deferentes opiniones, se decidió que sería útil incluir por el momento esta Sección en el proyecto de *Directriz*, pues el asunto necesita ser discutido en más detalle por el CCFL. El GR también enmendó significativamente el texto de esta Sección, en comparación a la previa versión de diciembre del 2000, convirtiéndolo en un texto mucho más corto y general.

**Notas Generales:**

1. Uno de los miembros del GR fue de la opinión que el texto de la *Directriz* estaría más claro si los varios posibles enfoques respecto al etiquetado fueran presentados como una Sección separada bajo subtítulos separados que distingan claramente entre el etiquetado basado en cambios de composición (para el cual existe un consenso general) y el etiquetado basado en el método de producción. Esta sugerencia fue considerada en más detalle por el GR durante su reunión de Febrero, pero no hubo suficiente apoyo para este cambio.
2. Varios miembros del GT apoyaron fuertemente la inclusión de una Sección en las *Directrices* para proveer orientación sobre el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios que no han sido obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética; es decir, el etiquetado negativo, tal como “libre de genéticamente modificados / sometidos a la ingeniería genética”, “no contiene...”, “no es un producto de...”, etc. Sin embargo, el GT no prosiguió con esta iniciativa. Dado que el enfoque del actual GT y del Codex es respecto al etiquetado positivo de los productos, no se consideró que el mandato actual del GT incluyera responder al tema del etiquetado voluntario negativo, y de las declaraciones de negativas de propiedades.

**Nota Final:**

El Grupo de Redacción del Grupo Ad hoc de Trabajo del Codex sobre Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios obtenidos por medio de la Biotecnología, desea expresar su agradecimiento a todos los miembros del GT por su consideración del proyecto interino de texto de *Directrices* y por sus valiosos comentarios y sugerencias que fueron de gran ayuda en la formulación del proyecto final de texto.

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

### Asuntos relacionados al etiquetado del método de producción considerados por el Grupo de Trabajo en el desarrollo de *Directrices del Codex para el Etiquetado de Alimentos Producidos por el Uso de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética*<sup>1</sup>

- I. Introducción.....
- II. Propósito.....
- III. Parámetros básicos de etiquetado.....
- IV. Causales de etiquetado.....
- V. Umbrales .....
- VI. Verificación.....
  - Análisis.....
    - Análisis para ADN.....
    - Análisis para proteína.....
  - Documentación.....
- VII. Costos de etiquetado.....
- VIII. Declaraciones negativas.....

---

<sup>1</sup> En el 28<sup>o</sup> Período de Sesiones del CCFL que tuvo lugar en Ottawa en mayo del 2000, los Estados Unidos sometieron un Documento de Sala de Conferencias, *Aspectos Prácticos del Etiquetado para Declarar el Método de Producción de Alimentos Provenientes de la Ingeniería Biológica*, en el que se señalaron varios asuntos prácticos relacionados al etiquetado basado en los métodos de producción de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de ingeniería genética/modificación genética. En respuesta a la solicitud del CCFL de que el Grupo de Trabajo (GT) considerara todas las principales cuestiones relacionadas al etiquetado que se discutieron durante la Sesión Plenaria, incluyendo, de ser apropiado, los asuntos levantados por la delegación de los Estados Unidos, el Presidente del GT solicitó que se circulara una versión más amplia de dicho documento al Grupo de Redacción (GR) para que se discutiera durante su reunión de octubre del 2000 en Nueva Delhi. En esa reunión, se decidió que los Estados Unidos revisarían el documento a base de los comentarios recibidos de miembros del Grupo de Redacción. El documento revisado fue circulado como proyecto de documento para consideración del más extenso GT como un posible anexo al *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por Medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/ Ingeniería Genética*. El Grupo de Redacción se volvió a reunir en febrero de 2001 y, en base a comentarios recibidos del GT, se hicieron revisiones adicionales al documento y se tomó la decisión de avanzarlo al CCFL como un Documento de Discusión del Codex para su consideración durante la reunión del CCFL en abril/mayo de 2001. Este documento es solo para propósitos de información y discusión y no implica la existencia de un consenso sobre todos los aspectos de los asuntos planteados.

