

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°5b) DEL PROGRAMA

CX/FL 05/33/7

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 EN EL TRÁMITE 3

COMENTARIOS DE:

ARGENTINA

BRASIL

COSTA RICA

COMUNIDAD EUROPEA

MÉXICO

INTERNATIONAL FEDERATION OF ORGANIC AGRICULTURE MOVEMENTS (IFOAM)

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

COMENTARIOS GENERALES DE LOS GOBIERNOS

MÉXICO:

La Dirección General de Normas como punto de contacto oficial ante el Codex Alimentarius en México, agradece la oportunidad de emitir las siguientes observaciones.

Además de los comentarios específicos que se presentarán al texto concreto del Apéndice VI del ALINORM 04/27/22, México desea expresar su postura general sobre el Proyecto de enmienda a *la Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (Proyecto de Recomendaciones para el etiquetado de los alimentos obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética) y sobre el Anteproyecto de Directrices para el etiquetado de los alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética:

- La política seguida por las autoridades sanitarias en México, en cuanto a la evaluación de la inocuidad de alimentos que sean o contengan organismos genéticamente modificados (OGM) para consumo humano, ha sido la evaluación sistemática, caso por caso y paso por paso de los eventos genéticos sometidos por los desarrolladores y dar dictamen positivo sólo cuando, con base en la evidencia científica disponible, se demuestre que el alimento es inocuo.
- México no apoya el etiquetado en base a procesos ni métodos de producción, sino el etiquetado del producto final, en función de los criterios de evaluación de inocuidad aprobados por el Codex Alimentarius en julio del 2002 en su reunión de Principios Generales a través de su norma “Principios y Lineamientos de Inocuidad de Alimentos Biotecnológicos”.
- México apoya etiquetar sólo cuando de la modificación genética derive un producto substancialmente diferente con respecto a su contraparte convencional. Es decir, únicamente será necesario etiquetar el producto en aquellos casos en que el OGM presente cambios significativos en su composición alimenticia o en sus propiedades nutricionales, o presente riesgos para la salud de grupos poblacionales específicos, con respecto a su contraparte convencional. Además, en los lineamientos para el etiquetado deberá cuidarse que la información que contengan las etiquetas sea veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.
- Habrá que considerar los acuerdos en otros foros en los que se está tratando el tema de etiquetado y otros temas relevantes, tales como el mismo Codex Alimentarius, la Organización Mundial del Comercio, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

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 (APÉNDICE VI DEL ALINORM 04/27/22) (EN EL TRÁMITE 4)

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 4

ARGENTINA:

Argentina agradece al Comité de etiquetado de los alimentos, la posibilidad de realizar comentarios sobre este documento. Asimismo desea expresar su reconocimiento por la importante labor que ha realizado la presidencia del Comité para poder avanzar en el entendimiento de este tema, no obstante lo cual desearíamos ratificar y reforzar comentarios remitidos en oportunidades anteriores, además de analizar otras cuestiones.

Argentina no apoya el tratamiento del documento como está presentado y desea en esta ocasión presentar sus comentarios al respecto.

Argentina desearía resaltar ciertos conceptos que a la luz de las discusiones mantenidas durante los años pasados, parecieran que todavía siguen sin aclararse debidamente.

1. Cuando un alimento de cualquier tipo que sea, es aprobado por las autoridades competentes de un país, la inocuidad del mismo ha sido plenamente corroborada, antes de su puesta en el mercado.
2. En el caso de los productos derivados de la Biotecnología, los mismos son sometidos a estrictos protocolos de evaluación, previo a su aprobación, para lo cual se cumple con un exhaustivo análisis de riesgo, considerando todas las etapas de la cadena alimentaria. De esta manera, el conocimiento científico brinda un soporte sólido de confiabilidad, reconociendo que los límites cuantificables de incertidumbre son una característica inherente a los datos derivados del análisis científico¹.
3. Los **efectos no intencionales**, a lo largo de la historia, “potencialmente” han existido siempre ante la introducción de nuevos alimentos o técnicas de procesamiento de los mismos. Estos “efectos no intencionales” pueden ser “perjudiciales” o “benéficos”. De la misma manera, el mejoramiento convencional de los cultivos también conlleva la posibilidad de ocurrencia de efectos no intencionales

En el caso de los productos de origen biotecnológico vale reafirmar que son sometidos –tanto o más que los productos tradicionales - a estrictos controles analíticos y análisis de riesgo a lo largo de toda la cadena alimentaria, a los fines de anticipar posibles efectos no intencionales. **La aparición de estos efectos**, sean benéficos o no, son **motivo para su NO aprobación comercial**.

¹ PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS (aprobados por la Comisión del CODEX Alimentarius en su 26° período de sesiones).

4. Otros de los temas que ha despertado interés y preocupación es la relación del posible "*potencial alergénico*" con la introducción de organismos genéticamente modificados.

A diferencia de lo que suele ocurrir con los alimentos convencionales, la práctica indica que cuando se determina la alergenicidad en un producto, como resultado de la modificación genética a la que fue sometido, dicho producto no es liberado al mercado; razón por la cual, dicha cuestión no debería ser motivo posterior de preocupación. Esto se sustenta, como se dijo en el punto anterior, sobre la base de los extensos y rigurosos estudios que se realizan con el tiempo prudente, antes de que un producto derivado de la biotecnología moderna se libere al mercado.

No obstante ello, la declaración de la presencia de alérgenos en un alimento o ingrediente alimentario en el etiquetado, ya ha sido abordada en la Sección 4.2.2. de la NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS y dicha norma es perfectamente aplicable a aquellos alimentos e ingredientes alimentarios que fueron sometidos a técnicas de modificación genética.

