

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 6(b) del programa

CX/FL 11/39/12

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

CIUDAD DE QUEBEC, CANADÁ, DEL 9 AL 13 DE MAYO DE 2011

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

**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E
INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN
GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA (CL 2010/19-FL)**

Comentarios De Los Gobiernos El Trámite 3

Brasil
Camerún
Costa Rica
Unión Europea
Irán
Japón
Kenia
Malasia
Nueva Zelanda
Noruega
Panamá
Estados Unidos de América
Biotechnology Industry Organization (BIO)
Consumers International
Croplife International
Consejo Internacional De Asociaciones De Elaboradores De Abarrotes (ICGMA)
Instituto De Tecnólogos De Alimentos (IFT)

BRASIL

La Delegación de Brasil agradece la oportunidad de presentar los siguientes comentarios a la CL 2010/19-FL:

Comentarios:

Brasil apoya la adopción del Preámbulo 2 que fue desarrollado en la última sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos.

Sugerimos actualizar las viñetas del punto 1 y la nota a pié de página del punto 3 con la inclusión de Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008).

Entendemos que es importante alinear el lenguaje en el texto con el que se usa en el Preámbulo y otros textos del Codex. Se debería usar el término “alimentos derivados de la biotecnología moderna” en vez de “alimentos derivados de tecnologías de MG/IG”.

CAMERÚN

Camerún, como muchos países africanos, se enfrenta a muchos problemas de seguridad, calidad e inocuidad alimentaria.

La OMS, en la Estrategia para la Inocuidad Alimentaria y la Salud, urge a los estados miembros, entre otros, a:

- ❖ Reforzar la capacidad nacional de laboratorios para monitorear los alimentos, especialmente los alimentos importados que contienen Organismos Modificados Genéticamente (OMGs).
- ❖ Mientras esperamos que eso pase la etiqueta de los alimentos es la única herramienta que tenemos para identificar alimentos que contienen OMGs.
- ❖ Camerún ha ratificado muchos tratados para la protección del medio ambiente entre los que se encuentra la ley de bioseguridad firmada en 2003, el protocolo de Cartagena sobre bioseguridad. La Unión Africana ha también desarrollado un modelo de ley sobre seguridad en la biotecnología para abordar, entre otras cosas, los OMGs domésticos, y el aprobar y etiquetar los alimentos OMG. El principio de precaución está insertado tanto en el protocolo de bioseguridad como en la ley africana modelo. Además, muchos alimentos tales como el maíz, el arroz y la soya se están produciendo usando semillas que han sido alteradas genéticamente. Hay muchos otros alimentos que tienen ingredientes MG que los consumidores compran sin discriminación con tal que estén a buen precio.
- ❖ El Obispo George Nkwuo de Kumbo, Camerún, es uno de los que están asumiendo un papel de liderazgo respecto a los OMGs y su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente.

En vista de todas estas preocupaciones sobre los OMGs, Camerún mantiene la misma posición que en el último CCFL, que es el etiquetado obligatorio de los OMGs.

Comentarios:

Somos igualmente de la opinión que el Codex debería emitir recomendaciones para el etiquetado de los alimentos MG. Esta orientación sería en particular extremadamente útil para nuestro país, como fuera expresado durante las sesiones previas del CCFL y también durante las dos reuniones específicas del grupo de trabajo que tuvieron lugar en Oslo (Febrero del 2007) y en Accra (Enero del 2008).

En relación a los preámbulos, apoyamos el Preámbulo 2 as tal como lo enmendó Brasil: “El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de tecnologías de MG/IG y que el etiquetado de los alimentos es el primer medio de comunicación entre el vendedor por un lado, y el comprador y el consumidor por el otro.”

COSTA RICA:

Costa Rica agradece la oportunidad de brindar los siguientes comentarios a la carta circular CL 2010/19-FL:

Costa Rica apoya la propuesta del **[Preámbulo versión 2:** “Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción”.]

Párrafo 2. Costa Rica propone eliminar el párrafo.

