

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

TEMA N° 6(a) DEL PROGRAMA

CX/FL 11/39/11

PROGRAMA CONUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS

Trigésimo Novena Sesión

Ciudad De Quebec, Canadá, Del 9 AL 13 De Mayo Del 2011

**ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS
TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA:
PROYECTO DE ENMIENDA PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS –
DEFINICIONES (CL 2010/15-FL)**

COMENTARIOS EN EL TRÁMITE 6

**MALAYSIA
ESTADOS UNIDOS
ASOCIACIÓN DE FABRICANTES Y CREADORES DE PRODUCTOS ENZIMÁTICOS
*ASOCIACIÓN TÉCNICA DE ENZIMAS***

MALASIA

i) Enmiendas para definir a “los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología” para que exista consistencia con los términos de la Sección 4.2.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

Malasia desearía proponer que el término “moderna” se inserte después del término “biotecnología” para tomar en cuenta el propósito de la definición, que es más específico para la biotecnología moderna pues el término “biotecnología” es demasiado amplio, y para estar en concordancia con la definición de los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003), de la siguiente manera:

*“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ~~ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética~~ la biotecnología **moderna**” significa alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos o contienen 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.*

ii) Enmendar la definición para MG/IG en concordancia con la definición que figura en los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003) (CRD 11)

Malasia está de acuerdo con la propuesta de Japón.

ESTADOS UNIDOS

Los Estados Unidos se complacen en ofrecer los siguientes comentarios en respuesta a la Carta Circular del Codex CL 2010/15-FL respecto al anteproyecto de enmienda a la definición de los términos en la Sección 2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (ALINORM 10/33/22 párrafos 134 a 139 y el Apéndice IX).

Respecto al Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de los Alimentos e Ingredientes Alimentarios obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética (ALINORM 10/33/22, párrafos 159 a 161 y el Apéndice X). Los Estados Unidos objetan continuar trabajando en este texto. Los Estados Unidos recomiendan discontinuar el trabajo respecto a las “Definiciones” pues fueron desarrolladas para aplicarse a un documento que ya no está siendo considerado por el Comité.

Además, los Estados Unidos opinan que sería prematuro discutir las definiciones hasta que se haya alcanzado un acuerdo sobre el proyecto de texto que aun está siendo considerado en el Trámite 3 (Recomendaciones para el Etiquetado de los Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética (ALINORM 10/33/22 párrafos. 159 al 161 y el Apéndice X). Los Estados Unidos recomiendan encarecidamente responder la necesidad de definir términos específicos y pertinentes, tanto como lo apropiadas que serían tales definiciones, solo después de la consideración de las disposiciones de etiquetado.

Durante la 38ª sesión del CCFL, los Estados Unidos y otras delegaciones indicaron que, de haber necesidad de una definición, el Comité podría responder a ese asunto por medio de una nota pie de página en el punto 4.2.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Codex 1-1985) donde se menciona la biotecnología. La nota a pie de página podría indicar que la biotecnología incluye a la biotecnología moderna y hacer referencia a los “Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos” pues esos principios han ya definido ciertos términos pertinentes y han sido aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. Se debería reconocer que las definiciones en el documento que se encuentra actualmente el Trámite 6 no son consistentes con las que figuran en el documento de análisis de riesgos.

SECCIÓN 2. DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS¹

Para el propósito de la Norma General:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología” significa alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos o contienen organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, o

¹ La terminología utilizada en esta sección en las definiciones no debería determinar la terminología que es apropiada para el uso en las etiquetas alimentarias.

alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética obtenidos por medio de la biotecnología moderna, pero que no los contienen.

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

“**Organismo genéticamente modificado/sometido a la ingeniería genética**” significa un organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de la biotecnología moderna.

“**Biotecnología Moderna**” significa la aplicación de:

- a. Técnicas² *in vitro* de ácido nucleico, incluyendo ácido desribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células³ 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.

ASOCIACIÓN DE FABRICANTES Y CREADORES DE PRODUCTOS ENZIMÁTICOS (AMFEP)

La AMFEP (Asociación de Fabricantes y Creadores de Productos Enzimáticos) desearía respetuosamente presentar sus comentarios respecto al Proyecto de Enmienda a la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (párrafo 139, Apéndice IX), que se encuentra actualmente en el Trámite 6 del procedimiento.

La AMFEP es una asociación europea de la industria, sin propósitos de lucro, que representa los intereses de los miembros frente a varias organizaciones internacionales tales como diversos comités del Codex Alimentarius, autoridades locales e instituciones europeas. La AMFEP tiene una fructífera cooperación con otras asociaciones con las que está aliado en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. Para obtener más información sobre la AMFEP explorar por favor nuestro sitio en la web al <http://www.amfep.org>.

Los miembros de la AMFEP producen y venden productos enzimáticos para su utilización mundial por parte de la industria de la elaboración de alimentos, y es vital para la AMFEP y la industria alimentaria en general que las definiciones propuestas en el Proyecto de Enmienda a la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados no cause confusiones que pudieran contribuir a crear barreras reglamentarias desproporcionadas para la utilización de enzimas.