5. Argentina apoya el etiquetado cuando éste, informe exclusivamente sobre diferencias en la composición, valor nutricional y uso previsto, con respecto al alimento homólogo convencional, en el sentido que ha sido establecido en la NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS (*CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991*). Consideramos que esta información es necesaria para el consumidor.

El conocimiento actual demuestra que los cambios composicionales para una misma especie, dentro de ciertos rangos, resultan tanto de cultivos tradicionales como aquellos derivados de la biotecnología moderna.

Si dicha información no se detalla en la etiqueta de los productos convencionales, no existe razón por la que se necesite discriminar a los alimentos y/o ingredientes, indicando en la etiqueta el método de producción.

6. Argentina no coincide con el criterio de que sea necesario etiquetar los alimentos que, no presentando cambios en la composición, valor nutricional o uso previsto, contengan, estén compuestos o deriven de un organismo modificado genéticamente.

Esta posición es coherente con el hecho de no informar habitualmente de los cambios que puedan ocurrir por aplicación de técnicas de modificación, no comprendidas dentro de la definición de biotecnología moderna, tales como mutagénesis, variación somaclonal o fusión de protoplastos entre organismos sexualmente compatibles.

7. Argentina no coincide con el etiquetado de aquellos alimentos e ingredientes alimentarios que se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente, proteína o ADN proveniente de la tecnología genética, pues es un enfoque que pretende el etiquetado de un alimento, según su método de producción, dado que no es posible verificarlo en el producto final.

Respecto a esta cuestión, Argentina desea recordar en particular a aquellos Miembros del Codex que son Miembros de la OMS, lo que estableció el Organismo de Apelación de la OMC (casos "Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto" –en adelante CE-Amianto- y "Comunidades Europeas – Denominación comercial de las sardinas" –en adelante CE-

Sardinas), en estos casos, el Organismo de Apelación estableció que hay 3 requisitos indispensables para que una disposición sea considerada como un reglamento técnico: que a través de la misma se establezcan características, que las mismas sean aplicables a productos identificados o identificables y que sean de carácter obligatorio.

De ello se desprende que, los reglamentos técnicos pueden establecer características sobre los productos y sobre los métodos de producción. Sin embargo, sólo podrían establecer condiciones en materia de métodos de producción cuando los resultados de los mismos se encuentran relacionados con el producto final. Es decir que si, por los motivos que fueran, las características de un determinado método de elaboración no se encuentran reflejadas en el producto final, las mismas no deberían ser objeto de reglamentación o condicionamiento alguno para comerciar dicho producto y muchos menos en el marco de un reglamento técnico de cumplimiento obligatorio para todas las partes.

Las características del producto deben ser verificables sobre el propio producto y al transmitir información al consumidor mediante el etiquetado, se deberá garantizar que se trate de la información, que pueda ser verificable en el producto final.

8. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio dispone claramente que todo Miembro de la OMC tiene el derecho de adoptar los reglamentos técnicos que estime pertinentes para tutelar objetivos legítimos, dentro de los cuales se encuentra la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de la salud de los consumidores, al amparo de las cuales se encuentra el objetivo de proveer información al consumidor, para satisfacer su derecho a saber.

Argentina no pretende cuestionar el derecho a saber del consumidor, sin embargo consideramos que las autoridades regulatorias deben ser responsables por el tipo de información que se brinda a través del etiquetado de los alimentos a efectos de que este cumpla con las obligaciones previstas en el Acuerdo OTC.

En este sentido, resulta evidente que el interés de los consumidores, con relación al contenido de la información en una etiqueta, qué aspecto se incluyen y cuales no, la forma de disponerla, etc. resulta altamente variable si tomamos como referencia diferentes países o regiones geográficas.

Al abordar la conveniencia de la elaboración de este documento el Comité Ejecutivo en su 43° sesión (párrafo 29), subrayó que habían de observarse escrupulosamente las cuatro Declaraciones de Principios, y tomó nota de la opinión según la cual si bien los consumidores podían reclamar el derecho a saber si un alimento se había preparado o no por medios biotecnológicos, ese derecho a saber estaba mal definido y era variable, por lo que no podía ser utilizado por el Codex como base primordial para adoptar una decisión sobre el etiquetado apropiado.

Argentina coincide que esta preocupación que fue manifestada por el Comité Ejecutivo, y reiteramos que se debería ser sumamente cuidadoso al momento de trabajar en un estándar global² (tomando en cuenta que 171 países son Miembros del Codex) por medio del cual se pretenda uniformizar el tipo de información a ser suministrada a los consumidores, toda vez que los reclamos de los mismos tienen las variaciones supra mencionadas y en particular cuando la información que se pretende suministrar puede resultar de dudosa procedencia, si no es verificable, y engañosa para el consumidor.

² Considerando en particular la entidad jurídica que tienen las normas nacionales basadas en Codex, al momento de iniciar una disputa en el marco de la OMC.

Asimismo deseamos señalar que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 24° período de sesiones (ALINORM 01/41) admitió al referirse a la “Enmienda a las Declaraciones de Principios Referentes a la función que desempeña la Ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta Otros Factores”, que *“algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales, no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional”*; aclarando que la justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional. En el mismo sentido, quedó establecido que *“en el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales”*.

En referencia al alcance del derecho a saber, la NORMA GENERAL DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS prohíbe proveer información que sea falsa, equívoca, engañosa o que cree una impresión errónea acerca de la verdadera naturaleza del producto³.

Es por ello que etiquetar de manera diferencial dos productos idénticos o similares, cuya única diferencia consiste en el método de producción, no ya del alimento, sino de alguna de sus materias primas o ingredientes, sería engañoso para los consumidores, que percibirían esto como una advertencia sobre las características, cualidades e inclusive la inocuidad del mismo.

