

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 Nº5 (B) DEL PROGRAMA

CX/FL 05/33/7-ADD.1

S

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

**TRIGÉSIMA TERCERA SESIÓN
KOTA KINABALU, MALAYSIA, MAYO 9 – 13, 2005**

**ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS
OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN
GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA:**

**Anteproyecto de Directrices del Codex para el Etiquetado de Alimentos e
Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de
Modificación Genética/Ingeniería Genética: Disposiciones de Etiquetado**

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EL TRÁMITE 3

COMENTARIOS DE:

**CANADÁ
KENYA
ESTADOS UNIDOS
CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)
INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**

ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA:

5b) ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA /INGENIERÍA GENÉTICA: DISPOSICIONES DE ETIQUETADO (ALINORM 04/27/22 – APÉNDICE VI)

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 3

CANADÁ:

Comentarios Generales

Canadá apoya el etiquetado que provee a los consumidores informaciones claras, significativas y creíbles.

Canadá apoya avanzar las disposiciones actuales del proyecto de Directrices que estén relacionadas a la salud y a la inocuidad. Canadá apoya requisitos obligatorios aplicables tanto a los productos producidos convencionalmente como a aquellos alimentos derivados de la biotecnología, que requieran, cuando hay un cambio significativo en el contenido nutricional, composición, uso para el que se les destina, o para indicar una preocupación tal como la presencia de un alérgeno, se indique en la etiqueta alimentaria la naturaleza específica o carácter del cambio. Canadá apoya las directrices que proveen informaciones basadas en los hechos, verificables, entendibles, y no engañosas para proteger a los consumidores de las prácticas fraudulentas.

Canadá cree también que la decisión de identificar el método de producción en una etiqueta debería ser una decisión del sector privado basada en la demanda de los consumidores. En Canadá, cuando la industria alimentaria escoge etiquetar voluntariamente los alimentos en respuesta a demandas de los consumidores, existen orientaciones aplicables bajo el *Acta de Alimentos y Drogas*. Cuando el etiquetado no es falso ni engañoso, y cumple con todos los otros requisitos reglamentarios, el etiquetado voluntario provee una estructura útil y consistente para que los elaboradores identifiquen los alimentos y para informar de manera efectiva a los consumidores.

Para facilitar el uso de tal etiquetado, el gobierno federal apoyó el desarrollo de una norma nacional para el etiquetado voluntario de los productos derivados de la biotecnología. Un comité nacional, trabajando bajo la guía de la Junta Canadiense de Normas Generales (*Canadian General Standards Board* - CGSB), y representando a más de 100 grupos importantes interesados, completó una “Norma Nacional para el Etiquetado Voluntario y la Publicidad de Alimentos que son o no son Productos de la Ingeniería Genética” (*National Standard for Voluntary Labelling and Advertising of Foods that are or are not Products of Genetic Engineering*). La Norma establece los principios para el etiquetado voluntario y sugiere también declaraciones aceptables para el etiquetado y la publicidad, que sean verificables, entendibles, informativas, y no falsas o engañosas para los consumidores. La Norma fue adoptada por el Consejo de Normas de Canadá, el organismo nacional responsable de la normatividad.

Reflexionando sobre el presente *Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética*, y sobre la experiencia de Canadá en desarrollar una Norma Nacional para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología, Canadá concluye que el presente *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética (Proyecto de Directrices)* está incompleto y necesita mayor elaboración para asegurar que todas las declaraciones sean informativas, entendibles, verificables, y no falsas o engañosas. Canadá cree que el proyecto de Directrices debería incluir:

- § Orientaciones aplicables a todas las declaraciones de propiedades
- § Orientaciones aplicables a las declaraciones de propiedades positivas y negativas
- § Criterios para las declaraciones de propiedades que se realizan en el principal panel de exposición
- § Niveles de umbral prácticos y capaces de lograrse
- § Criterios para verificar las declaraciones de propiedades

Dado que Canadá es de la opinión de que la decisión de identificar en la etiqueta informaciones sobre el método de producción que no están relacionadas a la salud o la inocuidad debería ser una decisión voluntaria del sector privado, impulsada por el mercado, sugerimos que el *Anteproyecto de Directrices* debería ofrecer dos niveles de etiquetado. Estos incluyen disposiciones obligatorias de etiquetado respecto a cambios en el contenido nutricional, composición, uso al que se le destina, o para indicar una preocupación tal como la presencia de un alérgeno; y disposiciones opcionales vinculadas al etiquetado del método de producción.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Canadá desearía ofrecer los siguientes comentarios específicos respecto al texto del documento:

PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES

Proporcionar 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 proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. El etiquetado de alimentos desempeña una función importante en ofrecer información a los consumidores, facilitando así las decisiones de los consumidores.

Estas directrices establecen varios 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.

El Documento de Discusión del CCFL sobre las Declaraciones de Propiedades Engañosas (CX.FL 02/12) describe las declaraciones de propiedades verídicas pero engañosas como aquellas que son literalmente verdad pero que también llevan a los consumidores a realizar inferencias incorrectas sobre un alimento. Tanto la presencia como la ausencia de información pueden ser pertinentes para determinar si el etiquetado es engañoso. El Documento de Discusión describe varios tipos de etiquetado engañoso, tanto como algunos enfoques posibles para prevenir el etiquetado alimentario engañoso. Dentro de este contexto, el documento provee información útil sobre la elaboración de normas que tienen que cumplirse antes de que se puedan realizar declaraciones de propiedades específicas sobre un alimento en la etiqueta. Canadá desearía recordar al Comité que considere estos importantes conceptos cuando establezcan criterios para el etiquetado de alimentos sometidos a la ingeniería genética. Canadá cree que el CCFL debería tratar de asegurar que todas las declaraciones de propiedades hechas de acuerdo a las Directrices sean informativas, comprensibles, verificables, y no falsas o engañosas.

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. [Estas directrices también recomiendan procedimientos para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios que no contienen ingredientes 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 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 natural¹; y/o

1.1.2 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 genes²; y/o

1.1.3 Cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína, o ADN proveniente de la tecnología genética.

[1.2 Estas directrices se aplican al etiquetado de tales alimentos e ingredientes alimentarios que deliberadamente excluyen alimentos e ingredientes alimentarios descritos en las secciones 1.1.1, 1.1.2, y 1.1.3, para asegurar prácticas justas en el comercio alimentario, y para facilitar por lo tanto la elección del consumidor].

¹ 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.

² **Tecnología genética:** Significa una colección de técnicas que se utilizan para alterar el material genético hereditable de las células u organismos vivos de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación

Canadá apoya la disposición antedicha, pero sugerimos que el CCFL elabore este anteproyecto de Directrices para incluir disposiciones que reseñen el uso de declaraciones de propiedades negativas, y apoyaría la inclusión de declaraciones de etiquetado negativo en la Sección 6.0, dado:

- (i) el uso frecuente del etiquetado negativo en los países del Codex,
- (ii) el reconocimiento del etiquetado negativo bajo las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de propiedades*, que se cita en el preámbulo de la Sección 6.0, y
- (iii) la vinculación de los conceptos de niveles de umbral y de tolerancias al etiquetado negativo.

Canadá cree que esta orientación adicional mejoraría mucho la claridad del *Ámbito de Aplicación* de las Directrices.

3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

(En el Trámite 4 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:

- 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 declarada⁶.

⁶

Esta disposición se adoptó en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

3.3 [La presencia de sustancias que pudieran resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población, y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes, [deberían] [deberán] etiquetarse].