~~2. Los textos sobre el etiquetado y otros textos del Codex se aplican a alimentos que se venden sin envasar/en envases no destinados a la venta al por menor, incluyendo aquellos alimentos obtenidos por medio de técnicas MG/IG y vendidos de similar manera. Etiquetado significa “cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.”~~

Justificación. Se entiende que la palabra “alimento” incluye todos los procesos de producción, entre ellos los obtenidos por medio de técnicas MG/IG o cualquier otro método de producción, en tal sentido, resulta innecesario diferenciar los alimentos con base en el método de producción, pues ello conllevaría a tener también que citar otras técnicas como por ejemplo: orgánicos, minimamente procesados, irradiados, entre muchos otros. Adicionalmente, la definición de etiquetado que se cita, ya está incluida en la norma general de Etiquetado de los Alimentos Codex Stand 1-1985, la cual se referencia posteriormente en este anteproyecto de directrices. En razón de lo anterior, Costa Rica considera que no se justifica la inclusión de este párrafo.

Párrafo 3. Costa Rica propone eliminar la siguiente oración:

~~3.” El etiquetado de un alimento se considera solo después que el alimento ha sido sometido a evaluaciones apropiadas para determinar si es inocuo para el consumo por los seres humanos.~~

Costa Rica propone la siguiente redacción para el párrafo 3:

3. El Codex ha adoptado varios textos que abordan aspectos de inocuidad de los alimentos MG/IG por ejemplo, “Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003); Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003)”, los cuales están a la disposición de los Países Miembros para dicho propósito.

Justificación: La inocuidad del producto la garantizan las buenas Prácticas de Producción; dejando claro que existen alimentos que por su naturaleza no son totalmente inocuos para algunos sectores de la población, ejemplos: Los alimentos que contienen fenilalanina o que contienen gluten que no son inocuos para los fenilcetonúricos o para los celíacos respectivamente. Es por esto que la frase “solo después que el alimento ha sido sometido a evaluaciones apropiadas para determinar si es inocuo” inscrita en el párrafo 3, podría prestarse para confusiones o malinterpretaciones. Cabe destacar que el fin del etiquetado, es **informar** apropiadamente a los consumidores y este tema está claramente definido en el punto 4.2.2 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, en razón de lo cual este párrafo no debe hacer énfasis al etiquetado, sino a la inocuidad del alimento. Dado lo anterior es que Costa Rica propone que este párrafo se refiera exclusivamente al tema de inocuidad y no haga referencia al etiquetado, en tal sentido se propone fusionar la nota al pie número 2 con el texto principal, leyéndose como se cita en el párrafo 3 propuesto.

Costa Rica no tiene comentarios para el **párrafo 4.**

En el **párrafo 5,** Costa Rica considera que el texto ya está incluido en la norma general de Etiquetado de los Alimentos Codex Stand 1-1985 y por tanto no cree relevante su inclusión en este documento.

Párrafo 6. Costa Rica propone eliminar el párrafo.

~~6. Cuando las características físicas, químicas o funcionales de un alimento son significativamente alteradas por cualquier medio (producción o elaboración), el etiquetado de tal alimento será modificado apropiadamente o presentado de una manera que sea verídica y no engañosa y no susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto. El nombre tradicional de tal alimento podría tener que modificarse o calificarse con palabras o frases adicionales para describir la verdadera naturaleza de dicho alimento y para evitar engañar o confundir al consumidor.~~

Justificación: En particular y como país en desarrollo, sentimos especial preocupación porque este tema ha llevado muchos años de discusión sin llegar a un consenso entre las partes bajo las tendencias actuales del anteproyecto, que lejos de favorecer las economías de países en desarrollo podría generar una limitación extrema a nuestras expectativas de exportación, si finalmente el Codex, llega a establecer directrices para etiquetar alimentos por el método de producción, ya que de ello dependería que muchas de nuestras micro, pequeñas y medianas empresas, deban buscar recursos adicionales para declarar esta información en las etiquetas bajo las condiciones conocidas, sin que ello garantice que el alimento o los ingredientes bajo esta modalidad, sean o no inocuos para el consumo, agregando a esto interpretaciones confusas que podrían darse sobre la seguridad de estos productos. En este sentido, Costa Rica reitera que apoyamos orientaciones relacionadas con la determinación de la inocuidad para estos alimentos e ingredientes y no con respecto a su método de producción.

Ante lo anterior y reconociendo los debates del Codex, Costa Rica considera que la información que se disponga en las etiquetas de alimentos debe garantizar la obligación de declarar clara y verazmente la información al consumidor; para el caso que nos ocupa, cuando haya una diferencia significativa en comparación a sus contrapartes convencionales, es decir sólo se debe etiquetar la diferencia significativa en relación con las características y composición del producto convencional; de modo contrario se estaría etiquetando por método de producción, que es justamente lo que debe evitarse.