Dado que el Codex tiene por objeto promover las normas que garanticen la protección de la salud de los consumidores y las prácticas equitativas en el comercio, no deberían ser subestimados estos criterios, en la toma de decisiones.

Las razones expuestas nos llevan a concluir que el hecho de brindar al consumidor información de dudosa relevancia puede resultar equívoca e inclusive engañosa en los términos de la Norma General del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos Preenvasados e inclusive estigmatiza los alimentos derivados de la biotecnología moderna, a pesar que su inocuidad ha sido ampliamente demostrada.

ALINORM 97/3

INFORME DE LA 43ª REUNION DEL COMITE EJECUTIVO DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

Ginebra, 4-7 de junio de 1996

29. En cuanto a la propuesta de iniciar la elaboración de un anteproyecto de directrices para el etiquetado de los alimentos preparados con ayuda de la biotecnología, el Comité Ejecutivo subrayó que habían de observarse escrupulosamente las cuatro Declaraciones de Principios. Tomó nota de la opinión según la cual si bien los consumidores podían reclamar el derecho a saber si un alimento se había preparado o no por esos medios, ese derecho a saber estaba mal definido y era variable, por lo que no podía ser utilizado por el Codex como base primordial para adoptar una decisión sobre el etiquetado apropiado. El Comité Ejecutivo declaró que al examinar el etiquetado de los alimentos en relación con los procesos de producción debían

³ NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS, Sección 3.0 Principio Generales, subsección 3.1 *“los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear de modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto”*.

tenerse claramente en cuenta ciertos elementos entre los que destacaban la protección de la salud de los consumidores contra cualesquiera riesgos derivados del proceso de producción y, seguidamente, el examen de cualesquiera consecuencias nutricionales resultantes de alteraciones en la composición del alimento y cualquier alteración tecnológica de las propiedades del alimento mismo, y la prevención de prácticas comerciales engañosas. Estas cuestiones habrían de evaluarse en gran medida caso por caso. El Comité Ejecutivo tomó nota de que siempre cabía la posibilidad de un etiquetado voluntario.

9. Siguiendo con este análisis, consideramos que no podemos dejar de referirnos a la inclusión en este documento de los **Niveles de Umbrales**.

Con respecto a este tema, consideramos que no existe una lógica basada en la ciencia para establecer un nivel de umbral fijo a escala universal. El hecho de que diferentes países hayan establecido diversos niveles (que van del 0,9 al 5%) nos da la pauta de la diversidad de criterios y necesidades acordes a cada realidad.

Se destaca que el establecimiento de umbrales de forma horizontal (para todos los cultivos, los orígenes, etc.) no resulta consistente con la obligación de proporcionalidad incluida en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Dicho Acuerdo dispone que: "Los Miembros se asegurarán que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo (...)" (Art. 2.2.). En este sentido entendemos que la exigencia de un umbral de forma general no se ajustaría a la obligación supra mencionada, ni brindaría las flexibilidades necesarias para atender las necesidades particulares de cada uno de los casos.

Además, en las respectivas legislaciones (y/o documentos de implementación) se han propuesto medidas porcentuales (ej. 0.9%) sin especificar las **unidades** de este contenido relativo. En la práctica los laboratorios (incluidos los *enforcement labs* europeos) y la industria de alimentos asumen que se trata de una relación de masas (gr. de materia derivada de OGM por especie/ gr de materia total derivada de la especie en cuestión).

Los **métodos analíticos** en uso se basan en la detección de la/s proteína/s o las secuencias de nucleótidos asociadas a la modificación genética. Los métodos inmunológicos cuantitativos miden cantidad de proteína modificada, mientras que los de amplificación del ADN (PCR) pueden estimar el número de genomas modificados o el cociente entre genomas modificados y genomas totales de la especie. Ninguna de estas mediciones puede ser "traducida" a unidades de masa sin suponer una serie de parámetros que afectan fuertemente los resultados y que son imposibles de conocer para los alimentos procesados.

Por otro lado, el International Food Biotechnology Council (IFCB)⁴ al referirse a las cuestiones de etiquetado relacionada con aspectos nutricionales (cambios de composición) recomienda que si una fuente de alimento aporta menos del 5% del requerimiento diario del nutriente, esta fuente puede ser considerada como no significativa en la dieta. De la misma manera si la variación en el contenido de un nutriente en un alimento derivado de la Biotecnología es menor al 5%, este puede ser considerado como

⁴ IFCB (1990) *Biotechnologies and Food: Assuring the safety of food produced by genetic modification*. San Diego California, International Food Biotechnology Council, Academic Press. Regul. Toxicol. Pharmacool 12(3): Part II.

no significativo. Por lo tanto, el establecimiento de umbrales estaría relacionado con estos dos parámetros indicativos, *consumo diario* y *% de variación de contenido de nutriente*.

En el caso del contenido de nutrientes, las metodologías estandarizadas de medición para cada uno de ellos están disponibles (existen numerosos documentos técnicos y normativos internacionales y regionales en este campo), y sobre la base de las variaciones naturales observadas pueden establecerse criterios de etiquetado

Lo expuesto nos lleva nuevamente al punto de partida, respecto a, cuál es el tipo de información se pretendería dar al consumidor, y para qué podría serle útil.

10. Otro punto importante que Argentina desea resaltar, relacionado con cualquier pretensión de exactitud analítica es el de los **materiales de referencia**. Hasta el presente, no se propuso ningún material de referencia que sea adecuado para el análisis de alimentos. En el caso de granos y semillas se pueden preparar materiales de referencia mezclando granos GM y no GM.