Canadá tiene preocupaciones respecto a este texto pues implica que el ingrediente GM/IG resultaría, o en otras palabras, causaría, un desorden fisiológico o metabólico. Creemos que no era esta la intención de esta sección en particular. La intención era identificar, para ciertos individuos con condiciones preexistentes, la presencia en un alimento de un ingrediente GM/IG que podría estar presente en un alimento que ese individuo a consumido sin problemas en el pasado. El consumo de este ingrediente podría producir la manifestación de síntomas, o exacerbar síntomas existentes. Para clarificar esta sección, Canadá sugiere la siguiente revisión a la disposición.

3.3 La presencia **o ausencia** de sustancias **en comparación al alimento correspondiente ya existente, que pudieran producir** en ciertas secciones de la población **la manifestación de síntomas, o exacerbar la severidad de síntomas** ~~que pudieran resultar en~~ de desórdenes fisiológicos o metabólicos **ya existentes, y que están ausentes en los alimentos correspondientes**, [deberían] [deberán] **etiquetarse indicarse**].

3.4 Además de las disposiciones de las Subsección 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 Subsección 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 provenientes de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, o utilización prevista.

3.5 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General ⁷], puede etiquetarse la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán e implementarán las decisiones basadas en consideraciones éticas, de manera que sean justas, transparentes y consistentes.]

⁷ 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.

Sección 3.4 y 3.5

Canadá apoya la disposición como está redactada, pero cree sin embargo que la decisión de identificar el método de producción en la etiqueta debería ser una decisión voluntaria del sector privado, impulsada por el mercado. Por ejemplo, en Canadá, las medidas de etiquetado voluntario se usan para etiquetar los alimentos e ingredientes alimentarios que son objeto de restricciones dietéticas basadas en objeciones religiosas, y se aplican los requisitos bajo el *Acta de Alimentos y Drogas*. Cuando el etiquetado no es falso o engañoso, y cumple con todos los otros requisitos reglamentarios, el etiquetado voluntario provee una estructura útil y consistente para que los elaboradores describan en más detalle los alimentos e informen de manera eficaz a los consumidores. Canadá desearía que el Comité considere cómo puede ser de naturaleza voluntaria la aplicación de estas disposiciones

[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 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 etiquetado⁸] 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]]

Cuando se usa el etiquetado de método de producción, Canadá es de la firme opinión que existe una clara necesidad de establecer niveles de umbral específicos, en un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, debajo de los cuales no se aplicaría el etiquetado.

Recomendamos los siguientes niveles de umbral máximos y mínimos de contenido de IG, para el uso de expresiones específicas:

- § Menos del 5% de contenido IG *adventicio* se considera no-IG;
- § Entre el 5 y el 95% GE de contenido IG, se considera como una mezcla de IG y de no-IG;
- § Más del 95% de contenido IG se considera como IG.

Además, las declaraciones de propiedades podrían realizarse solo en el panel principal de exhibición para los ingredientes que constituyen una porción significativa del producto alimenticio final.

Alentamos al Comité a establecer niveles que sean prácticos y capaces de ser obtenidos en toda una gama de productos alimenticios básicos para poder realizar declaraciones de propiedades aceptables y significativas. En la producción de cosechas de campo, el material adventicio puede ser introducido por factores naturales tales como el viento, los insectos, y otros animales que propaguen semillas de otro cultivo, o por exposición a otros cultivos en los sistemas de manejo al granel. En Canadá, un nivel por debajo del 5% haría difícil para la mayoría de los cultivos de campo el calificar para una declaración de propiedades de “no sometido a la ingeniería genética”. Un nivel de umbral substancialmente menor que el 5% no sería actualmente práctico o posible de lograrse en una gama de grupos de productos básicos bajo las presentes prácticas de producción.

8

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).

Canadá quisiera también reiterar al Comité que un nivel de umbral del 5% sería consistente con las prácticas internacionales actuales para material adventicio de todo tipo, tal como la inclusión de otras Clases (clasificaciones) de trigo o cebada en un embarque de una sola Clase ofrecido a la venta en el mercado mundial. En este ejemplo, como en el caso de los productos alimenticios básicos IG, las clases no son visualmente distinguibles, requiriendo por lo tanto técnicas rigurosas de segregación para asegurar el cumplimiento.

Canadá quisiera también sugerir que el CCFL elabore este Anteproyecto de Directrices para incluir disposiciones indicando el uso de las declaraciones de propiedades negativas. Al proveer tales disposiciones, para las declaraciones de propiedades negativas, el Comité estaría apoyando la elección de los consumidores de alimentos o ingredientes alimentarios que no contienen ingredientes obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería y métodos alternativos de producción (por ejemplo, orgánica). La adición de disposiciones de etiquetado negativo asegurarían prácticas Justas en el comercio de los alimentos, y facilitaría también la elección del consumidor. Para que los consumidores elijan apoyar, o no apoyar, un método en particular de producción, Canadá cree que las declaraciones de propiedades negativas son apropiadas para alimentos en los que la presencia adventicia de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología cae por debajo de un nivel de umbral dado.

(13) [5.0 EXENCIONES

- 5.1 A pesar de las disposiciones de las Subsecciones 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.]

Canadá apoya esta Sección pues pensamos que el *Proyecto de Directrices* debería proporcionar la posibilidad de un número limitado de exenciones para categorías específicas de alimentos que no se encuentran en grado substancial en el producto alimentario final, y que por lo tanto no afectan si el alimento o ingrediente alimentario es considerado IG.

Canadá nota que esta es una lista de ejemplos y solo tiene como propósito ser una lista indicativa.

(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 necesarios 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.

- (16) 6.2 De acuerdo a la Sección 6.0, y además de las disposiciones de la Subsección 6.1, las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor [destinatario]. 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) genéticamente modificada [/sometida a la ingeniería genética], 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) [A 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 [/sometida a la ingeniería genética]"] por ejemplo almidón ("contiene almidón producido a partir de maíz genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética]")
 - (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 [/sometido a la ingeniería genética])"], por ejemplo "frijol de soya (genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética])" @

- (h) [“Nombrar el alimento / ingrediente alimentario (alimento / ingrediente alimentario genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética] (no segregado)”, por ejemplo "frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada [/sometida a la ingeniería genética]) @
- (i) [“Producto de la tecnología genética”]
- [j) [No contiene material GM / IG] y [Contiene menos de 0.1% de material GM / IG]]

Canadá también sugiere añadir 6.2 (j) para proveer informaciones adicionales a los consumidores.

Además, Canadá cree que esta sección está incompleta y necesita mayor elaboración. El Comité debería establecer criterios para el etiquetado de alimentos sometidos a la ingeniería genética para prevenir el uso de declaraciones de propiedades que sean engañosas. Además de asegurar que las declaraciones de propiedades no sean engañosas, se debería proporcionar orientaciones para asegurarse que las declaraciones de propiedades sean también informativas, capaces de ser entendidas, y verificables. Todas las declaraciones de propiedades deberían cumplir con las Directrices Generales de Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)).

Al redactar las orientaciones para el etiquetado, se deben considerar los muchos tipos de declaraciones de propiedades engañosas que se discuten en el *Documento de Discusión del CCFL sobre las Declaraciones de Propiedades Engañosas (CX.FL 02/12) sometido por los Estados Unidos durante la 30ª Sesión del Comité del Codex para el Etiquetado de los Alimentos*, en mayo de 2002. Primero, el Comité en sus deliberaciones necesita considerar que las declaraciones de propiedades pueden ser verídicas pero engañosas cuando hay una falla en declarar informaciones que el consumidor necesita para interpretar correctamente las declaraciones de una etiqueta. Canadá cree que las Directrices necesitan refinarse más para incluir varias disposiciones requiriendo la “revelación” de informaciones bajo circunstancias en que su ausencia pudiera convertir la declaración de propiedades en engañosa. Además, Canadá cree que para que un consumidor realice una elección informada, se necesita incluir directrices generales que exijan que los elaboradores/productores incluyan una declaración explicativa si es que la declaración de propiedades es probable de conducir a error o mala información.