Costa Rica no tiene comentarios para el párrafo 7

Párrafo 8. Costa Rica propone eliminar el párrafo.

~~8. Las disposiciones existentes en los textos ya existentes del Codex pueden ser aplicadas a las declaraciones de etiquetado relacionadas a los alimentos MG/IG.~~

Justificación: En adición al hecho de que hay repetición en la frase “*pueden ser aplicadas*”, lo cual genera confusión, todo el párrafo es repetitivo con la idea expresada en el párrafo 10, en cuanto a la aplicación de normas del codex relacionadas en el etiquetado de los alimentos MG/IG. Costa Rica sugiere que en el texto se eviten frases que puedan provocar interpretaciones erróneas del tema”

Párrafo 9. Costa Rica propone eliminar el párrafo.

~~9. Los textos de etiquetado del Codex se aplican a representaciones usadas para proveer informaciones que permitan la elección del consumidor respecto al alimento que adquirieron y/o cuando se usan por los comercializadores para indicar que un alimento cumple con algunas preferencias de los consumidores.~~

Justificación: Es claro que el fin del etiquetado, es **informar** apropiadamente a los consumidores, como está establecido en las normas del Codex. No se haya el objetivo de enfatizar en este anteproyecto, que es “*para indicar que un alimento cumple o no con las preferencias de los consumidores*”. Costa Rica considera que lo anterior puede inducir a confusión o error y excedería la finalidad de las presentes directrices, el cual es “*recordar y reunir*” lo que ya está establecido en esta materia. Adicionalmente, sobre la finalidad del etiquetado, basta la referencia a las normas existentes que se hacen en el párrafo No. 10 siguiente.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea y sus 27 Estados Miembros (ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA) aprecian la oportunidad de comentar sobre la Carta Circular 2010/19-FL.

Los Estados Miembros de la Unión Europea acogen con beneplácito el hecho que el CCFL haya apoyado continuar trabajos sobre el importante asunto del etiquetado GM, un asunto que es de preocupación o que levanta interrogativas para la mayoría de los consumidores del mundo. Eso es sin duda una muy buena razón para dedicar a este tema tiempo y recursos del Codex, aun cuando sea difícil obtener consenso.

Los Estados Miembros de la Unión Europea son de la opinión que es útil a estas alturas recordar el mandato exacto dado por la 19ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius en 1991 (ALINORM 91/40 párrafo.90): La Comisión del Codex Alimentarius “*Señaló que, si bien los consumidores se beneficiarían de la “moderna” biotecnología alimentaria, algunos consumidores estimaban que dicha tecnología plantearía ciertos problemas. Por ejemplo, algunos de ellos, por razones éticas o de otra índole, tal vez no deseaban comprar alimentos derivados de la biotecnología “moderna”. La Comisión pidió al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos que asesorara en qué forma podría darse a los consumidores el hecho de que un alimento se hubiera obtenido mediante la aplicación de biotecnologías “modernas”.*

El texto que fue desarrollado por el Grupo de Trabajo en Ghana, basándose en el Documento de Antecedentes preparado por los Estados Unidos de América, Canadá y Nigeria, representa un buen punto de partida para la discusión.

Antes de detallar nuestros comentarios sobre el texto en sí, y como fue solicitado en el párrafo 160 del informe de la última sesión del CCFL, los Estados Miembros de la Unión Europea desearían declarar claramente cuáles son sus objetivos y los raciocinios que los respaldan:

El **primer objetivo** es que el Codex debería reconocer que hay varios enfoques concebibles para el etiquetado MG, desde la ausencia total de etiquetado al etiquetado completo. Esto fue un resultado claro del grupo de trabajo que se reunió en Oslo en febrero del 2007 donde se identificaron 6 enfoques¹:

1. Etiquetado MG, obligatorio, bajo el cual todos los alimentos derivados de, o conteniendo ingredientes derivados de organismos producidos por medio de tecnología genética (alimentos que consisten, contienen o que han sido producidos de OMGs);
2. Etiquetado MG obligatorio de todos los alimentos e ingredientes alimentarios MG cuando se encuentran presentes ADN y/o proteínas noveles en el alimento final;
3. Etiquetado MG obligatorio para los alimentos MG cuando son significativamente diferentes de sus contrapartes convencionales, y cuando se exige el etiquetado MG además del etiquetado del cambio significativo;
4. El etiquetado obligatorio de alimentos MG cuando son significativamente diferentes de sus contrapartes convencionales y cuando solo se etiqueta la diferencia significativa, pero no el método de producción.
5. Etiquetado voluntario (Directrices de etiquetado voluntario para alimentos que son o que no son productos de la ingeniería genética).
6. Ningún requisito especial para los alimentos sometidos a la ingeniería genética como clase de alimentos.