Si bien son conocidos los esfuerzos que otras organizaciones internacionales están realizando para elaborar, un conjunto de normas que cubran todos los aspectos de **muestreo y análisis** orientados a la detección y cuantificación de OGMs. (Ej: ISO, CEN, etc.) lo cierto es que desde el año 2000 hasta la fecha no se ha logrado, ni esta en vista de lograrse en el corto plazo, documentos consensuados y de utilidad debido a:

- a) Las dificultades técnicas derivadas de la detección y cuantificación de OGMs (algunas ya mencionadas).
- b) Las presiones políticas para que se aprueben normas
- c) la falta del consenso global sobre la necesidad y alcances de estas normas

Argentina considera que el uso de métodos analíticos internacionalmente validados y adecuados a los valores umbrales con unidades de medida definidas, son indispensables para implementar una norma de etiquetado, situación que aún no se ha logrado.

11. Por otro lado, no podemos dejar de manifestar nuestras preocupaciones, como país en desarrollo que ha incorporado la biotecnología moderna a sus cultivos, con respecto al impacto comercial de la necesidad de etiquetar productos derivados de la biotecnología moderna por su método de producción.

Recientemente hemos obtenido las conclusiones del PROYECTO FAO-SAGPYA/TCP/ARG/2903 sobre las “EVALUACIÓN DE LAS CADENAS DE MAÍZ Y SOJA EN ARGENTINA Y AJUSTES NECESARIOS PARA EFECTUAR EXPORTACIONES SEGREGADAS DE NO OVM” de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de Cartagena y en las normativas de los principales países importadores.

Del mismo, se desprende que, en umbrales del 0,9% son necesarios circuitos para la recepción, transporte interno y despacho de granos independientes o “Planta Exclusiva”. En umbrales del 5% los circuitos pueden ser de uso múltiple o “Planta Compartida”.

En este sentido, los costos totales de Inversiones por millón de toneladas (incluyendo plantas de silos, muestreadores automáticos en puertos, y capacitación y fortalecimiento institucional) para cumplir con estos requisitos, en la Argentina, son de:

- 7.413.000 dólares para el maíz y 10.206.000 de dólares para la soja, con un umbral del 5%,

- y 39.742.000 dólares para el maíz y 40.039.000 de dólares para la soja, con un umbral del 0,9%.

En cuanto a los costos incrementales de la segregación, en el caso de un umbral del 5%:

- para la soja tiene un piso que va de 7 a 11 dólares por tonelada, y para el maíz, de entre 2 y 3 dólares por tonelada.

Pero, si llevamos ese nivel de umbral al 0,9% los costos por tonelada serán:

- un mínimo de entre 12 y 17 dólares, para el caso de la soja; y de 7 a 9 dólares, para el caso del maíz.

Estas conclusiones nos dan la pauta de los altos costos e impacto comercial de la necesidad de segregar productos derivados de la biotecnología moderna, que han demostrado su inocuidad, para implementar el etiquetado por método de producción. Además, en el caso de los niveles de umbrales del 0,9%, los costos son mucho mayores.

Por último, como sabemos, estos costos se trasladarán al precio final del producto, motivo por el cual, los países que dependen de las importaciones de granos para cubrir sus necesidades alimentarias básicas, deberán pagar más al momento de concretar la transacción.

12. En función de las justificaciones científicas, técnicas y legales *supra* mencionadas, Argentina considera que el documento bajo análisis no debería avanzar dentro del procedimiento establecido por el Codex, ya que entendemos no están dadas las condiciones mínimas para garantizar que la información que se pretende brindar al consumidor, resulte consistente con los Principios Generales del Codex sobre Etiquetado. Asimismo no apoyamos aquellas secciones donde los procedimientos de control no puedan llevarse a cabo eficazmente por ausencia de métodos validados internacionalmente, lo que lejos de aumentar la confianza en los organismos de control, comprometería la seriedad en la toma de decisiones.

BRASIL:

Brasil agradece la oportunidad de poder realizar los siguientes comentarios:

3.5 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General⁶, la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, en base a objeciones religiosas o prácticas culturales, pueden etiquetarse. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente].

Brasil propone:

- Volver a numerar la sección del 4.2.2.2 al 4.2.3.2;
- Sustituir en el texto la nota al pie de página n° 6 por la n° 14;
- Incluir la nota a pie de página n° 14: “La sección 4.2.3.2 requiere que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica”. Esta frase forma parte del documento en español.

[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

Brasil propone:

- Mantener el texto de la sección 4.1 y el primer párrafo.
- Volver a numerar la nota a pie de página en la sección 4.1, de 14 a 15

[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.]

Brasil propone:

- Excluir los ejemplos de alimentos/alimentos altamente procesados e incluir en el texto la siguiente expresión: **“de acuerdo a la legislación nacional”**, de la manera siguiente:

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 acuerdo a la legislación nacional** de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.]

Justificación:

- Brasil piensa que esta sección no debe indicar productos para ser excluidos. Estas exenciones serán establecidas por la legislación nacional.

6.0 DECLARACIONES DE 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:

(...) 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 “**que pueden ser adoptadas de acuerdo a la legislación nacional**”, incluyen, pero no se limitan a: (...)

Brasil sugiere:

- Excluir la "destinatario".
- Incluir, luego de los ejemplos de declaraciones en la etiqueta, la expresión: “que pueden ser adoptadas de acuerdo a la legislación nacional”, de la siguiente manera:

Justificación:

La propuesta de Brasil's se basa en la sección 4.2.3.3 de la “Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados”, CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991). Esta sección ha adoptado ya esta expresión, y ha tenido como intención dar mayor claridad al asunto, pues los países tendrán que adoptar aquellas expresiones que sean más comprensibles para los consumidores en el etiquetado.

[7.0 IMPLEMENTACIÓN

En consistencia con los enfoques adoptados 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.]

Brasil propone eliminar los corchetes de esta sección, manteniendo la sección en el documento.