Segundo, Canadá desearía recordar al Comité que las declaraciones de propiedades pudieran ser engañosas cuando incluyen palabras, frases, o símbolos que sean causa que los consumidores malinterpreten la información en la etiqueta. Canadá propone que el Comité debería considerar varias disposiciones específicas para prevenir el uso de lenguaje confuso en las etiquetas, tales como:

- § Requerir que todas las declaraciones de propiedades sobre alimentos de múltiples ingredientes se refieran al ingrediente o ingredientes en vez de a los alimentos de múltiples ingredientes en sí;
- § Establecer definiciones para términos que podrían ser usados en las declaraciones de propiedades de la etiqueta, incluyendo Aingeniería genética,@ AIG,@ y Aproducto de la IG@;
- § Prohibir declaraciones de propiedades que implican, directa o indirectamente, una mejora que no existe o exageran el aspecto del alimento al que se refiere la declaración de propiedades;
- § Prohibir el uso de los términos Alibre de@ o A100%,@ dado que el Comité reconoce que no es posible lograr un 100% de pureza en la producción de alimentos.
- § Prohibir el uso de signos o emblemas;
- § Proveer orientaciones para el uso de los términos Aenteramente,@ Acompletamente@ y Aabsolutamente,@ pues dichos términos niegan los niveles de umbral que se establecen para el uso de declaraciones de propiedades específicas;
- § Proveer un Apéndice con orientaciones adicionales y ejemplos del uso de muchas de las disposiciones en las Directrices, que deben ser cumplidas por las declaraciones de propiedades.

Finalmente, Canadá desearía sugerir que se formateen nuevamente las Directrices, para que las orientaciones que se dan respecto a los niveles de umbral y el uso del lenguaje, se encuentren juntas dentro de las secciones en base a su capacidad de ser aplicadas a los diferentes tipos de declaraciones de propiedades. Por lo tanto, sugerimos que las Directrices incluyan secciones que cubran los:

- § criterios para todas las declaraciones de propiedades,
- § criterios solo para declaraciones de propiedades positivas, y
- § criterios solo para declaraciones de propiedades negativas

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.

Canadá desearía hacer recordar al Comité que simplemente etiquetar un producto como IG o No IG podría no proporcionar toda la información que pudiera ser pertinente para los consumidores interesados en el uso de la biotecnología en la producción del alimento. Sugerimos por lo tanto que se incluyan disposiciones que requieran que la declaración de propiedades incluya referencias, para mayores informaciones, a una fuente externa de fácil acceso tal como un teléfono libre de cargos, o una dirección de página de Internet de alguna organización internacionalmente reconocida, o una compañía nacional. Esas fuentes externas podrían incluir información respecto a:

- § Los métodos usados para verificar las declaraciones de propiedades,
- § En el caso de la tecnología de ADN recombinante, el origen del material genético externo (por ejemplo, planta, animal, pescado, bacteria),
- § El método o métodos utilizados para producir el cambio genético (por ejemplo, tecnología de ADN recombinante, fusión celular), y
- § Detalles de por qué se utilizó la ingeniería genética.

Canadá desearía también hacer notar que, para prevenir el engaño, es importante que todas las declaraciones de propiedades se presenten de manera tal que la declaración de propiedades esté agrupada con cualquier declaración explicativa y fuentes de información adicional.

[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.]

Canadá sugiere revisar el título AImplementación@ para que diga AVerificación@.

Para ayudar a asegurarse que las declaraciones de propiedades provean información verídica, todas las declaraciones de propiedades deberían ser verificables. Canadá sugiere por lo tanto que esta sección se elabore más para incluir criterios extensos relacionados a la verificación de las declaraciones de propiedades con el objeto de asegurar que se prohíban las declaraciones de propiedades que no puedan ser verificadas. El Comité debería reseñar los pasos involucrados en asegurar la verificación de una declaración de propiedades, incluyendo pero no limitándose a protocolos de muestreo, ensayos, métodos de detección, material certificado de referencia (MCR) inspección, y auditoría. Canadá apoya la inclusión de esta Sección respecto a la implementación, y desearía avanzar las siguientes sugerencias:

§	Criterios para la Verificación
§	Por ejemplo, asegurar los datos necesarios para la verificación de la declaración de propiedades
§	Por ejemplo, que el declarante retenga documentación por el período durante el cual se realiza la declaración de propiedades.
§	Criterios para los Sistemas de Verificación
§	Por ejemplo, preparar un plan que cubra todas las actividades bajo el control del declarante de la declaración de propiedades, y asegurarse de que sus proveedores hagan lo mismo
§	Criterios para los Ensayos
§	Por ejemplo, se escoge un método de ensayo apropiado para los propósitos de verificación, métodos validados de muestreo y análisis y <u>MCR</u> que se utilizarán de la manera que fuera apropiada para el producto en cuestión. Se debería tomar nota que en el momento actual, pudiera no haber un método aceptable internacionalmente reconocido para el proceso de verificación o para los métodos de validación de declaraciones de propiedades de ingredientes.

KENYA:

Kenya propone lo siguiente

El propósito de etiquetar tales alimentos es proveer a los consumidores informaciones útiles e informaciones respecto a la salud y la inocuidad.

- 1) Los alimentos que contienen ADN, o proteína, genéticamente **Alterado** (GA) deben ser etiquetados. Esto significa cualquier alimento, ingrediente alimentario, aditivo alimentario, coadyuvante de la elaboración de alimentos o aromatizante que contiene ADN, o proteína, genéticamente **alterado** debe ser identificado en la etiqueta como genéticamente alterado.
- 2) Los alimentos que tienen características alteradas deben ser etiquetados. Esto significa que si el alimento es significativamente diferente de sus contrapartes no GM respecto a la alergenicidad, toxicidad, impacto nutricional o uso para el que se le destina, debe ser identificado en la etiqueta como genéticamente modificado (**Alterado**).
- 3) Para los alimentos envasados se usará el término “**genéticamente modificado**” en conjunción con el nombre del alimento o en asociación con el ingrediente específico dentro de la lista de ingredientes.
- 4) Para los alimentos no envasados para la venta al por menor se mostrará el término “**genéticamente modificado**” en asociación con el alimento o en asociación con el ingrediente específico dentro de tal alimento.

Kenya está de acuerdo con estas cláusulas pero con unas cuantas modificaciones de la manera siguiente:

- 3.0 **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 por medio de la ingeniería genética**

3.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética **por medio de** la ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, 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- **Kenya prefiere que esta cláusula sea obligatoria.**

3.2 La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética **por medio de** la 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) será declarada¹³

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 deberán etiquetarse.

3.4 Además de las disposiciones de las Subsección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética **por medio de** 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 Subsección 6.2):

- (a) Cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente, por medio de organismos sometidos a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o – **Kenya prefiere que esta cláusula sea obligatoria**
- (b) Cuando se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados, por medio de organismos sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo y utilización prevista.- **Kenya prefiere que esta cláusula sea voluntaria con tal que se conozca el método de producción.**

3.5 No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General ⁶, la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales, **será** etiquetada. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros debería establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea

¹³ Esta disposición fue adoptada al Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones de restricciones dietéticas- **Kenya prefiere que esta cláusula sea obligatoria.**

4.0 NIVELES DE UMBRAL

Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética **por medio de** 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 **por medio de** ingeniería genética, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado¹⁴) 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 **por medio de** ingeniería genética debajo del cual no se aplicaría el etiquetado). **Kenya prefiere usar el término “por medio de” en vez de la “barra” (/).**

5.0 EXENCIONES

A pesar de las disposiciones de las Subsecciones 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 **por medio de** ingeniería genética- **Kenya sugiere que esto sea opcional.**

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.