Todos estos enfoques tienen como objetivo responder a las necesidades de los consumidores y, en algunos casos, la buena disposición de los productores de alimentos de proveer información que puede variar alrededor del mundo y hay argumentos valiosos detrás de cada uno de estos enfoques. Para responder a las necesidades de sus consumidores, cada miembro del Codex debería estar en posición de escoger entre estos enfoques de acuerdo a su política. El informar a los consumidores sobre la naturaleza del alimento está totalmente en línea con uno de los dos objetivos básicos del Codex que es "asegurar prácticas equitativas en el comercio alimentario".

El **segundo objetivo** es proveer orientaciones a los países en vías de desarrollo. Este pedido fue repetido en numerosas ocasiones durante las recientes sesiones plenarias del CCFL. Varios enfoques están siendo implementados actualmente en diversos países de todo el mundo. Muchos países, incluyendo los países en vías de desarrollo, están conduciendo reflexiones sobre el enfoque a seguir y acogerían con beneplácito una orientación general por parte del Codex. Esta es realmente la misión básica del Codex: ofrecer orientaciones a sus miembros. Esta orientación debería tomar la forma de un texto oficial del Codex. Esto es una labor esencial que no puede ser ciertamente delegada a otro organismo o cuyo contenido no puede ser relegado a un "no-documento" o documento de antecedentes. Tal orientación definiría el enmarco general, con el propósito de avanzar hacia la armonización de requisitos aplicables a los alimentos y, al hacerlo, facilitar el comercio internacional.

El **tercer objetivo** es clarificar que el etiquetado MG no está directamente vinculado con la inocuidad en sí. Cada alimento en el mercado tiene que ser inocuo y el Codex ha desarrollado orientaciones para la evaluación de inocuidad de los alimentos MG. El etiquetado es para la información del consumidor para permitirle realizar elecciones informadas (en línea con el segundo objetivo del Codex: garantizar prácticas equitativas en el comercio alimentario).

Los Estados Miembros de la Unión Europea también desean dejar claro que no tienen la intención ni el objetivo de imponer el etiquetado MG al resto del mundo. La política Europea respecto al etiquetado MG fue diseñada para responder a las necesidades expresadas por los consumidores europeos que desean decidir por sí mismos si aceptan o no el comer alimentos MG y desean realizar elecciones informadas. Esta política está ampliamente respaldada por los ciudadanos de Europa. Se administra además de manera no discriminatoria y se aplica tanto a la producción doméstica como a las importaciones.

¹ El enfoque 7: "Requisitos de etiquetado siendo desarrollados" es, por definición, una situación temporal.

Apéndice X de la ALINORM 10/33/22:

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS E INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA GENÉTICA

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

~~*Preámbulo versión 1: El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna y que el etiquetado de los alimentos es el primer medio de comunicación entre el vendedor por un lado, y el comprador y el consumidor por el otro. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción*~~

Comentario: Los ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA están a favor de una versión parecida al " Preámbulo 2 como fuera enmendado por Brasil " que declara el mensaje esencial en un texto corto:

El Preámbulo 2 como fuera enmendado por Brasil (discutido en Mayo del 2010) dice:

"El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos obtenidos por técnicas de MG/IG. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos obtenidos por técnicas de MG/IG y que el etiquetado de los alimentos es el primer medio de comunicación entre el vendedor por un lado, y el comprador y el consumidor por el otro."

Los Estados Miembros de la Unión Europea no pueden aceptar la última frase de los preámbulos 1 and 2. El Codex estableció un Grupo de Acción específico para alimentos derivados de la biotecnología y produjo una serie de textos abordando el análisis de riesgos y la evaluación de inocuidad de estos alimentos pues, para los consumidores, hay una diferencia entre los alimentos MG y los alimentos convencionales tal como hay una diferencia entre los alimentos orgánicos y no orgánicos, irradiados y no irradiados, Halal y no Halal, y por que los miembros del Codex pudieran querer informar a sus consumidores sobre esta diferencia para responder a sus necesidades expresadas. Además, el hecho de que el Codex estableció un Grupo de Acción específico para alimentos derivados de la biotecnología y produjo una serie de textos abordando el análisis de riesgos y la evaluación de inocuidad de estos alimentos demuestra claramente que el uso de la biotecnología moderna es específico y merece enfoques específicos en términos de análisis de riesgos.