COSTA RICA:

Como resultado de la 32ª Reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), celebrada en mayo del 2004 en Montreal, Canadá (párrafos 79 – 93 del ALINORM 04/27/22), Costa Rica asume con complacencia el consenso generado en torno a la propuesta de un Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética, cuando este tipo de productos tienen un impacto sobre la Salud de los consumidores y la inocuidad; manifestamos el mandato de un etiquetado obligatorio, en aquellos casos en los que se compruebe científicamente que existen cambios significativos en la composición, las características, el valor nutricional o el uso al que se destine el producto.

No obstante lo anterior, nuestro país atiende con gran preocupación y responsabilidad la discusión sostenida y la falta de consenso sobre la disposición de indicar en la etiqueta, el método de producción de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética.

En consideración del análisis y las discusiones sostenidas en nuestro país sobre el presente proyecto, realizado mediante un Foro Nacional en abril del 2002, Costa Rica decidió apoyar el etiquetado obligatorio de alimentos modificados genéticamente, de aquellos casos en que se compruebe científicamente que existen cambios significativos en la composición, las características, el valor nutricional o el uso al que se destine el producto; diferente de su homólogo correspondiente, pero no

estuvo de acuerdo en etiquetar el método de producción. En estas circunstancias, la etiqueta debería indicar el cambio de composición y no el método por el que se obtuvo.

Otra situación que preocupa a nuestro país para no aceptar este tipo de etiquetado y muy posiblemente es una interrogante para una gran cantidad de países en desarrollo, es el hecho de que si no se tienen comprobados riesgos a la salud humana, sobre el cual consideraríamos un etiquetado obligatorio, es que la implementación de este tipo de etiquetado aunado a otras acciones complementarias para demostrar o no la presencia de estos alimentos e ingredientes, repercutiría no solo en un incremento de costos tanto para productores, importadores, exportadores y comercializadores y principalmente para los consumidores, sino también en limitar el aumento de la comercialización internacional de nuestros alimentos. Estas acciones sobre las que debemos considerar las capacidades tecnológicas y económicas de los países en desarrollo, podrían generar ambientes de desventajas competitivas y comerciales respecto a otros países con mayores oportunidades económicas. Ante esta perspectiva se podría crear abiertamente un obstáculo técnico al comercio alimentario, al incrementarse en nuestros países los costos de producción y comercialización, al etiquetarse alimentos e ingredientes que no tendrían cambios significativos en su composición y sobre los cuales aún no se han demostrado científicamente posibles riesgos a la salud humana. Además consideramos que si el producto no ha sido modificado en su composición puede resultar un engaño al consumidor e interferir en la decisión de compra con afectación de la economía de los países. Sobre este particular debe quedar claro que cuando existen dudas de inocuidad de un alimento por su naturaleza, proceso, etc., la manera de asegurar un impacto sobre la salud de los consumidores no es mediante el etiquetado del mismo, sino mediante estudios científicos al respecto. De ahí la responsabilidad de los gobiernos por permitir la comercialización de productos con base en sus propios criterios, establecidos dentro de un marco de control de alimentos.

Desde este punto de vista deseamos apelar una vez más los debates sostenidos por el Codex sobre la necesidad de una mayor participación de los países en desarrollo y menos adelantados para que se tomen en cuenta sus opiniones respecto de la participación en las decisiones que se tomen en estos foros, referidas a la protección de la salud y los derechos de los consumidores y prácticas justas en el comercio internacional de alimentos. Aquí llamamos la atención de las necesidades y posibilidades de implementación de directrices en los países en desarrollo, sobre los cuales el etiquetado de alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética para indicar el método de producción pone en juego situaciones que repercutirán profundamente en las economías de nuestros países, por algunas razones comentadas anteriormente.

Deseamos agregar que al no tenerse comprobación científica de que un alimento proveniente de la biotecnología cause posibles riesgos sobre la salud de las personas, no amerita que la etiqueta contenga la indicación del método de producción, como tampoco lo tienen actualmente la producción de alimentos convencionales, esta información no ayudaría a los consumidores en su decisión de compra ni se estaría afectando su salud ni la inocuidad del alimento.

Cuando el producto no ha sido modificado en su composición, valor nutritivo o modo de uso de manera tal que sea diferente a su contraparte convencional, no debería ser necesario declararlo en la etiqueta como genéticamente modificado porque realmente el producto no se diferencia con el producto ya existente. Más bien, podría confundir al consumidor. Insistimos en que no se ha demostrado que los productos genéticamente modificados representen un riesgo para la salud de los consumidores por lo tanto, sigue siendo el mismo producto – no tiene diferencia.

En relación con el citado documento, Costa Rica desea agradecer al Grupo de Trabajo por su enorme labor de información y búsqueda del consenso en esta cuestión y sus valiosos aportes para facilitar la discusión de este tema.

La siguiente es la posición de Costa Rica:

1. Con respecto a la Sección 1.0 AMBITO DE APLICACIÓN, se propone modificar lo siguiente:
 - 1.1.1 cuando se demuestre **mediante la evidencia científica**, ~~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 natural²²; y/o
 2. Agregar en el punto 1.1.2 lo siguiente: “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 genes²³; en los casos que se compruebe la presencia de genes de alimentos modificados genéticamente; y/o....”
 3. Proponemos eliminar el punto 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”, porque no tendría ningún sentido etiquetar alimentos e ingredientes que no contienen organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología genética.

Para nuestras economías existe la dificultad para demostrar la presencia de organismos modificados genéticamente y esta frase podría generar confusión y engaño a los consumidores al incluir una clase de etiquetado de una alimento o ingrediente que no contiene material genéticamente modificado.