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

- (a) Si la composición del valor nutritivo “**es significativamente diferente**” de los alimentos e ingredientes alimentarios 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. **Kenya prefiere usar el término “es significativamente diferente” en vez del término “deja de ser equivalente al”**

- (b) Si el modo de almacenaje, preparación o cocción es “**es significativamente diferente**” del utilizado para los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, se deberían proporcionar instrucciones claras para el uso.

6.2 De acuerdo a la Sección 6.0, y además de las disposiciones de la Subsección 6.1, las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor. Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética por medio de la ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a los siguientes ejemplos: Kenya prefiere eliminar el término “destinatario” para que la cláusula cubra a todos los consumidores.

Kenya está de acuerdo con **6.2a, 6.2b, 6.2d, 6.2e y 6.2g**, y está en desacuerdo con **6.2c, 6.2f, 6.2h y 6.2i**, de la siguiente manera:-

- (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)”) - La cláusula no está muy clara.
- (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 "fríjol de soya (genéticamente modificado)”
- (h) (“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado)”), por ejemplo "fríjol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada)”
- (i) (“Producto de la tecnología genética”)

Los desacuerdos con las cláusulas **6.2c, 6.2f, 6.2h y 6.2i** se deben a insuficiente información y a que las cláusulas no están muy claras.

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 **por medio de** 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. **Kenya está de acuerdo con las cláusulas antedichas.**

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 **por medio de** 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.

Es aceptable para Kenya el que esta cláusula sea parte de la norma. Uno necesita de políticas adecuadas para asegurarse de que los consumidores estén protegidos.

ESTADOS UNIDOS:

Las siguientes directrices son la respuesta de la Delegación de los Estados Unidos al Comité del Codex Sobre Etiquetado de Alimentos respecto a la Carta Circular del Codex CL 2004/22-FL solicitando comentarios sobre el *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética: Disposiciones de Etiquetado*

COMENTARIOS

Comentarios Generales

Los Estados Unidos aprecia la oportunidad de proveer comentarios sobre el *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética: Disposiciones de Etiquetado*

Había un consenso de etiquetar los alimentos derivados de la biotecnología moderna cuando se introduce un alérgeno, y la Comisión del Codex Alimentarius adoptó provisión para tal etiquetado en el 2001. Hay también consenso dentro del CCFL para etiquetar alimentos derivados de la biotecnología moderna cuando hay un cambio significativo en la composición de un producto, su contenido de nutrientes, o el uso para el que se le destina, incluyendo requisitos de manejo, almacén o preparación.

En tales casos, los Estados Unidos apoyan fuertemente el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Sin embargo, está también claro de que no ha habido consenso sobre el tema del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna solamente en base a su método de producción (“etiquetado basado en el proceso”). Los Estados Unidos no apoyan el desarrollo de Directrices del Codex para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna solamente en base a su método de producción y cree que el CCFL necesita considerar cuidadosamente los siguientes puntos en relación al etiquetado del método de producción.

- El etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna no debería ser la forma de manejar asuntos referentes a su inocuidad. Los alimentos que no son inocuos no deberían colocarse en el mercado.
- El Comité no debería avanzar las propuestas de etiquetado que son inconsistentes con las normas existentes de etiquetado. La *Norma General para el etiquetado de Alimentos Preenvasados*, declara que; “Los alimentos preenvasados no se describirán o presentarán en ninguna etiqueta ni en cualquier etiquetado de una manera que es falsa, engañosa o falaz, o que probablemente cree una impresión errónea respecto a su carácter en cualquier aspecto.”
 - Cuando dos productos son idénticos, con la única diferencia siendo el método de producción, la etiqueta no debería usarse para portar mensajes engañosos, ni siquiera indirectamente, de que los dos productos son diferentes. Los alimentos derivados de la biotecnología moderna que han sido sometidos a una evaluación de inocuidad no deberían ser tratados de manera diferente de ningún otro alimento y no deberían ser recargados con un etiquetado negativo.
 - Los Estados Unidos están preocupados de que los consumidores interpretarán las declaraciones del etiquetado del método de producción como infiriendo que el alimento es inherentemente no inocuo. Esencialmente, los consumidores podrían interpretar el etiquetado del método de producción como un aviso de alerta.

Por lo tanto, los Estados Unidos creen que el etiquetado del método de producción llevaría a error o engañaría a muchos consumidores.

- Las etiquetas de los alimentos deberían proveer información importante que el consumidor necesita saber para, básicamente, identificar el producto y sus ingredientes, asegurar su uso inocuo, y prevenir el fraude o la decepción. El CCFL debería enfocarse sobre el etiquetado que provee a los consumidores informaciones que tiene consecuencias para dichos consumidores respecto a la salud, a como se deberá usar el producto, o para comparar la calidad y la cantidad de un producto con otro. El etiquetado alimentario no debería enfocarse en informaciones que podrían ser de interés para algunos consumidores, pero que no tiene consecuencias para los consumidores en la preparación y consumo del alimento.
- El Codex es particularmente exitoso en el desarrollo de normas/directrices cuando varios gobiernos han tenido, a través de un largo período de tiempo, experiencias prácticas en el desarrollo e implementación del mismo tipo de normas o directrices. Tales experiencias han sido útiles en muchas áreas, tales como la higiene alimentaria y el establecer Niveles Máximos de Residuos para pesticidas y medicamentos veterinarios, y Niveles Máximos para

contaminantes. Los Estados Unidos creen que la comunidad internacional carece de suficiente experiencia práctica en implementar el etiquetado del método de producción para alimentos derivados de la biotecnología moderna, especialmente experiencia respecto a los niveles de umbral, mantenimiento de registros, y métodos analíticos apropiados. Como resultado, faltan las experiencias esenciales que podrían servir como base para considerar una norma internacional de etiquetado del método de producción.

- Los Estados Unidos no cree que sea apropiado desarrollar una directriz internacional que maneje las diferencias regionales en el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Muy importante, aquellos que defienden el etiquetado obligatorio del método de producción de los alimentos derivados de la biotecnología moderna necesitan explicar cómo avanzará tal etiquetado los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio alimentario. El etiquetado del método de producción no se relaciona a la protección de los consumidores ni facilita las prácticas justas en el comercio alimentario. Por lo tanto, los Estados Unidos creen que este Comité no debería avanzar ningún texto de etiquetado basado en el método de producción.

Los Estados Unidos creen que, si continúa habiendo una falta de consenso respecto al tema del etiquetado obligatorio del método de producción de alimentos derivados de la biotecnología moderna, el CCFL debería recomendar a la Comisión del Codex Alimentarius que tales trabajos se discontinúen o se suspendan.

Comentarios específicos sobre las Directrices (ALINORM 04/27/22, Apéndice VI)

Una versión con tachaduras del Proyecto de Directrices que refleja las revisiones sugeridas que los Estados Unidos están recomendando se adjunta como Anexo 1. El Anexo 2 muestra el documento que resultaría si se aceptaran todas las enmiendas sugeridas por los Estados Unidos.

Título

Los Estados Unidos creen que el término “obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética” debería ser remplazado por el término “derivados de la biotecnología moderna”; este término ha sido aceptado dentro del Codex como resultado del trabajo del Grupo Intergubernamental *Ad Hoc* de Acción del Codex sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna, y la frase es parte integral del título de los *Principios del Codex para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna*. Este cambio se haría integralmente en todo el documento donde fuera apropiado.