~~*Preámbulo versión 2: Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.*~~

-[Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL:

1. Las siguientes normas y textos relacionados del Codex contienen disposiciones aplicables al etiquetado de los productos alimentarios, y pudieran aplicarse a los alimentos obtenidos por MG/IG:]

- La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Codex 1-1985)
- Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979)
- Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997).
- Los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003);
- Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003)
- Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante **(CAC/GL 46-2003)**

- Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008)
- Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007)
- Directrices del Codex para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (CAC/GL 32-1999)

Comentario: Dentro de la estructura del Codex, el etiquetado voluntario de los alimentos producidos orgánicamente ya se refiere al material MG al indicar que todos los materiales y/o productos producidos de organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética no son compatibles con los principios de la producción orgánica.

2. Los textos sobre el etiquetado y otros textos del Codex **también** se aplican a alimentos que se venden sin envasar/en envases no destinados a la venta al por menor, incluyendo aquellos alimentos obtenidos por medio de técnicas MG/IG y vendidos de similar manera. Etiquetado significa "cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación."

Comentario: El etiquetado del Codex y otros textos se aplican tanto a los alimentos preenvasados como a los alimentos vendidos al granel/en envases no dirigidos a la venta al por menor, dependiendo de su ámbito de aplicación específico.

3. El etiquetado de un alimento **tiene como propósito proveer información esencial al consumidor y su colocación en el mercado debería considerarse solo** ~~se considera solo~~ después que el alimento ha sido sometido a evaluaciones apropiadas para determinar si es inocuo para el consumo por los seres humanos. El Codex ha adoptado varios textos que abordan aspectos de inocuidad de los alimentos MG/IG, **los cuales** están a la disposición de los ~~Países~~-Miembros del **Codex** para dicho propósito².

Comentario: El etiquetado MG no está directamente vinculado con la inocuidad en sí. Cada alimento en el mercado tiene que ser inocuo y el Codex ha desarrollado orientaciones para la evaluación de inocuidad de los alimentos MG. El etiquetado es para la información del consumidor para permitirle realizar elecciones informadas (en línea con el segundo objetivo del Codex: garantizar prácticas equitativas en el comercio alimentario).

3bis. Los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003) indican que las medidas de manejo de riesgos relacionadas a los alimentos derivados de la biotecnología moderna "pueden incluir, cuando fuera apropiado, condiciones de etiquetado para aprobaciones de comercialización y monitoreo posterior a la comercialización" (párrafo.19).

Comentario: Los requisitos de etiquetado alimentario pueden ser parte de medidas de manejo de riesgos. Es al nivel del manejo de riesgos conducido por a nivel nacional que se puede responder a las necesidades de los consumidores.

4. Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003) indican que "Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos...a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno."

5. Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse (sección 4.2.2, GSLPF).

6. Cuando las características físicas, químicas o funcionales de un alimento son significativamente alteradas por cualquier medio (producción o elaboración), el etiquetado de tal alimento será modificado apropiadamente o presentado de una manera que sea verídica y no engañosa y no susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto. El nombre tradicional de tal alimento podría tener que modificarse o calificarse con palabras o frases adicionales para describir la verdadera naturaleza de dicho alimento y para evitar engañar o confundir al consumidor.

² Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003); Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003).

Comentario: El párrafo 6 debería cambiarse de lugar para que esté justo antes del párrafo 4 pues es de naturaleza más general que los alérgenos. La estructura sería por lo tanto: 1 alteraciones de toda índole, 2 transferencias de alérgenos como una alteración específica para la cual ya existen reglas precisas, 3 declaraciones de propiedades, 4 información respecto al origen MG/IG.

7. En casos en los que las modificaciones de MG/IG resultan en una declaración relacionada a las propiedades nutricionales de los alimentos, el lenguaje de la declaración de propiedades debe ser consistente con las Directrices para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.

8. Las disposiciones existentes en los textos ya existentes del Codex pueden ser aplicadas a las declaraciones de etiquetado relacionadas a los alimentos MG/IG.