4. Costa Rica apoya la inclusión de un nuevo apartado como 1.1.3 al eliminarse el texto del punto anterior para que indique: **cuando esté específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional de los países.** Lo anterior y debido a que se discute un tema tan polémico es necesario que los países contemos con orientaciones claras que nos permitan decidir mediante una legislación nacional la aplicación de estas medidas, en consideración con nuestras capacidades tecnológicas y económicas.
5. Del párrafo 3.1 se propone eliminar los corchetes y el término “son significativamente diferentes” y agregar el término “metabolización”, de manera que se lea:

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 los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su:

- composición; y/o
- valor nutritivo; y/o
- **metabolización**
- 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.

6. Se propone eliminar todo el numeral 3.3 ya que el informar al consumidor mediante el etiquetado de la “presencia de sustancias que tengan implicaciones para la salud” ya está cubierto en el numeral 3.1 de estas directrices y en la sección 4.2.2 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados.
7. Deseamos observar que al aprobarse la propuesta del punto anterior se establecería un cambio en el numeral 3.4 sobre las referencias a las Subsecciones 3.1 a 3.3. Por otra lado hacemos la referencia que no compartimos mantener el punto 3.4 b) ya que es contradictorio con el numeral 3.1 del anteproyecto y además no compartimos el propósito de etiquetar alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética que no contengan material modificado genéticamente.
8. Estamos de acuerdo con retirar los corchetes del punto 3.5 por que consideramos que es potestad de cada país legislar para proteger la salud de sus consumidores, sin embargo con el propósito de cooperar con la claridad de este párrafo proponemos agregar lo siguiente:

3.5 {No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General²⁸}, la presencia de sustancias *en alimentos modificados por medio de ciertas técnicas de modificación genética pero* 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, pueden etiquetarse.

Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros *pueden* ~~deberían~~ establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones de restricciones dietéticas.}

9. Eliminar la Sección 4.0 NIVELES DE UMBRAL, por cuanto consideramos que si el fin del etiquetado es proporcionar información real, verificable, comprensible y no engañosa relevante para proteger la salud de los consumidores no debe existir un nivel de umbral por encima del cual debe informársele de la presencia o no de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética. Además aún no se tiene claridad evidente o fundamento científico que demuestre el nivel mínimo de umbral para considerar la declaración de estos datos. Otras razones que nos mueven a eliminar esta sección es debido a que nuestras capacidades tecnológicas y científicas y la de muchos países en desarrollo es difícil establecer un criterio científico para determinar el nivel de umbral, debido a la diversidad de alimentos y complejidad en la composición de los mismos, que permita determinar el porcentaje de error de contaminación que pueda contener. Desde otro punto de vista nuestro país no cuenta con viabilidad económica que permita certificar la presencia o ausencia de organismos modificados genéticamente, debido al costo de implementar laboratorios de certificación.
10. En el punto 6.1 a) proponemos eliminar los corchetes y la frase “**es significativamente diferente de**”. Idem para el punto 6.1 b).
11. En el punto 6.2 se propone la eliminación de los corchetes de la a) hasta la i) si en la Sección 1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN se decide etiquetar estos alimentos.
12. En relación con la Sección 7. IMPLEMENTACIÓN, Costa Rica considera que este apartado no es sujeto de una discusión para incluirlo en un documento de etiquetado y por lo tanto sugiere

que el mismo debe eliminarse de este anteproyecto, ya que este es un asunto que actualmente discute el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestra (CCMAS), específicamente en la discusión de un documento de Criterios Relativos a los Métodos para la Detección e Identificación de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos: Enfoque General y Criterios Relativos a los Métodos. Sobre este particular no es necesario que en este anteproyecto de Directrices se indique esta cuestión y que sea el CCMAS que brinde las pautas respectivas. De igual manera queremos llamar la atención que en esta sección se están incluyendo aspectos relativos a la rastreabilidad/rastreo de productos y aunque ya se establece una definición aprobada por la Comisión al respecto (párrafo 20 de la versión en inglés del ALINORM 04/27/41), también se instruyó al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) la presentación de un nuevo trabajo relativo a los Principios para la Aplicación de la Rastreabilidad/Rastreo de productos. Por lo tanto se sugiere también que tales recomendaciones se analicen una vez que el CCFICS concluya sus trabajos en este campo.

COMUNIDAD EUROPEA:

En respuesta a la Carta Circular 2004/22-FL punto 6, la Comunidad Europea ofrece los siguientes comentarios:

La Comunidad Europea está a favor de la clara identificación de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética en vista de la transparencia para los consumidores y en concordancia con el mandato dado en 1991 al CCFL por parte de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 91/40, Para. 90).

La Comunidad Europea desea sugerir que se incluyan dos niveles de etiquetado en las directrices propuestas, que deberían mantenerse como un solo documento: primero disposiciones de etiquetado obligatorio respecto a la salud y la protección del consumidor, y segundo disposiciones opcionales vinculadas al método de producción. Este enfoque está en línea con las conclusiones del Grupo de Trabajo que se reunió en Calgary en Octubre de 2003.

La Comunidad Europea desea proponer la versión enmendada que adjuntamos del Anteproyecto Revisado de Directrices para el etiquetado de los alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética, versión que incluye los dos niveles de etiquetado de acuerdo al formato de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991). El párrafo redactado por el Grupo de Trabajo de Calgary se coloca en la introducción a la nueva sección sobre etiquetado opcional. Además de dichas enmiendas, una nueva sección 3.6 ha sido incluida para cubrir los alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética que no corresponden a alimentos o ingredientes ya existentes (este punto ha sido discutido en Calgary).

Además, la Comunidad Europea es de la opinión que, del punto de vista del consumidor, es importante que las declaraciones de etiquetado respecto a alimentos obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética deberían ser simples, fáciles de entender, significativas y no engañosas. La experiencia demuestra que esto depende a menudo de diferencias regionales o culturales, y puede ser diferir de país a país. La Comunidad Europea cree que hay necesidad de proveer, a los

países miembros, algún tipo de orientación respecto a las declaraciones de etiquetado en el documento y, por lo tanto, sugiere enmiendas apropiadas al Anteproyecto de Directrices.