Propósito de las Directrices

Los Estados Unidos recomiendan que se elimine la segunda frase del primer párrafo, pues no provee orientaciones sobre el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Se recomienda que también se elimine el segundo párrafo pues no es necesario; es evidente en el texto posterior que se presentan varios enfoques para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

1.0. Ámbito de aplicación

Los Estados Unidos creen que la Sección 1.1.1 provee información importante que debería ser declarada en la etiqueta de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Creemos que las Secciones 1.1.2 y 1.1.3 no proporcionan información que sea de beneficio para los consumidores y, de hecho, como mencionáramos en nuestros antedichos comentarios generales, daría un mensaje engañoso al consumidor. Creemos que estas dos secciones sobre el Ámbito de aplicación deberían eliminarse, incluyendo la nota a pie de página número 9.

3.0 Disposiciones de etiquetado

Los Estados Unidos creen que la Sección 3.1. no deja en claro los tipos de cambios en la composición del alimento o ingrediente alimentario que requeriría de un cambio en el etiquetado. Sugerimos por lo tanto que la Sección 3.1. se vuelva a redactar, como dos disposiciones, de la siguiente manera:

(a) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su composición en comparación con su contraparte convencional apropiada, de tal manera que un nuevo nombre común/usual sea requerido, el nuevo nombre debería indicar las características o propiedades que hacen al alimento o ingrediente alimentario diferente, de una manera que sea exacta y comprensible, y/o;

(b) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su valor nutricional y / o uso al que se le destina en comparación con su contraparte convencional en forma tal de que exista una consecuencia identificable para el consumidor, las características o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada deberían identificarse claramente en la etiqueta, tal como se describe en la Sección 6.1 de las declaraciones de etiquetado

Los Estados Unidos creen que la Sección 3.3 no está clara y es potencialmente demasiado amplia. Se necesita claridad respecto a los desórdenes fisiológicos y metabólicos, y los grupos poblacionales afectados, que harían necesario el etiquetado.

Los Estados Unidos no apoyan la presente Sección 3.4 y piensan que debería eliminarse.

4.0 Niveles de umbral

Los Estados Unidos notan que esta Sección se refiere el etiquetado del método de producción y por lo tanto creen que la Sección debería eliminarse.

Respecto a los niveles de umbral, pensamos que, dependiendo de cómo se interpreten los niveles de umbral, podrían engañar potencialmente a los consumidores respecto a la información de la etiqueta. Por ejemplo, si el etiquetado basado en los niveles de umbral sugiere que un producto está producido utilizando la biotecnología moderna, podría no estar claro para los consumidores si todo el producto o solo ciertos ingredientes son obtenidos por medio de la biotecnología moderna. Además, se deben también tener en cuenta consideraciones prácticas tales como el mezclar materiales o ingredientes, el establecer mecanismos de cumplimiento y de verificación, el grado de confianza de la metodología de pruebas, el desarrollo de capacidad de apoyo e infraestructura, y el costo.

5.0 Exenciones

Los Estados Unidos creen que esta Sección debería eliminarse pues el etiquetado de componentes tales como ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes de la elaboración y aditivos alimentarios, deberían manejarse de la misma manera que todo otro componente alimentario.

6.0 Declaraciones en la etiqueta

Los Estados Unidos recomiendan que la Sección 6.1 (a) vuelva a redactarse para ser consistentes con los cambios propuestos para la Sección 3.1 (ver líneas anteriores).

Los Estados Unidos creen que, dado que las Secciones 6.2 y 6.3 se refieren al etiquetado del método de producción, y siendo consistentes con nuestra recomendación de no incluir tales disposiciones de etiquetado en las *Directrices*, dichas Secciones deberían eliminarse. Los Estados Unidos piensan que cualquiera de las declaraciones sugeridas podrían ser engañosas y que se debe considerar qué es lo que dice el mensaje y cómo entenderían los consumidores el mensaje.

7.0. Implementación

Notamos que esta Sección se refiere principalmente al etiquetado del método de producción y no es necesaria, porque el etiquetado del método de producción debería eliminarse de las *Directrices*, tal como se recomendó en líneas anteriores. Si esta Sección retuviera, se debería reforzar para asegurarse que se de una clara indicación sobre qué se requiere para implementar el etiquetado del método de producción. Respecto a este punto, los Estados Unidos llaman la atención respecto a un documento de discusión intitulado *Asuntos Relacionados al Etiquetado del Método de Producción Considerado por el Grupo de Trabajo en el Desarrollo de las Directrices del Codex para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de la Modificación Genética/Ingeniería Genética*. Además llamamos la atención al Documento intitulado *Aspectos Prácticos del Etiquetado para Declarar el Método de Producción para Alimentos sometidos a la Ingeniería Genética*, presentado durante la 28ª Sesión del Comité; se provee una copia de este documento como un archivo PDF separado.

ANEXO 1

VERSIÓN CON TACHADURAS INCLUYENDO LOS CAMBIOS RESULTANTES DE LOS COMENTARIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA) DERIVADOS DE LA INGENIERÍA MODERNA (En el Trámite 3 del Procedimiento)**PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES**

Proporcionar directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios ~~obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética~~ derivados de la biotecnología moderna proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible, y no engañosa para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. ~~El etiquetado de alimentos desempeña una función importante en ofrecer información a los consumidores, facilitando así las decisiones de los consumidores.~~

~~Estas directrices establecen varios 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~~ derivados de la biotecnología moderna.

1.1 Estas directrices se aplican 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 natural⁸; y/o

~~1.1.2 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 genes⁹; y/o~~

~~1.1.3 Cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína, o ADN proveniente de la tecnología genética.~~

⁸

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.

⁹

Tecnología genética: Significa una colección de técnicas que se utilizan para alterar el material genético hereditable de las células u organismos vivos de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación

1.1.2 cuando se introduce un alérgeno al alimento

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 derivados de la biotecnología moderna:

~~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;~~

3.1 (a) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su composición en comparación con su contraparte convencional apropiada, de tal manera que un nuevo nombre común/usual sea requerido, el nuevo nombre debería indicar las características o propiedades que hacen al alimento o ingrediente alimentario diferente, de una manera que sea exacta y comprensible, y/o;

(b) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su valor nutricional y / o uso al que se le destina en comparación con su contraparte convencional en forma tal de que sea exista una consecuencia identificable para el consumidor, las características o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada deberían identificarse claramente en la etiqueta, tal como se describe en la Sección 6.1 de las declaraciones de etiquetado

3.2 La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario ~~obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética~~ derivado por medio de la biotecnología moderna, 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 reenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991) será declarada¹³.

3.3 [La presencia de sustancias que pudieran resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población, y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [deberán] etiquetarse].

~~3.4— Además de las disposiciones de las Subsección 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 Subsección 6.2):~~

¹³

Esta disposición se adoptó en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

- (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 provenientes de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, o utilización prevista.~~

3.4 ~~5~~ [No obstante la Sección 4.2.3 ~~2.2~~ de la Norma General, puede etiquetarse la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán e implementarán las decisiones basadas en consideraciones éticas, de manera que sean justas, transparentes y consistentes.]

~~[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 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 etiquetado¹⁴] 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~~

14

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).

~~5.1 — A pesar de las disposiciones de las Subsecciones 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.]~~

~~6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA~~

4.0 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.