9. Los textos de etiquetado del Codex se aplican a representaciones usadas para proveer informaciones que permitan la elección del consumidor respecto al alimento que adquieren y/o cuando se usan por los comercializadores para indicar que un alimento cumple con algunas preferencias de los consumidores. Se puede decidir etiquetar productos alimentarios como alimentos MG/IG cuando los productos (o al menos un ingrediente) son obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, sin importar los cambios en el producto final. En el caso de los productos preenvasados que consisten en, contienen o son producidos con OMGs, la lista de ingredientes podría indicar, por ejemplo, "genéticamente modificado" o "producido de [nombre del organismo] genéticamente modificado". En el caso de productos sin empaque, estos términos pueden ser claramente mostrados muy cerca del producto (como por una nota en el estante de la tienda de abarrotes).

Comentario: Son posibles varios enfoques dependiendo de la política de los miembros del Codex. El objetivo de estas adiciones es dar un ejemplo de cómo se podría materializar el etiquetado MG.

10. Cualquier representación hecha en la etiqueta o en el etiquetado de los alimentos MG/IG debe ser consistente con la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Codex 1-1985, Revisada 1-1991) y las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

Tabla 1. Disposiciones en textos ya existentes de etiquetado del Codex que pueden ser aplicados al etiquetado de alimentos MG/IG

Sección Disposiciones de Etiquetado Obligatorio

Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados

- 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 en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
- 3.2 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a, o sugieran, directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.
- 4.1.1 El nombre [del alimento] deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico.
- 4.1.2 En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.
- 4.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4
- Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse.

Los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos

Párrafo. 19

Las medidas de manejo de riesgos pueden incluir, cuando fuera apropiado, condiciones de etiquetado de los alimentos para aprobaciones de comercialización y para el monitoreo posterior a la comercialización.

Sección Disposiciones de Etiquetado Voluntario

Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados

- 7.1 Etiquetado Facultativo – En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y al engaño, establecidos en la Sección 3 - Principios generales.

Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades

- 1.2 Las directrices se basan en el principio de que ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.
- 1.3 La persona que comercializa los alimentos debería ser capaz de justificar las declaraciones de propiedades realizadas.
- 2 Definición—A los efectos de estas directrices, por declaración de propiedades se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.
- 3.3 Declaraciones de Propiedades Prohibidas – Declaraciones de propiedades que no pueden sustentarse.
- 3.5 Declaraciones de Propiedades Prohibidas – Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o que puedan despertar o explotar temores en el consumidor.
- 4.1 Declaraciones de Propiedades Potencialmente Engañosas – Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.
- 5.1(iii) Declaraciones de Propiedades Condicionales – Términos como "natural", "puro", "fresco" y "de fabricación casera", "cultivado orgánicamente" o "cultivado biológicamente", cuando se utilicen, deberán ajustarse a las prácticas nacionales del país donde se vende el alimento. El uso de estos términos deberá estar en consonancia con las prohibiciones establecidas en la Sección 3.
- 5.1(v) Declaraciones de Propiedades Condicionales – Declaraciones de propiedades que afirmen que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos de ese tipo tienen esas mismas características, si este hecho es aparente en la declaración de propiedades.
- 5.1 (vi) Declaraciones de Propiedades Condicionales – Podrán utilizarse declaraciones de propiedades que destaquen la ausencia o no adición de determinadas sustancias a los alimentos, siempre que no sean engañosas y la sustancia:
b) sea una de las que los consumidores esperan encontrar normalmente en el alimento;
d) sea un ingrediente cuya presencia o adición en el alimento esté permitida.

Directrices para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables]

Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de los Alimentos Producidos por Métodos Orgánicos

1.5 Todos los materiales y/o los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMGs) son incompatibles con los principios de la producción orgánica (ya sea en relación con el cultivo, la fabricación o la elaboración) por lo que no son aceptados en el marco de estas directrices.

2.2 Se provee la siguiente definición provisional para organismos genéticamente modificados: Los organismos sometidos a la ingeniería genética/modificados genéticamente y productos de estos, que son producidos mediante técnicas que alteran el material genético de una manera que no ocurre en la naturaleza por apareamiento y/o recombinación natural. Las técnicas de ingeniería/modificación genética incluyen, sin limitarse a éstas, las siguientes: DNA recombinante, fusión celular, microinyección y

macroinyección, encapsulación, supresión y duplicación de genes. No se incluyen entre los organismos modificados genéticamente los resultantes de técnicas como conjugación, transducción e hibridación.