Alternativamente a las enmiendas propuestas, la Comunidad Europea podría estar abierta a otras opciones mencionadas en el Grupo de Trabajo de Calgary:

- Posibilidad de colocar, en un Anexo al Anteproyecto de Directrices, la lista de declaraciones de etiquetado que actualmente se encuentra en la subsección 6.2. Con tal que haya consenso sobre los que se debe incluir en la etiqueta, la forma en que cada país podría responder a sus consumidores podría caer bajo la responsabilidad de la competencia nacional.

- Sección 7 'Implementación' podría eliminarse pues la implementación de los requisitos de etiquetado decididos dentro de la estructura del Codex Alimentarius caen bajo la responsabilidad de cada país.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA)

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

Sugerencias de enmiendas de la Comunidad Europea**PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES**

Proporcionar las directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible y no engañosa para 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 y facilitar así la elección de los consumidores.

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

1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

1.1.1 cuando 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 natural⁵, 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 genes⁶; 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.

2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS⁷

(En el Trámite 7 del Procedimiento)

Para el propósito de estas directrices:

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

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

⁵ 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.

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

⁷ La terminología utilizada en esta sección en las definiciones no debería determinar la terminología que es apropiada para el uso en las etiquetas alimentarias.

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas⁸ *in vitro* de ácido nucléico, incluyendo ácido desribonucléico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucléico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células⁹ más allá de la familia taxonómica

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

3.0 ~~DISPOSICIONES DE ETIQUETADO~~ ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA

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) será declarada¹⁰:

3.3 [La presencia de sustancias que puedan resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [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):~~

- ~~(a) cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o~~
- ~~(b) cuando se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo y utilización prevista.~~

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

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

¹⁰ Esta disposición se adoptó en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

3.5 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General¹¹], 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, pueden etiquetarse. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones de restricciones dietéticas.]

3.6 Además de las disposiciones de las Subsecciones 3.1 a 3.5, el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, que no tienen alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, contendrán información adecuada sobre la naturaleza y las características del alimento e ingredientes alimentarios involucrados.

[4.0 ETIQUETADO OPCIONAL NIVELES UMBRALES

Sin perjuicio a la aceptación del enfoque de etiquetado de método de producción como una “preocupación legítima”^{13 bis} de los gobiernos al establecer su legislación nacional, se provee lo siguiente para su consideración como disposiciones opcionales de etiquetado.

4.1 Además de las disposiciones de la Sección 3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, están etiquetados para indicar el método de producción, se aplicarán las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Subsección 6.2):

(a) Cuando están compuestos de, o contienen, organismos genéticamente modificados / sometidos a la ingeniería genética o que contienen proteína o ADN resultante de la tecnología genética; y/o

(b) Cuando están producidos, pero no contienen, organismos genéticamente modificados / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN resultante de la tecnología genética aún si no son diferentes en composición, valor nutricional y uso para el que se les destina.

4.1² 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 etiquetado¹²] 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 DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIO

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

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.

¹¹ 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.

^{13 bis} **Declaraciones de principio respecto al papel de la ciencia y el grado en que otros factores se toman en cuenta en el proceso de tomas de decisiones del Codex**

¹² 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).

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

(a) si la composición o el valor nutritivo de los alimentos e ingredientes alimentarios [deja de ser equivalente a/ es significativamente diferente de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al 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 los alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética no tienen un alimento o ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca de, la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al consumidor sobre su especificidad.

(c) 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.

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 **deberían incluir** ~~incluyen, pero no se limitan, a los siguientes ejemplos~~ **una indicación o referencia a modificación genética / ingeniería genética. Un producto se considerará como llevando indicaciones en referencia a modificación genética / ingeniería genética cuando en el etiquetado o las declaraciones de propiedades, incluyendo los materiales de publicidad o documentos comerciales, el producto o sus ingredientes están definidos por los términos “sometidos a ingeniería genética”, “genéticamente modificados”, “biotecnología moderna”, “biotecnología vegetal/animal”, “tecnología de genes”, “tecnología de ADN recombinante” o términos con similar intención incluyendo diminutivos, que, en el país en el que se ofrece el producto en el mercado, sugieren al comprador que el producto o sus ingredientes fueron obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.**

Deben cumplirse cualesquiera reglas nacionales adicionales obligatorias existentes respecto al etiquetado GM en el país en que se ofrece en el mercado el alimento o los ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.

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

INTERNATIONAL FEDERATION OF ORGANIC AGRICULTURE MOVEMENTS (IFOAM):

La IFOAM – como ya lo comunicara durante la última reunión en Canadá, en Mayo de 2004 - está en contra de dividir el etiquetado en etiquetado de “método de producción” de alimentos derivados de los OGMS y etiquetado “relacionado a la salud y la inocuidad” (definido como cuando el alimento es significativamente diferente/ o no ya equivalente en composición). El Codex ha reconocido la legitimidad del etiquetado de procesos y métodos de producción, otro que el etiquetado para asuntos de salud e inocuidad, pues ha dedicado considerable esfuerzo a las Directrices para la Producción, Elaboración, Comercialización y Etiquetado de Alimentos Producidos por Métodos Orgánicos. Los consumidores de productos orgánicos han dicho enfáticamente que no se puede utilizar OGMs en la producción de alimentos orgánicos. Las directrices orgánicas del CCFL reflejan y prohíben todo uso de OGMs en la producción y elaboración orgánica. Por lo tanto, la IFOAM es de la opinión que el CCFL debería desarrollar directrices de etiquetado que sean inclusivas para todos los usos de OGMs, sea cual fuera la composición final u otras características del producto. Sin tal etiquetado, continuará siendo difícil verificar que los OGMs no hayan sido añadidos dentro del sistema de alimentos orgánicos. Lo que es más, los sistemas de auditoría y trazabilidad que han sido desarrollados para cumplir con los requisitos de certificación orgánica demuestran claramente la factibilidad de implementar sistemas similares de trazabilidad para los OGMs a lo largo de la cadena de suministro.”