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

### I. INTRODUCCIÓN

Este documento refleja algunos de los principales asuntos que fueron planteados por el Grupo de Trabajo (GT) durante sus deliberaciones sobre el desarrollo del *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por Medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/ Ingeniería Genética*<sup>2</sup>

### II. PROPÓSITO

Este documento discute asuntos que probablemente tendrán que ser considerados al tomar decisiones respecto a la implementación del etiquetado del método de producción de alimentos e ingredientes alimentarios preenvasados producidos por medio de la tecnología de genes.

Todas las cuestiones tratadas en este documento se relacionan con la mejor manera en que los gobiernos y productores de alimentos puedan proporcionar información al consumidor a fin de que dicha información sea veraz y no engañosa. Este documento se limitará a dirigirse al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por el uso de la tecnología de genes cuando el etiquetado se haga en base al método de producción. Los temas se relacionan a las implicaciones prácticas de la implementación de tal etiquetado a fin de proporcionar información fiable al consumidor de una manera que no imponga requisitos onerosos en el comercio y en los sistemas de producción agrícola y alimentaria. Muchos de los asuntos prácticos aquí discutidos son igualmente aplicables sea que el etiquetado del método de producción fuera un requisito obligatorio o una decisión voluntaria determinada por factores de mercado o por las preferencias de los consumidores.

Aunque los asuntos actuales que se reflejan en este documento se enfocan en los alimentos e ingredientes alimentarios provenientes de las plantas, los temas aquí debatidos se aplicarían igualmente a los alimentos e ingredientes alimentarios provenientes de microorganismos o de animales.

### III. PARÁMETROS BÁSICOS DE ETIQUETADO

La función más importante de la etiqueta de un producto alimentario es comunicar a los consumidores información que sea veraz y que no engañe al consumidor en cuanto a las propiedades de dicho producto. Un elemento fundamental de la etiqueta es responder a la demanda de información de los consumidores. Este documento se dirigirá a temas relacionados con la implementación práctica del etiquetado del método de producción de productos alimentarios derivados de la tecnología de genes. Sin embargo, los mismos

---

<sup>2</sup> En este anexo, para su mayor brevedad, los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética son referidos como alimentos e ingredientes alimentarios producidos por el uso de la tecnología de genes.

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

requisitos generales que se utilizan para el etiquetado de todos los alimentos deberían aplicarse al etiquetado de alimentos derivados por medio de tecnología de genes.

Si los alimentos se etiquetan de acuerdo a su método de producción, es importante que esta información se comunique en la etiqueta de una manera que sea comprensible, informativa, verídica y no engañosa para el consumidor. Por ejemplo, el lenguaje utilizado y la apariencia de la etiqueta no deberían dar a entender que hay implicaciones para la salud pública que se asocien con el consumo de un alimento producido por el uso de la tecnología de genes si esto no está apoyado por una evaluación científica de inocuidad. A la vez, si la etiqueta de un alimento dice que no contiene ingredientes producidos por medio de la tecnología de genes, tal etiqueta no debería dar a entender que dicho alimento sea mejor que productos que puedan contener ingredientes alimentarios producidos por medio de la tecnología de genes. Como en el caso de cualquier otro alimento, los parámetros generales descritos en las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) se aplican al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la tecnología de genes.

### IV. CAUSALES DE ETIQUETADO

Toda decisión de etiquetar un alimento o ingrediente alimentario, basándose en su método de producción, puede incluir una consideración sobre si se podrían etiquetar todos los alimentos o ingredientes provenientes de variedades de plantas modificadas por medio de la tecnología de genes, o si existiría un mecanismo que exigiera el etiquetado de ciertos productos, pero no de otros. Hay varias posibilidades, que tendrían respectivamente diferentes consecuencias para la implementación y el control del cumplimiento de las regulaciones sobre el etiquetado.

En general, el proceso de modificación genética/ingeniería genética tiene como resultado un organismo (por ejemplo, una planta de cultivo) que se diferencia de la variedad convencional de dicho organismo por la presencia de una o varias secuencias nuevas de ADN, y de una o más proteínas que no están presentes en las variedades correspondientes ya existentes. Ese ADN o proteína puede, o no, estar presente (o detectable) en un producto alimentario proveniente de la variedad vegetal sometida a la ingeniería genética, dependiendo de la naturaleza del producto alimentario y del grado de procesamiento utilizado en la producción de dicho alimento o ingrediente alimentario.