~~4 6.1~~ Deberían aplicarse los siguientes requisitos cuando los alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna ~~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 necesarios 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.~~

(a) Si la composición difiere en comparación con su contraparte convencional apropiada, de tal manera que un nuevo nombre común/usual sea requerido, el nuevo nombre debería indicar las características o propiedades que hacen al alimento o ingrediente alimentario diferente, de una manera que sea exacta y comprensible, de acuerdo con la Sección 4.1 de la Norma General y/o;

(b) Si el valor nutricional y / o uso al que se le destina (incluyendo tipo de almacenaje, preparación o cocción) difiere en comparación con su contraparte convencional apropiada en forma tal de que sea exista una consecuencia identificable para el

consumidor, las características o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada deberían identificarse claramente en la etiqueta

6.2— De acuerdo a la Sección 6.0, y además de las disposiciones de la Subsección 6.1, las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor [destinatario]. 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) genéticamente modificada [/sometida a la ingeniería genética], 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)— [A 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 [/sometida a la ingeniería genética]}] por ejemplo almidón [{"contiene almidón producido a partir de maíz genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética]}]

(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 [/sometido a la ingeniería genética])"}], por ejemplo "frijol de soya (genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética])" @

(h)— [{"Nombrar el alimento / ingrediente alimentario (alimento / ingrediente alimentario genéticamente modificado [/sometido a la ingeniería genética] (no segregado))}], por ejemplo "frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada [/sometida a la ingeniería genética])" @

(i)— [{"Producto de la tecnología genética"}]

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.~~

[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.]

ANEXO 2

VERSIÓN INCLUYENDO LOS CAMBIOS RESULTANTES DE LOS COMENTARIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS DERIVADOS DE LA INGENIERÍA MODERNA (En el Trámite 3 del Procedimiento)

PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES

Proporcionar directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible, y no engañosa para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos.

1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices recomiendan procedimientos para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna.

1.1 Estas directrices se aplican 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 natural⁸; y/o

1.1.2 cuando se introduce un alérgeno al alimento

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 derivados de la biotecnología moderna:

3.1 (a) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su composición en comparación con su contraparte convencional apropiada, de tal manera que un nuevo nombre común/usual sea requerido, el nuevo nombre debería indicar las características o propiedades que hacen al alimento o ingrediente alimentario diferente, de una manera que sea exacta y comprensible, y/o;

(b) Cuando un alimento o ingrediente alimentario derivado de la biotecnología moderna difiere en su valor nutricional y / o uso al que se le destina en comparación con su contraparte convencional en forma tal de que sea exista una consecuencia identificable para el consumidor, las características o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada

⁸

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.

deberían identificarse claramente en la etiqueta, tal como se describe en la Sección 6.1 de las declaraciones de etiquetado

3.2 La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario derivado por medio de la biotecnología moderna, 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) será declarada¹³.

3.3 [La presencia de sustancias que pudieran resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población, y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [deberán] etiquetarse].

3.4 [No obstante la Sección 4.2.3.2 de la Norma General], puede etiquetarse la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán e implementarán las decisiones basadas en consideraciones éticas, de manera que sean justas, transparentes y consistentes.]

4.0 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.

4.1 Deberían aplicarse los siguientes requisitos cuando los alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna se etiqueten para indicar las características del producto final:

(a) Si la composición difiere en comparación con su contraparte convencional apropiada, de tal manera que un nuevo nombre común/usual sea requerido, el nuevo nombre debería indicar las características o propiedades que hacen al alimento o ingrediente alimentario diferente, de una manera que sea exacta y comprensible, de acuerdo con la Sección 4.1 de la Norma General y/o.

(b) Si el valor nutricional y / o uso al que se le destina (incluyendo tipo de almacenaje, preparación o cocción) difiere en comparación con su contraparte convencional apropiada en forma tal de que exista una consecuencia identificable para el consumidor, las características o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada deberían identificarse claramente en la etiqueta

13

Esta disposición se adoptó en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

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° 5(b) DEL PROGRAMA

CX/FL 00/5-b-CRD.32

S

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS
VIGÉSIMA OCTAVA SESIÓN
OTTAWA, CANADÁ, 9 - 12 MAYO DEL 2000**

**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO DE
ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE
LA BIOTECNOLOGÍA (SECCIÓN 5)
(ALINORM 99/22, APÉNDICE VIII)**

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS SOBRE LA CX/FL 00/6 EN EL TRÁMITE 3

COMENTARIOS DE:

ESTADOS UNIDOS

CCFL

28ª Sesión, Ottawa

A ser presentado el 9 de mayo de 2000

Estados Unidos de Norte América
Documento de Salón de Conferencias

Aspectos prácticos del etiquetado para declarar el método de producción para alimentos de Bioingeniería: La necesidad de deliberaciones adicionales del Grupo de Trabajo.

Antecedentes

Los consumidores de alrededor del mundo están cada vez más interesados en sus dietas y en los alimentos que consumen. Este interés se origina no solo en una mayor toma de conciencia sobre el papel de la dieta en la salud, sino también en el deseo de “dar poder” a los consumidores, permitiéndoles de esa manera tener la opción de tomar decisiones sobre los alimentos que comen. Los alimentos de la bioingeniería no son la excepción. Dado este entorno, los gobiernos y las autoridades nacionales que tienen responsabilidad de encargarse de las etiquetas de los alimentos están enfrentándose a un desafío significativo, incluyendo balancear una variedad de consideraciones cuando establecen disposiciones de etiquetado alimentario.

Los Estados Unidos han notado las difíciles y complicadas discusiones alrededor de la Opción 2 para el etiquetado de alimentos de la bioingeniería. Para lograr que las discusiones respecto a la Opción 2 sean más informadas y significativas, pensamos que sería útil continuar explorando los asuntos que rodean los aspectos prácticos de las disposiciones obligatorias para el etiquetado de alimentos que declare el método de producción de alimentos de bioingeniería. Es importante tomarse el tiempo necesario para entender los resultados prácticos, las ramificaciones, y los detalles de la implementación y de cómo hacer cumplir cualquier actividad de etiquetado, pues los consumidores están así mejor servidos, y los componentes de la implementación son transparentes y bien entendidos antes de ser establecidos.

Las consideraciones respecto al etiquetado de alimentos pueden agruparse en dos conjuntos principales de actividades. Primero, hay necesidad de asegurar que la información proveída en las etiquetas alimentarias no sea solamente exacta y útil a los consumidores sino que también no sea engañosa. Segundo, necesitamos explorar si los requisitos y especificaciones que se proponen para el etiquetado son tecnológicamente factibles, si se basan en métodos validados, que se pueden reproducir, y de un costo razonable. Esencialmente, la determinación sobre el qué y el cómo etiquetar alimentos debería realizarse dentro de un marco lógico que incluya puntos pertinentes de comprobación y determinaciones de factibilidad y de práctica, tanto como consideraciones estudiadas sobre el uso, por parte del consumidor, de tales declaraciones en la etiqueta.

Aplicación al Etiquetado de Alimentos de Bioingeniería, Sección 5

Las actuales deliberaciones del CCFL sobre el etiquetado de alimentos de bioingeniería, bajo la Sección 5, han ya alcanzado un punto en que las bases y el marco práctico de las Opciones 1 y 2 están comenzando a explorarse. Específicamente, la creación del Grupo Técnico *Ad Hoc* de Trabajo del Codex sobre el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por medio de la Biotecnología, al que se le encargó clarificar la Sección 5, pero que también manejó la Sección 2, ha sido un productivo primer paso para este esfuerzo, particularmente respecto a la definición de términos. Hemos notado sin embargo que,

como parte de sus deliberaciones, el Grupo de Trabajo identificó temas adicionales, tecnológicos y de implementación/de cómo hacer cumplir (como por ejemplo, los niveles de umbral), que requieren mayor clarificación antes de que el CCFL pueda proceder aproximadamente con las disposiciones de etiquetado de método de producción para los alimentos de bioingeniería.