Respecto a los detalles del Anteproyecto de Directrices del Codex para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética, la IFOAM ofrece los siguientes comentarios.

1.0 Ámbito de Aplicación

En el método de producción orgánica el proceso de producción es tan importante como el resultado, el producto orgánico. En las Normas Básicas de la IFOAM está prohibido el uso de OGMs. El reglamento 2092/91 de la Unión Europea, las Normas del Programa Nacional Orgánico de los Estados Unidos (NOP), las Normas Orgánicas JAS (Japón) y las normas orgánicas de todos los otros prohíben cualquier uso de OGMs o productos de los mismos en la producción y elaboración de alimentos etiquetados como orgánicos. Reflejando esto, las Directrices del Codex para la Producción, Elaboración, Comercialización y Etiquetado de Alimentos Producidos por Métodos Orgánicos también prohíben el

uso y los productos de OGMs. Para no introducir ingredientes alimentarios obtenidos por ingeniería genética en los productos orgánicos, estos ingredientes deben ser reconocibles como tales. La IFOAM urge la introducción de etiquetado obligatorio y comprensivo para los productos agrícolas sometidos a la ingeniería genética por dos principales motivos:

1. Un número rápidamente creciente de consumidores de alrededor del mundo que no desean consumir productos agrícolas sometidos a la ingeniería genética. El etiquetado obligatorio y comprensivo es necesario para asegurar el derecho de elegir de los consumidores.
2. El etiquetado de alimentos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética es particularmente importante para los productores y consumidores de alimentos orgánicos, tanto como para los organismos de inspección y certificación orgánica. Se necesita el etiquetado confiable y comprensivo para asegurar que la ingeniería genética no entre a la cadena de producción orgánica por medio de tales compuestos.

El etiquetado no debe ser limitado a aquellos productos agrícolas que contienen o consisten de organismos genéticamente modificados; debería también cubrir productos agrícolas, que son producidos utilizando productos genéticamente modificados.

El ámbito de aplicación de las directrices, tal como está expuesto en el anteproyecto, cumple con las necesidades de los productores del sector orgánico que están produciendo productos orgánicos de acuerdo a los reglamentos y directrices de los gobiernos y del Codex.

2.0 Definición de Términos

La IFOAM se opone al uso del término “biotecnología moderna” para explicar ‘organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética’. El concepto de ‘biotecnología’ se refiere a muchas técnicas, como las de la elaboración de yogurt o cerveza. El término “biotecnología moderna” sugiere que se trata, por ejemplo, de la elaboración moderna de yogurt, siendo sin embargo totalmente diferentes las técnicas usadas en esto, cruzando las fronteras naturales. La IFOAM no ve por qué utilizar otro concepto, el de “biotecnología moderna”, que nuevamente necesita explicación, para explicar el asunto en cuestión. Al definir ‘organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética’ el término “biotecnología moderna” debería eliminarse. Los términos utilizados deberían ser reconocibles no por una elite de representantes del gobierno e industria, y por los cabilderos, sino reconocible por los ciudadanos/consumidores. Este último grupo es mucho más probable que esté familiarizado con los términos, “sometidos a la ingeniería genética” o “genéticamente modificados” que con el término “derivado de la biotecnología moderna.”

3.0 Disposiciones de Etiquetado

Los métodos orgánicos de producción son reconocidos en el Mercado por medio del etiquetado del producto final. Por lo tanto, la disposición 3.4 b es de gran importancia y la apoyamos fuertemente.

4.0 Niveles de Umbral

El enfoque de procesos debería prevalecer si se fuera establecer un nivel de umbral, es decir que no se trata solamente de la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, sino de la inclusión adventicia o accidental en los alimentos e ingredientes alimentarios de sustancias obtenidas por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética. Esto último prevendría mezclar lotes de producción resultando en un producto final que estuviera justo por debajo de cierto nivel de umbral. Si se estableciera un nivel de umbral, debería ser un nivel de umbral *de minimis* para inclusión adventicia o accidental.

5.0 Exenciones

Para propósitos de claras informaciones para el consumidor, de información clara y transparente para los productores y elaboradores orgánicos, y para otros que desean mantenerse libres de (las influencias de) la ingeniería genética, la IFOAM se opone a ninguna excepción para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

6.0 Declaraciones de la etiqueta

En acuerdo con nuestro antedicho razonamiento, apoyamos y alentamos fuertemente la inclusión de la disposición 6.2 para el etiquetado de productos, pues se refiere al método de producción.

7.0 Implementación

La posición de la IFOAM es que la responsabilidad de contaminación con genes de ingeniería genética cae sobre los contaminadores. Los productores y usuarios de OGMs deben tomar total responsabilidad para prevenir la difusión de OGMs y sus propiedades. Los productores orgánicos no deberían tener que probar que sus cosechas no están contaminadas. La industria genética podría ser forzada a entregar métodos para detectar sus (indeseables) productos. Visto de la perspectiva del método de producción (en vez de mirar solo al producto final), los ensayos son herramientas disponibles para los organismos de certificación, que se utilizarían en ciertas circunstancias, tal como cuando se sospeche negligencia o fraude, o para determinar si las garantías establecidas son suficientes. Sin embargo, el principal instrumento debería ser los métodos de verificación por medio de documentación a lo largo de toda la cadena de producción.