Posibles causales de etiquetado de alimentos producidos por el uso la tecnología de genes incluyen:

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

- Un requisito de que todo alimento y cualquier ingrediente alimentario producido por el uso de la tecnología de genes se etiquete para denotar ese hecho, con el propósito de satisfacer la demanda de información de los consumidores. Eso incluiría alimentos tales como los aceites y azúcares altamente procesados que no contendrían cantidades detectables de ADN o de proteína resultante de la modificación.
- El etiquetado podría motivarse por la presencia de nuevas secuencias de ADN o de proteínas en alimentos producidos por el uso de la tecnología de genes. Si el etiquetado tiene como motivo la presencia de ADN o proteína, la disponibilidad de métodos analíticos establecidos permitiría la detección precisa y fiable de estas sustancias en los alimentos, inclusive en los alimentos procesados que puedan contener múltiples ingredientes en pequeñas cantidades (Véase "Análisis y Documentación" en líneas posteriores).
- Habría que tomar decisiones sobre si se aplicaría, o no, el etiquetado basado en el método de producción a los ingredientes menores tales como los aromatizantes, los aditivos o los coadyuvantes de procesamiento, los que pudieran estar presentes en muy pequeñas cantidades.
- El etiquetado podría también ser causado por cuestiones éticas o religiosas específicas de una población o región dada.

Si cualquier factor específico se utiliza para motivar el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos por el uso de la tecnología de genes, se podría considerar el desarrollo de una lista de "negativos" que identifique los productos que no requerirían etiquetado y/o una lista de "positivos" que siempre requerirían etiquetado. Tales listas podrían ser de ayuda a la industria para cumplir con los reglamentos de etiquetado, ya que no sería necesario averiguar el contenido específico de cada producto alimentario. Por ejemplo, si la presencia de ADN o proteína se utiliza como causal de etiquetado, una lista de negativos podría incluir productos altamente procesados como aceites y azúcares refinados, ya que el ADN y las proteínas se perderían o se destruirían durante el procesamiento. Como alternativa, podría desarrollarse una lista de "positivos" que contenga alimentos e ingredientes alimentarios específicos producidos por el uso de la tecnología de genes para los cuales se requiriese siempre el etiquetado. En cualquiera de los dos casos, sería necesario actualizar esas listas regularmente en la medida en que entren al mercado nuevos productos, o se desarrollen nuevos métodos de procesamiento de alimentos, o se introduzcan nuevos métodos de detección de alimentos producidos por la tecnología de genes.

## V. UMBRALES

Dada la naturaleza del cultivo de cosechas, y de la producción, comercialización y manipulación de los alimentos, material derivado por medio del uso de la tecnología de genes puede estar presente de forma accidental en productos convencionales. Por ejemplo, productos agrícolas como el maíz, la canola y los frijoles de soya se manejan

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

por lo general al granel, lo cual significa que diferentes variedades del producto se mezclan durante la cosecha, por ejemplo para lograr cierta clasificación. Lo que es más, el uso de los mismos camiones o contenedores para transportar consecutivamente cosechas provenientes del uso de la tecnología de genes y cosechas convencionales, o el uso del mismo equipo de procesamiento para manejar ambos productos, pudiera tener como resultado la presencia de pequeñas cantidades de material derivado de la tecnología de genes en un embarque de una cosecha convencional. Por lo tanto, las políticas factibles para el etiquetado de alimentos preenvasados provenientes del uso de la tecnología de genes podrían tomar en cuenta valores de umbral, como por ejemplo, la cantidad en una muestra de material proveniente de la tecnología de genes que se consideraría suficiente para causar su etiquetado como un producto derivado de la tecnología de genes.

Ya que el etiquetado del método de producción de los alimentos derivados de la tecnología de genes no se basa en ninguna evidencia científica sobre cuestiones de nutrición o de inocuidad alimentaria, sino en el deseo del consumidor de saber ciertos datos sobre sus alimentos, se podrían tener que establecer criterios en los cuales basar el valor de umbral. En la práctica, los valores de umbral sólo podrían establecerse para mercaderías o productos si es que hay disponibles métodos cuantitativos de detección que sean fiables (véase la Sección V, Verificación).