En este momento el Grupo de Trabajo podría volverse a establecer para especificar y abordar más las preguntas clave que quedan por resolver y que son importantes para clarificar la implementación/ el cómo hacer cumplir en la práctica las diferentes opciones para las disposiciones de la Sección 5. Esto no sería necesariamente un ejercicio muy difícil o que tomaría mucho tiempo, pues ya se encuentra disponible mucha información en documentos técnicos existentes tanto como en investigaciones existentes y continuadas en áreas que van desde los métodos analíticos hasta el comportamiento de los consumidores. Una vez que estos esfuerzos hayan avanzado, el CCFL estaría en mejor posición de considerar de qué manera se puede disponer para el etiquetado de los alimentos de bioingeniería bajo la Sección 5. También permitiría que estas discusiones tuvieran lugar en una atmósfera en que los participantes estuvieran plenamente informados y en que los resultados y ramificaciones sean tan transparentes como fuera posible.

Hay varias maneras en que las preguntas que hay que abordar podrían ser identificadas y revisadas por el Grupo de Trabajo. Un enfoque sería organizar las consideraciones por categorías claves inherentes a las disposiciones de cualquier etiquetado alimentario, como por ejemplo:

- **INTERFASE DE IMPLEMENTACIÓN / CÓMO HACER CUMPLIR:**

Por ejemplo:

- ¿Qué tipo de documentación o ensayos serían necesarios para determinar o establecer si un alimento o ingrediente alimentario es o no es derivado por medio de la biotecnología?
- ¿Cómo se haría el rastreo de esta documentación a lo largo de toda la cadena de producción agrícola, elaboración de alimentos y distribución?
- ¿Quién verificaría la documentación, cómo se conduciría y estaría involucrada una tercera parte?
- ¿Existen suficientes métodos analíticos para determinar si los productos alimentarios han sido producidos utilizando la bioingeniería? ¿Han sido validados tales métodos y son confiables y prácticos para ser utilizados en condiciones de campo?
- ¿Se han validado métodos tanto para los ingredientes sin procesar como para los productos procesados?
- ¿Cómo se establece y mantiene, a nivel internacional, un sistema de validación y actualización continua de métodos analíticos? ¿Quién es responsable?
- ¿Qué responsabilidades se añadirían a las autoridades reglamentarias de los gobiernos para el etiquetado de alimentos desarrollados por medio de la biotecnología?
- ¿Cuál es el costo para los elaboradores de hacer provisión para los métodos, la verificación y el etiquetado de alimentos desarrollados por medio de la biotecnología?
- ¿Pueden compararse los costos, y contrastarse, entre las diferentes opciones para el etiquetado de alimentos desarrollados por medio de la biotecnología?

Hay además otra categoría de consideraciones prácticas pertinentes al etiquetado que no es necesariamente consistente con el trabajo del Grupo de Trabajo pero que debe sin embargo clarificarse:

• INTERFASE CON EL CONSUMIDOR:

Por ejemplo:

- ¿Es posible que una declaración en la etiqueta de un alimento pueda ser correcta en relación a los hechos pero también engañosa? ¿Cómo se manejan tales problemas?
- ¿Cómo interpretan los consumidores las declaraciones sobre los métodos de producción en general y específicamente sobre los alimentos de bioingeniería?
- ¿Hay algunas declaraciones de etiquetado que sean más probables de crear temores o incertidumbre en los consumidores en vez de proveer garantías o ayudar a educarlos? ¿Es esto una consideración importante para el etiquetado?
- ¿Necesitan los consumidores antecedentes específicos de información o educación para usar apropiadamente las etiquetas que declaran la presencia de ingredientes de bioingeniería?
- ¿Cómo debería la información en la etiqueta presentarse para asuntos que están actualmente siendo el tema de considerable atención pero que podrían ser reemplazados o sobrepasados en la mente de los consumidores por otros asuntos emergentes en el futuro cercano?

Recomendaciones

Sugerimos que el CCFL vuelva a convocar al Grupo *Ad Hoc* de Trabajo para: (a) identificar más los tipos de preguntas prácticas reseñados para la Sección 5, enfocándose por ejemplo, sobre la factibilidad tecnológica, la implementación y el cómo asegurar el cumplimiento, tanto como en las necesidades del consumidor, su interpretación e impacto; y (b) explorar y revisar estos asuntos de base que impactarían las decisiones sobre el etiquetado de los alimentos de bioingeniería.

Los Estados Unidos están dispuestos a participar en este esfuerzo. Adicionalmente, nuestro recientemente anunciado plan de refinar el enfoque reglamentario de los Estados Unidos respecto a alimentos derivados del uso de la biotecnología moderna incluye disposiciones para el etiquetado voluntario de los alimentos con y sin ingredientes de bioingeniería. Creemos por lo tanto que, en el futuro próximo, podremos ofrecer mayores informaciones respecto a las interpretaciones, expectativas y uso de la información en las etiquetas relacionadas a los alimentos de bioingeniería por parte de los consumidores.

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI):

Consumers International (CI) aprecia la oportunidad de comentar sobre la última versión del *Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética (GM/IG)*.

Consumers International apoya el proyecto de directriz, y urge que se avance en el proceso de trámites. Estamos particularmente preocupados de que hemos estado discutiendo este tema por ya más de diez años y no ha habido, funcionalmente, avance en este documento por más de dos años. El mandato dado a este Comité por la Comisión del Codex Alimentarius Comisión *en 1991* fue: “proveer orientación sobre cómo el hecho de que un alimento es derivado de “biotecnologías modernas” puede hacerse conocer a los consumidores.” La forma más clara de hacer conocer este hecho al consumidor es a través del etiquetado de alimentos IG/GM. Desde que este Comité comenzó discusiones sobre este tema, muchos países han pasado leyes requiriendo el etiquetado de los alimentos IG/GM. En la actualidad, más de 40 países, que cubren cerca de un tercio de la población mundial, tienen leyes que exigen el etiquetado de los alimentos IG/GM. Por lo tanto el etiquetado está claramente teniendo lugar en todo el mundo, en parte porque los consumidores desean conocer esta información.

Además, notamos que la Sección sobre el ámbito de aplicación, que presenta tres opciones para el etiquetado, no está entre corchetes y ha sido por lo tanto acordada por todos. No debería por lo tanto haber desacuerdos fundamentales respecto a la dirección básica del documento. Debería ser posible avanzar este documento y dar consejo a los países sobre las diferentes opciones que tienen cuando se considera el etiquetado de los alimentos IG/GM. Hacemos notar que esta Directriz no requiere que ningún país etiquete los alimentos IG/GM. Solo aconseja a los países sobre las diferentes opciones de etiquetado que existen. Con más y más países aprobando leyes de etiquetado obligatorio, sería deseable tener más orientación del Codex sobre este asunto claramente importante. Por lo tanto, sentimos que es urgente que el CCFL avance con este documento y no permita que un pequeño puñado de países bloquee su avance. Se dan a continuación los comentarios detallados de la CI.

Sección 1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La CI apoya esta Sección, que aclara que hay tres opciones de etiquetado que los países miembros del Codex pueden usar. Estas opciones son (1) etiquetar solo cuando hay un cambio en el valor nutricional o uso para el que se le destina (por ejemplo si una naranja modificada/sometida a la ingeniería no contiene vitamina C); (2) etiquetar solo cuando el alimento contiene proteína o ADN modificado/sometido a la ingeniería (tales etiquetas alimentarias pueden verificarse por medio de pruebas); (3) etiquetar cuando el producto es derivado de un alimento modificado/sometido a la ingeniería, aún cuando contenga o no contenga proteína o ADN modificado/sometido a la ingeniería (tales etiquetas alimentarias pueden verificarse por medio de sistemas de trazabilidad). La Opción 1 corresponde aproximadamente al sistema empleado en los Estados Unidos; la Opción 2 corresponde al sistema empleado en Australia y la Opción 3 corresponde al sistema empleado en la Unión Europea.