Las enzimas producidas **por** medio del uso de Microorganismos Modificados Genéticamente (MMGs) son producidas bajo condiciones de utilización confinada y, por lo tanto, los MMGs no están presentes en el producto enzimático final ni tampoco en el alimento en el cual se han utilizado las enzimas. Las enzimas producidas por medio del uso de MMGs bajo condiciones de utilización confinada tienen una larga historia de uso – desde principios de la década de los 1980 – y son ampliamente aceptadas hoy en día.

La situación en la Unión Europea es que tales productos no caen dentro del ámbito de aplicación de los reglamentos europeos para los alimentos y piensos MG⁴ y por lo tanto no necesitan aprobarse de acuerdo a dicha reglamentación, ni necesitan ser etiquetados como productos MG. Se anexa, para su información, un documento de la AMFEP informando respecto a la situación en Europa:

En las definiciones propuestas en el Proyecto de Enmienda a la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*, se indica que:

“**Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología**” significa alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos o contienen 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.

² Ejemplos de estas técnicas incluyen, pero no se limitan a: técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores y técnicas que involucran la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo tales como la microinyección, macroinyección, quimoporcación, electroporcación, microencapsulación y fusión de liposoma.

³ 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.

⁴ Regulación (CE) No 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos e ingredientes alimentarios modificados genéticamente

La AMFEP solicita respetuosamente que se inserte una nota a pie de página clarificando que las sustancias producidas **por** microorganismos bajo utilización confinada y que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de la elaboración, incluidas las enzimas, no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación de esta definición.

Tal clarificación sería consistente con el hecho de que los “Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos”⁵ dice, en la sección 3, artículo 13 que “El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en el examen... tomando en cuenta los factores mencionados en las Directrices”, las cuales son una referente a los alimentos derivados de plantas MG⁶, y otra referente a los alimentos derivados de microorganismos MG⁷.

Esta directriz respecto a los alimentos derivados de microorganismos MG excluye específicamente del ámbito de aplicación (sección 1, artículo 2) a “las sustancias producidas **por** microorganismos que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de la elaboración, **incluidas las enzimas destinadas a utilizarse en la producción de alimentos**”.

ASOCIACIÓN TÉCNICA DE ENZIMAS (ETA)

La Asociación Técnica de Enzimas (ETA por sus siglas en inglés) desearía respetuosamente presentar sus comentarios respecto al Proyecto de Enmienda a la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (párrafo 139, Apéndice IX), que se encuentra actualmente en el Trámite 6 del procedimiento.

ETA es una asociación de la industria que representa a los elaboradores y comercializadores de productos enzimáticos en los Estados Unidos, Canadá y México. La ETA existe desde 1970 y ha desempeñado un papel activo en ayudar a desarrollar reglamentos y políticas que afectan a la industria de las enzimas. Su membresía representa a la mayoría de la industria de enzimas de América del Norte.

Los miembros de la ETA producen y venden productos enzimáticos para su utilización mundial en la elaboración de alimentos y es importante para la ETA y para la industria alimentaria que las definiciones propuestas en el Proyecto de Enmienda a la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* no causen confusiones que contribuyan a crear barreras reglamentarias para el uso de enzimas.

Las enzimas producidas **por** medio del uso de Microorganismos Modificados Genéticamente (MMGs) son producidas bajo condiciones de utilización confinada y, por lo tanto, los MMGs no están presentes en el producto enzimático final ni tampoco en el alimento en el cual se han utilizado las enzimas. Las enzimas producidas por medio del uso de MMGs bajo condiciones de utilización confinada tienen una larga historia de uso – desde principios de la década de los 1980 – y son ampliamente aceptadas hoy en día.

La situación en América del Norte es que tales productos no necesitan ser etiquetados como MG.

En las definiciones propuestas en el Proyecto de Enmienda a la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*, se indica que:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología” significa alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos o contienen 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.

La ETA solicita respetuosamente que se inserte una nota a pie de página clarificando que las sustancias producidas **por** microorganismos que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de la elaboración, incluidas las enzimas, no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación de esta definición.

Tal clarificación sería consistente con el hecho de que los “Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos”⁸ dice, en la sección 3, artículo 13 que “El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en el examen... tomando en cuenta los

⁵ Principios del Codex Alimentarius CAC/GL 44-2003 – también adjuntado a la mencionada directriz del 2008

⁶ Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante - CAC/GL 45-2003

⁷ Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante - CAC/GL 46-2003

⁸ Principios del Codex Alimentarius CAC/GL 44-2003 – también adjuntado a la mencionada directriz del 2008

factores mencionados en las Directrices”, las cuales son una referente a los alimentos derivados de plantas MG⁹, y otra referente a los alimentos derivados de microorganismos MG¹⁰.

Esa directriz respecto a los alimentos derivados de microorganismos MG excluye específicamente del ámbito de aplicación (sección 1, artículo 2) a “las sustancias producidas **por** microorganismos que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de la elaboración, **incluidas las enzimas destinadas a utilizarse en la producción de alimentos**”.

⁹ Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante - CAC/GL 45-2003

¹⁰ Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante - CAC/GL 46-2003