Varios criterios diferentes podrían utilizarse para establecer valores de umbral:

- Los niveles de umbral de material derivado de la tecnología de genes podrían basarse en la medida en que sea evitable la mezcla de materiales derivados o no derivados de la tecnología de genes. Sin embargo, esos valores serán probablemente diferentes para distintas cosechas debido a diferencias en su producción, manipulación y procesamiento.
- Como alternativa, el nivel de umbral podría basarse en los límites de detección de la metodología de ensayo que se utilice para monitorear la condición genética de un alimento o ingrediente. Sin embargo, los avances en los procedimientos de ensayo podrían permitir la detección de porcentajes cada vez más pequeños de material y eso implicaría en la práctica una tolerancia "Cero".
- Los métodos científicos desarrollados en varios países podrían utilizarse para establecer un nivel de umbral internacionalmente reconocido que facilitaría el comercio.
- Si se utilizara un enfoque comprensivo de etiquetado, los niveles de umbral podrían no aplicarse en casos en los que haya una garantía de que los alimentos o ingredientes alimentarios están libres de material derivado de la tecnología de genes.

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

Otro factor a considerarse es que los alimentos procesados muchas veces contienen múltiples ingredientes; se podría establecer umbrales para el porcentaje del total de material derivado de la tecnología de genes en el producto, o como porcentaje de dicho material para cada ingrediente. Asimismo, se podría considerar cómo se aplicarían los umbrales para el etiquetado a los aditivos, aromatizantes o coadyuvantes de la elaboración, los que podrían estar presentes en muy pequeñas cantidades en los alimentos procesados.

### VI. VERIFICACIÓN

Será necesario tener instalados sistemas que verifiquen la presencia de material derivado de la tecnología de genes en los alimentos o ingredientes alimentarios. El método a utilizarse dependerá del tipo y propiedades del producto alimentario (por ejemplo el grado en que ha sido procesado) y el rigor requerido. La verificación puede lograrse mediante documentación, análisis, o una combinación de ambos métodos.

#### Análisis:

Si el etiquetado del método de producción es causado por la presencia de ADN o proteína proveniente de la modificación genética, deberían estar disponibles procedimientos que sean precisos, fiables y reproducibles para realizar análisis que determinen la presencia de dichos componentes. Esto incluye procedimientos de muestreo de los embarques de productos, así como métodos de laboratorio para procesar y analizar muestras individuales. Aunque hay disponibles métodos de análisis que pueden detectar la presencia de ADN recombinante o de la nueva proteína resultante, hay en este momento varios asuntos técnicos que necesitan someterse a mayores deliberaciones fuera del CCFL. *(Nota: el Grupo Ad Hoc de Acción Intergubernamental del Codex está coleccionando información sobre esos métodos para referirlos al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo - CCMAS.)*

A fin de asegurar que los análisis sean precisos y fiables, será necesario desarrollar y validar metodologías de análisis. Eso sería un proyecto continuo, con la introducción de nuevos métodos de análisis y la entrada de nuevos productos en el mercado (distintas variedades de cultivos, nuevos rasgos). Se espera que estas nuevas variedades presenten un gran número de posibles combinaciones de especies cultivadas y material genético. Esto podría requerir el desarrollo y normalización de métodos para cada nueva variedad. Además, los procedimientos de muestreo y extracción que funcionan en una matriz pueden tener que modificarse para su uso en otras matrices, tales como los productos procesados. Será importante demostrar la consistencia y la capacidad de reproducir los resultados de los análisis hechos en distintos laboratorios dentro de cada país, y entre laboratorios internacionalmente, a fin de minimizar problemas al comercio debido a controversias sobre resultados analíticos.



## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

Una consideración adicional respecto a la conducción de análisis para determinar la presencia de materiales derivados de la tecnología de genes es que el desarrollo de métodos de análisis, particularmente para variedades específicas derivadas del uso de tecnología genética, o eventos, requiere a menudo el uso de información de secuencia o de material genético que las compañías consideran de propiedad privada, y puede ser difícil para los laboratorios o agencias reguladoras el obtener dicho material de las compañías.