Sección 2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

La CI apoya esta Sección que está en el Trámite 7 del procedimiento.

Sección 3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

Párrafo 3.3. Esta Sección exige el etiquetado si la modificación genética/ingeniería genética resulta en la “La presencia de sustancias que pudieran resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población.” Apoyamos esta Sección, y urgimos que se eliminen los corchetes alrededor de esta Sección, pues es un asunto importante de protección de la salud.

Párrafo 3.5. Esta Sección declara que los países podrían requerir el etiquetado cuando la ingeniería genética/la modificación resulta en la presencia en el alimento de sustancias que no está normalmente presentes en el alimento y “que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales.” La CI apoya esta Sección y urge a que se eliminen los corchetes alrededor de ella. Muchas culturas tienen fuertes preferencias religiosas y culturales respecto al alimento. Los vegetarianos podrían muy bien querer saber si se han injertado genes animales a las plantas, resultando en plantas que contengan proteína animal. Los Judíos y los Musulmanes podrían querer saber si se han injertado genes de cerdos a un alimento. Esta Sección responderá a consideraciones culturales y religiosas de alta importancia para muchos consumidores del mundo en el contexto de la modificación/ingeniería genética.

Sección 4.0. NIVELES DE UMBRAL

Consumers International cree que si hay cualquier residuo detectable de proteína o de ADN resultante de la ingeniería genética/modificación genética, el producto debería etiquetarse. Las pruebas actuales pueden detectar de manera confiable ADN IG/GM hasta un nivel del 0.1%. La CI apoya por lo tanto la eliminación de los corchetes de alrededor de esta Sección con tal que se modifique para decir lo siguiente:

“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 *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, *que corresponda al límite de detección para el ingrediente alimentario modificado/sometido a la ingeniería.*”

Mayor información/trabajos sobre el límite de detección de ADN IG/GM podrían referirse al Comité del Codex sobre Métodos de Muestreo.

Sección 5.0. EXENCIONES

Urgimos que se elimine esta Sección autorizando ciertas exenciones pues las excepciones a las reglas básicas crearían confusión para los consumidores. Sin embargo, si se retiene esta Sección, objetamos particularmente a la inclusión de “ingredientes alimentarios altamente procesados” en la lista de ejemplos de productos alimentarios que podrían ser exceptuados del etiquetado obligatorio. Los ingredientes altamente procesados constituyen a menudo virtualmente todo el contenido de un producto alimentario – por ejemplo el maíz en las hojuelas de maíz. La excepción de ingredientes altamente procesados podrían convertir a un programa de etiquetado en un esfuerzo sin significado, y uno que sería altamente engañosos para los consumidores.

Si la intención de esta Sección es permitir excepciones para cosas que están presentes en cantidades minúsculas en el alimento procesado, entonces esto debería ser claro y haría más clara esta Sección. En ese caso, eliminar “ingredientes alimentarios altamente procesados” e insertar la frase “que están

presentes en cantidades minúsculas” luego de las palabras “alimento e ingredientes alimentarios” en la línea 3.

Sección 6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

Sección 6.2. Esta Sección sugiere varias redacciones alternativas para las etiquetas. De hecho, el significado de palabras específicas puede variar mucho en diferentes culturas, por lo que es difícil establecer directrices en esta área. La CI cree sin embargo que las declaraciones de la etiqueta que se sugieren aquí y que incluyen los términos “sometido a la ingeniería genética” o “genéticamente modificado” proporcionarían información adecuada al consumidor. Por lo tanto, los corchetes deberían eliminarse de las alternativas (a), (b), (d), (e), (g) y (h). Sin embargo, las alternativas (c), (f) e (i) —que se refieren a productos de biotecnología o tecnología de genes – son inaceptablemente vagas e indefinidas y no deberían ser recomendadas por el Codex.

Sección 7.0. IMPLEMENTACIÓN

Apoyamos remover los corchetes de toda esta Sección porque, en nuestra opinión, podría ser útil la orientación referente a la implementación de directrices de etiquetado IG/GM. La CI recomienda que las palabras “para facilitar el rastreo/trazabilidad del producto” se añadan a la segunda frase para que diga, “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) *para facilitar el rastreo/trazabilidad del producto*; y a esfuerzos para el desarrollo de capacidad e infraestructura de apoyo.” Esta adición debe realizarse para hacer este documento más consistente con los Principios del Codex para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna (CAC/GL 44) adoptados durante la sesión de la Comisión del Codex Alimentarius del 2003.

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT):

El Instituto de Tecnólogos de Alimentos (*Institute of Food Technologists - IFT*) tiene el placer de ofrecer comentarios respecto al punto B.6. de la **CL 2004/22-FL** (“*Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética: Disposiciones de Etiquetado*”) que será considerado durante la 33ª Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFFL), de mayo 9 al 13. El IFT ha tenido el privilegio de estar presente en muchas de las discusiones anteriores sobre este importante tema y estará representado en la siguiente Sesión del Comité. El IFT es una sociedad científica internacional con 26,000 miembros individuales trabajando por medio de la profesión de ciencia y tecnología de los alimentos. La misión de la IFT es avanzar la ciencia y la tecnología de los alimentos a través del intercambio de conocimientos.

El etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología de ADNr es un tema de tremenda amplitud e implicaciones para el comercio internacional. Si el Comité continuara sus trabajos en esta área, el IFT apoya el etiquetado obligatorio para las diferencias significativas, objetivas, capaces de ser medidas, y verificables (por ejemplo, la composición, valor nutricional, presencia de alérgenos o uso al que se destina el producto) entre los alimentos derivados de la biotecnología de ADNr y sus contrapartes convencionales.

El IFT no apoya el etiquetado obligatorio de los alimentos o ingredientes alimentarios basado solamente en su producción (etiquetado basado en el proceso) para la biotecnología de ADNr, pues no hay

métodos objetivos y verificables por los cuales se pudiera documentar tal etiquetado, y porque no hay preocupaciones o resultados de salud y/o de inocuidad asociados con tal requisito de etiquetado.

Hace cuatro años el IFT convocó un panel de distinguidos científicos para abordar el tema del etiquetado, la inocuidad y las preocupaciones sobre alimentos derivados de la biotecnología moderna (ADNr), produciendo luego el comprehensivo Reporte Experto de la IFT sobre la Biotecnología y los Alimentos (<http://www.ift.org/cms/?pid=1000380>). Este Reporte Experto describe la conclusión del panel de expertos que no es posible verificar la veracidad de las declaraciones de la etiqueta sin ensayos analíticos y protocolos de muestreo confiables y estandarizados, los que aún no existen. Para que sea efectivo, un programa de etiquetado debe basarse en una terminología bien definida, entendible, y no engañosa, y en planes de muestreo y métodos de ensayos analíticos validados, estandarizados y basados en la ciencia. Un Resumen Ejecutivo del reporte y del documento de antecedentes que lo acompaña reseña los aspectos críticos de tan importantes asuntos que se tomaron en cuenta en las conclusiones del IFT. Estos documentos, accesibles en <http://www.ift.org/pdfs/expert/biotech/iftbiotechsumm-b.pdf> y en <http://www.ift.org/pdfs/expert/biotech/iftbiotechlabel-b.pdf>, están incorporados aquí por medio de estas referencias.