

# 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° 7B DEL PROGRAMA

CX/FL 03/8-Add.1

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS

#### Trigésima Primera Sesión

Ottawa, Canadá, 28 de Abril Al 2 de Mayo de 2003

#### DOCUMENTO DE DISCUSIÓN SOBRE EL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERIA GENÉTICA

#### PREPARADO POR CANADÁ

El propósito de este documento es describir un enfoque potencial para facilitar progresos en el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) en desarrollar el *Proyecto de Directrices para el Etiquetado de los Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por Medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética* (el proyecto de Directrices).

El avanzar el proyecto de Directrices a través del procedimiento del Codex ha sido un desafío por varios años. Fuertes diferencias de opinión han polarizado los puntos de vista de los países, resultando en una falta de consenso respecto a varios asuntos, particularmente aquellos relacionados al etiquetado del método de producción (es decir, no relacionado a la salud o la inocuidad). Como resultado, desde 1996, el proyecto de Directrices ha permanecido en el Trámite 3 del proceso de desarrollo, y es poco probable que hayan progresos respecto a este documento.

En contraste, ha existido un fuerte consenso entre los países miembros del Codex sobre el manejo de riesgos de salud e inocuidad respecto a los alimentos derivados por medio de la biotecnología moderna. En el Grupo Ad Hoc Intergubernamental de Acción sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología (CTFBT), se logró un acuerdo en un tiempo récord respecto al *Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados de la Biotecnología*. Este documento, que había sido considerado por primera vez en Marzo del 2000, está ahora en el Trámite 8 del proceso de desarrollo.

En el reciente "Reporte de evaluación del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias," se recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) dé prioridad a aquellas normas que tienen un impacto sobre la salud de los consumidores y sobre la inocuidad. Esta

recomendación tuvo su origen en considerables consultas entre los países miembros. Además, durante la Vigésimoprimera Sesión (Extraordinaria) de la CAC, que tuvo lugar en Febrero de 2003, para considerar el Reporte de Evaluación del Codex, la Comisión volvió a afirmar que las primeras prioridades en el desarrollo de Normas de Codex eran la protección de la salud de los consumidores y la inocuidad alimentaria. También, las recomendaciones sobre plazos límites obligatorios para el desarrollo de normas/directrices (al expirar dicho plazo el tema sería removido del programa) indican la necesidad de identificar soluciones cuando el progreso está estancado.

Se están realizando considerables investigaciones respecto a los alimentos nuevos que exhiben modificaciones nutricionales y de composición. Por eso, en vista que es inminente la disponibilidad de dichos alimentos, se necesitan orientaciones claras respecto al etiquetado como medida de manejo de riesgos para proteger la salud de los consumidores. Hay, por lo tanto, necesidad de que el Codex cubra el etiquetado para medidas de salud e inocuidad que alienten la consistencia internacional.

Dado el amplio apoyo para el etiquetado como herramienta para proteger la salud, y dado el beneficio de una orientación clara por parte del Codex en la aplicación de tal etiquetado, sería conveniente desarrollar este elemento separadamente del etiquetado del método de producción. Se podría entonces permitir que el etiquetado de salud e inocuidad se desarrolle por separado del etiquetado del método de producción, mejorando así las oportunidades de progresar.

Podrían haber varias maneras de lograr esta separación, pero debe abordarse la necesidad de orientaciones claras para el manejo de riesgos de salud y de inocuidad. Para este propósito, un enfoque potencial podría ser que el CCFL divida el proyecto de Directrices en dos documentos, de la manera siguiente:

- 1) Un proyecto de norma para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética que tienen un impacto sobre la salud del consumidor y la inocuidad.
- 2) Un proyecto de directrices para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética para indicar el método de producción.

Los anexos adjuntos, preparados por Canadá utilizando el presente texto en el Trámite 3, ilustran como puede lograrse tal separación.

## ANEXO 1

### **Proyecto – ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA QUE TIENEN UN IMPACTO SOBRE LA SALUD DEL CONSUMIDOR Y LA INOCUIDAD**

**(En el trámite 3 del Procedimiento)**

#### **PROPÓSITO DE LA NORMA**

Proporcionar orientaciones para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética que tienen el potencial de tener un impacto sobre la inocuidad y la salud del consumidor proporcione información real, verificable, comprensible y no engañosa para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos.

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.