Actualmente hay dos tipos de análisis que se utilizan para determinar si un producto alimentario se ha producido por el uso de la tecnología de genes. Esos procedimientos realizan análisis para determinar la presencia de ADN recombinante o de proteína procedente de la modificación genética. En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios en los cuales el ADN o proteína puedan haberse perdido o degradado durante el procesamiento (tales como los azúcares, almidones o aceites refinados), esos métodos de análisis no funcionarán para determinar si esos productos se produjeron, o no, por el uso de la tecnología de genes.

Análisis para ADN: El procedimiento más frecuentemente utilizado para detectar la presencia de secuencias específicas de ADN en los alimentos o ingredientes alimentarios se denomina la reacción en cadena de polimerasa o "PCR". Sin embargo, la prueba de PCR es técnicamente compleja y debe ser efectuada por personal capacitado bajo condiciones precisas de laboratorio. El análisis PCR es altamente sensitivo y puede detectar sólo una o muy pocas moléculas de ADN en una muestra. Sin embargo, a causa de la sensibilidad del análisis, puede dar falsos resultados positivos debido a contaminación cruzada.

Se pueden encontrar descripciones de la técnica de PCR y su uso en la identificación de alimentos derivados de la tecnología de genes en las siguientes publicaciones:

1. Saiki, R.K., D.H. Gelfand, S. Stoffel, S.J. Scharf, R. Higuchi, G.T. Horn, K.B. Mullis, y H.A. Erlich. 1988. *Primer-directed enzymatic amplification of DNA with thermostable DNA polymerase*. *Science* 239: 487-491.
2. C.W. Dieffenbach y G.S. Dveksler (eds.). 1995. *PCR Primer: a laboratory manual*. Cold Spring Harbor Laboratory Press (ISBN 0-87969-447-5).
3. Sachse, K., J. Zagon, H. Rüggeberg, L. Kruse, y H. Broll. 2001. *Detection of genetic modifications in Novel Foods*. *Food International Reviews* (en proceso de imprimirse).

Notar que la tecnología está evolucionando rápidamente, y por lo tanto, esta información tendrá que ser actualizada al desarrollarse nuevas técnicas.

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

Si se va a utilizar la PCR para detectar la presencia de material producido por el uso de la tecnología de genes en una muestra para fines de etiquetado, deberían tomarse en consideración varios factores que afectan la exactitud y confianza del análisis:

- la necesidad de entrenamiento especializado del personal en técnicas de PCR;
- la necesidad de separar físicamente las diferentes etapas del proceso de PCR para prevenir la contaminación cruzada;
- la necesidad de equipo especializado (particularmente para la cuantificación)
- la elección de secuencias ADN iniciadoras y de sonda;
- la elección de controles y la disponibilidad de material de referencia para la interpretación adecuada de los resultados

Además, si las disposiciones de etiquetado establecen un valor de umbral bajo el cual no se aplicaría el etiquetado, se tendría que considerar el hecho de que el uso de la PCR como método cuantitativo se encuentra aún en sus etapas iniciales. Para la PCR cuantitativa, es imperativo que los laboratorios tengan acceso a materiales de referencia confiables, con los cuales comparar sus resultados. Asimismo, tienen que estar disponibles métodos que correlacionen datos sobre la cantidad de ADN presente con el porcentaje en la muestra de material derivado de la tecnología de genes. Eso puede resultar difícil para productos como el maíz Bt, ya que eventos diferentes pueden contener 1, 2 o más copias del ADN insertado.

Los análisis de PCR son aún más complejos para productos alimentarios procesados que pueden contener ingredientes múltiples, muchas veces en pequeñas cantidades. Como se ha mencionado en líneas anteriores, los tratamientos térmicos o químicos asociados con el procesamiento de productos alimentarios pueden eliminar o degradar el ADN, y eso variará para cada producto procesado que se someta a análisis.

Las técnicas de PCR pueden ser costosas y tomar mucho tiempo. La necesidad de infraestructura especializada y personal entrenado es una consideración específica particularmente para las naciones en vías de desarrollo si aplican disposiciones de etiquetado para alimentos derivados del uso de la tecnología de genes. Además, se debería implementar un sistema para resolver controversias que se basen en discrepancias entre los resultados de los análisis de distintos laboratorios o países.

Análisis para Proteína: Además de las técnicas de PCR para la detección de ADN, hay disponibles métodos de análisis para detectar material proveniente del uso de la tecnología de genes en alimentos, en base a la presencia de proteína resultante de la modificación genética. Esos análisis, muchas veces llamados ensayo ELISA (ensayo inmunoabsorbente vinculado a enzimas), utilizan anticuerpos que se fijan a la proteína específica y, en general, producen una reacción de color que puede indicar la presencia y/o la cantidad de la proteína específica en el alimento. Actualmente, hay comercialmente disponibles dos tipos de ensayos de ELISA: un ensayo rápido de varilla que se utiliza principalmente para mostrar la presencia de material derivado de la

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

tecnología de genes una materia prima, y un ensayo de micro-pozo que puede utilizarse para cuantificar la proteína específica en un producto.

Por varios motivos, los ensayos de proteína pueden ser problemáticos para la cuantificación de una muestra. Por ejemplo, el nivel producido o expresado de una proteína particular puede variar entre diferentes variedades de un cultivo e incluso entre plantas individuales bajo diferentes condiciones de crecimiento. Será importante también considerar la naturaleza del material que se va a analizar. La proteína se desnaturaliza o desintegra fácilmente por el calor o los productos químicos, transformándose de manera tal que no sería reconocible por los anticuerpos, y por lo tanto las pruebas de ELISA probablemente no funcionarían bien en los alimentos procesados, especialmente para detectar ingredientes presentes en cantidades muy pequeñas. Los ensayos de proteína basados en anticuerpos pueden también ser susceptibles a falsos resultados positivos debido a la reactividad cruzada de anticuerpos con proteínas no específicas. Como en el caso de las pruebas de PCR, es muy importante el disponer de material estandarizado y de controles fiables para asegurar que los resultados de los análisis sean consistentes para diferentes tipos de material y entre diferentes laboratorios comerciales y equipos de análisis.

### Documentación:

Otro enfoque para la verificación de la información en las etiquetas alimentarias respecto a la presencia de material derivado de la tecnología de genes, sería el que la verificación se basara en un sistema de documentación escrita o en un proceso de certificación durante varias etapas de la cadena de producción alimentaria. Eso se aplica particularmente a los productos que no contuvieran ADN o proteína detectable, tal como los aceites altamente procesados, si se requiriera el etiquetado de dichos productos. Además, dada la dificultad de analizar para la presencia de un gran número de variedades derivadas de la tecnología de genes, esto podría ser un método práctico para proveer alimentos no producidos por el uso de la tecnología de genes a los consumidores que prefieran ese tipo de productos. Los productores y elaboradores podrían proveer productos convencionales y, de verificarse un manejo adecuado de preservación de identidad, se podría asumir que el nivel de materiales derivados de la tecnología de genes no sería mayor que el valor de umbral acordado.

Si el etiquetado de alimentos basado en el método de producción va a apoyarse en un proceso verificable de producción y manipulación, se tendrían que establecer criterios respecto a cuál será dicho proceso y en cuáles etapas requerirá la documentación o el análisis para verificar que se esté observando el proceso. Se tendrán que tomar decisiones sobre quién sería responsable de la verificación / certificación de la condición genética de un cultivo o de un producto alimentario procesado: ¿Una agencia gubernamental o una tercera parte? Y, si se permite la certificación por parte de entidades privadas, podría ser necesario determinar si eso iría acompañado de una

## DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

supervisión o una normalización de procedimientos por parte de una agencia gubernamental.