#### **1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Esta norma recomienda procedimientos para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

1.1 Esta norma se aplica al etiquetado de dichos alimentos e ingredientes alimentarios:

- 1.1.1 cuando se demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que la composición, valor nutritivo o utilización prevista del alimento o ingrediente alimentario difiere en comparación a las de sus contrapartes convencionales, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural<sup>1</sup>,

#### **2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS<sup>2</sup>**

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Para el propósito de esta Norma:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética” significan alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, o alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, pero que no los contienen.

“Organismo” significa toda entidad biológica capaz de replicarse, de reproducirse o de transferir material genético.

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

---

<sup>1</sup> Esto incluiría productos tales como los aceites con niveles alterados de ácidos grasos, pero no incluye productos tales como aquellos con modificaciones agronómicas que contienen ADN recombinante y/o proteína pero ningún otro cambio general a la composición, valor nutricional o utilización prevista.

<sup>2</sup>La terminología usada en esta sección sobre definiciones no debería determinar la terminología que sea apropiada para usarse en las etiquetas alimentarias.

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas<sup>3</sup> *in vitro* de ácido nucléico, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucléico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células<sup>4</sup> más allá de la familia taxonómica

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

### 3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

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:

- 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, [dejen 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 Subsección 6.1. sobre declaraciones de las etiquetas.

- 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>5</sup>:
- 3.3 [La presencia de sustancias que puedan resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [tienen que] etiquetarse.

### 4.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

De acuerdo con 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.

- 4.1 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:

---

<sup>3</sup> Ejemplos de estas técnicas incluyen, pero no se limitan a: técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores y técnicas que involucran la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo tales como la microinyección, macroinyección, quimoporación, electroporación, microencapsulación y fusión de liposoma.

<sup>4</sup> Fusión de células (incluida la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células o protoplastos del donante no caen en la misma familia taxonómica

<sup>5</sup> Esta disposición se encuentra en el Trámite 8, para su examen por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

(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 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.

## **[5.0 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 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.]

## ANEXO 2

### **Proyecto - ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA PARA INDICAR EL MÉTODO DE PRODUCCIÓN**

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

#### **PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES**

Proporcionar las directrices para 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, verificable, comprensible y no engañosa para asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. El etiquetado de alimentos representa un papel importante en proveer información a los consumidores facilitando, por lo tanto, la elección 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.

#### **1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

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

1.1.1 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<sup>6</sup>; y/o

1.1.2 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.

#### **2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS<sup>7</sup>**

(En el Trámite 6 del Procedimiento))

Para el propósito de estas directrices:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética” significa alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, o alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, pero que no los contienen.

---

<sup>6</sup> [Tecnología de genes: Significa una colección de técnicas que se utilizan para alterar el material genético heredable de las células u organismos vivos de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación]

<sup>7</sup> La terminología usada en esta sección sobre definiciones no debería determinar la terminología que sea apropiada para usarse en las etiquetas alimentarias.

“Organismo” significa toda entidad biológica capaz de replicarse, de reproducirse o de transferir material genético.

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas<sup>8</sup> *in vitro* de ácido nucleico, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células<sup>9</sup> más allá de la familia taxonómica

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

### 3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

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

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, se etiquetan para indicar el método de producción, deberían aplicarse las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Subsección 6.2):

- (a) Cuando están compuestos o contienen un organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética o contienen proteína o ADN resultante de la tecnología de genes, y/o
- (b) Cuando son producidos a partir de, pero no contienen, organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN resultando de la tecnología de genes aún cuando no difieran en composición, valor nutricional y uso para el que se les destina.

3.2 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General<sup>10</sup>], puede etiquetarse la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes las que pueden ser objeto de restricciones dietéticas, basándose en objeciones religiosas o prácticas culturales. 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 de restricciones dietéticas.]

### [4.0 NIVELES DE UMBRAL

---

<sup>8</sup> Ejemplos de estas técnicas incluyen, pero no se limitan a: técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores y técnicas que involucran la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo tales como la microinyección, macroinyección, quimoporcación, electroporcación, microencapsulación y fusión de liposoma.

<sup>9</sup> Fusión de células (incluida la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células o protoplastos del donante no caen en la misma familia taxonómica

<sup>10</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.

- 4.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiqueten para 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>11</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]]

## [5.0 EXENCIONES

- 5.1 A pesar de las disposiciones de las Subsecciones 3.1 y 3.2 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.]

## 6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

De acuerdo con 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.

- 6.1 De acuerdo con la Sección 6.0, las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor [al que se destinan]. 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 los siguientes ejemplos:

- (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”

<sup>11</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).



- (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"]
- 6.2 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.

## **[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 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.]