### VII. COSTOS DE ETIQUETADO<sup>3</sup>

Los costos para la industria, para las agencias reguladoras y, en última instancia, para los consumidores del etiquetado de alimentos producidos por medio de la tecnología de genes, y la distribución de estos costos, es un tema muy complejo. Estos costos dependerán en un número de factores, incluyendo la naturaleza del alimento, y de si todos o sólo un conjunto definido de los alimentos estarán sujetos al etiquetado (por ejemplo alimentos conteniendo cantidades detectables de ADN o de proteína resultante de una modificación genética). Además, los costos serán afectados por condiciones de oferta y demanda para productos específicos en diferentes mercados. Al adoptarse cualquiera de estos enfoques, se podría tener que considerar la capacidad de pago de la industria y de los consumidores y los costos de control de cumplimiento que incurran las agencias reguladoras. Cuando el enfoque adoptado para el etiquetado de alimentos o ingredientes alimentarios producidos por el uso de la tecnología de genes sea atípico en comparación a los sistemas internacionalmente vigentes, se podría también tener que considerar los impactos de los costos en el comercio internacional de mercaderías agrícolas y productos alimentarios.

Si se implementa un etiquetado comprensivo del método de producción, podrían haber costos como resultado de la necesidad de establecer y monitorear continuamente un sistema de rastreo para cada alimento o ingrediente alimentario producido por la tecnología de genes, desde su fuente de producción hasta su punto de inclusión en el producto alimentario final. Los sistemas de auditoría podrían requerir que los operadores en la cadena de suministro fuesen diligentes en proveer informaciones respecto a la condición de los alimentos para posibilitar que se aplique el etiquetado apropiado. Podrían presentarse costos directos en todos los puntos de producción y ventas, debido al requisito de implementar sistemas de recolección, registro y transferencia de información, y también por los análisis para verificar el rastreo de la auditoría. Se presentarían costos indirectos significativos debido al establecimiento de los sistemas de segregación / preservación de identidad que serían necesarios para suministrar alimentos e ingredientes no derivados de la tecnología de genes en respuesta a la demanda de mercado.

La necesidad de rastrear una enorme cantidad de componentes alimentarios menores, tal como aditivos alimentarios y coadyuvantes del procesamiento que provengan de la tecnología de genes, podría resultar en los más altos costos asociados con el etiquetado del método de producción. La inclusión de estos componentes menores tendría un impacto diferencial en los procesadores de alimentos constituidos por un gran número de

---

<sup>3</sup> La información sobre costos fue proporcionada por Australia y se basa en estudios comisionados por la Autoridad Alimentaria de Australia/Nueva Zelandia en 1999 y 2000. Hay disponibles otros estudios, independientes y comisionados por los gobiernos, respecto al costo del etiquetado. Algunos se pueden encontrar en la Internet al [www.anzfa.gov.au/GMO](http://www.anzfa.gov.au/GMO)

## **DOCUMENTO DE DISCUSIÓN**

tales componentes. Típicamente, eso incluye una cantidad significativa de pequeñas empresas.

Los costos de control del cumplimiento del etiquetado del método de producción serían también probablemente altos, especialmente si dicho etiquetado es obligatorio, ya que se requerirían amplios sistemas de inspecciones de auditoría y análisis.

Hay un número de factores adicionales que pueden afectar el costo de un etiquetado del método de producción. Estos factores incluyen, pero no se limitan a: la necesidad de desarrollar y utilizar metodologías validadas de muestreo y análisis en varios puntos de la cadena de producción; el establecimiento y mantenimiento de sistemas de segregación; el uso de exenciones de etiquetado para ingredientes menores (como por ejemplo coadyuvantes del procesamiento o aditivos) y la aceptación en los alimentos convencionales de pequeñas cantidades de material derivado de la tecnología de genes.

Cualquier factor que afecta los costos de etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de la tecnología de genes puede tener un impacto sobre la información para los consumidores. Por lo tanto, para desarrollar las disposiciones de etiquetado del método de producción sería útil contar con resultados de un minucioso análisis de costo/beneficio que considere dichos factores.

### **VIII. DECLARACIONES NEGATIVAS**

Las aseveraciones o declaraciones negativas de propiedades que se realizan en las etiquetas respecto a la ausencia de alimentos o ingredientes alimentarios producidos por el uso de la tecnología de genes, fueron consideradas durante las discusiones del Grupo de Redacción.

Las aseveraciones o declaraciones negativas de propiedades están proliferando en varios países. Varios miembros del Grupo de Redacción sugirieron que sería útil conducir mayores discusiones sobre este tema para proveer una orientación clara y consistente sobre el ámbito y el límite de su aplicación, tanto como su relación con el uso de aseveraciones respecto a la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la tecnología de genes.