IRÁN

El Preámbulo versión 1 es más comprensible y claro.

Texto:

- Párrafo 1.

A – La frase "alimentos obtenidos por MG/IG" no tiene significado y es diferente, por lo que se sugiere cambiar al título la frase subrayada, o modificarla de la siguiente manera:

Alimentos obtenidos por técnicas MG/IG.

B – Las normas y directrices debería estar completas. Por ejemplo la CAC para la sexta directriz es la siguiente:

"DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS DE MICROORGANISMOS DE ADN RECOMBINANTE, **CAC/GL 46-2003**"

Y debería también añadirse a la lista la siguiente directriz:

"DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES DE ADN RECOMBINANTE, **CAC/GL 68-2008**"

- Párrafo 3:

Nuestro punto de vista es que las directrices del Codex (CAC 45, 46 y 86) cubrieron los métodos para conducir evaluaciones de inocuidad de alimentos derivados de técnicas MG/IG, no los **aspectos de inocuidad** ni cualquier otra disposición para la inocuidad de estos alimentos, por lo que sugerimos que la frase se cambie o elimine.

- Párrafo 5:

¡La frase es ambigua!

Como se menciona en el párrafo 4, de acuerdo a las directrices del Codex, la transferencia de genes de alérgenos comunes no está permitida a no ser que esté documentado que no codifican para alérgenos. Además, si se encuentra cualquier proteína en el alimento nuevo que tenga cierta homología con las proteínas de alimentos nuevos con alérgenos comunes, el alimento no podrá ser aprobado como un alimento inocuo. Tal alimento no debería comercializarse y por lo tanto no se necesita esta frase.

- Párrafo 6:

El párrafo pudiera no aplicarse a productos MG, pues de acuerdo a las directrices internacionales debería probarse que un producto MG es **equivalente** a sus parentales tradicionales no MG por un método de evaluación de inocuidad.

- Tabla 1.

Las disposiciones mencionadas en la tabla han sido cubiertas en párrafos anteriores por lo que no es necesaria una tabla adicional. Podría crear confusión.

El párrafo 4.2.2 no es necesario debido a los motivos cubiertos respecto al **párrafo 5**.

Los alimentos MG tienen sus propias obligaciones respecto a los alérgenos, así que mayores disposiciones pueden llevar a la inconsistencia.

JAPÓN:

Japón desearía proponer la enmienda de anteproyecto de recomendaciones de la siguiente manera.

1. No se observa una diferencia significativa entre el Preámbulo versión 1 y versión 2. Reconocemos que el Preámbulo versión 2 fue logrado durante la sesión facilitada durante el almuerzo en el 38° CCFL. Como resultado, en comparación con el Preámbulo versión 1, el Preámbulo versión 2 incluye los puntos de vista de más países. Desearíamos por lo tanto adoptar el Preámbulo 2. Para más detalles, ver la explicación en el recuadro N°1.

2. Los párrafos originales 1-10 solo recuerdan las normas existentes del Codex y otros textos relacionados. Desearíamos por lo tanto fusionar varios párrafos y simplificar el documento. Para más detalles, ver las explicaciones en los recuadros N°2 y N°3.

3. Desearíamos insertar un nuevo párrafo 5 dado que tanto “MG” como “han aprobado la evaluación de inocuidad” evitarían engañar a los consumidores. Para más detalles, ver la explicación en el recuadro 4.

4. Para los alimentos que se consideran igualmente inocuos, se deberían aplicar todas las normas de etiquetado del Codex de manera equitativa sean o no sean MG. Desearíamos por lo tanto eliminar la tabla 1 original. Para mayores detalles, ver la explicación en el recuadro.5.

Cambios propuestos a los documentos

A continuación se muestran nuestras propuestas de adiciones (subrayadas) y eliminaciones (tachadas). En los recuadros se ofrecen **en rojo** algunas notas que explican nuestras propuestas.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS E INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA GENÉTICA (En el Trámite 3 del Procedimiento)

~~[[**Preámbulo versión 1:** El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.]]~~

~~[[**Preámbulo versión 2:** Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es solo recordar **recuerda** y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.]]~~

Recuadro No.1

Comentarios: No se observa una diferencia significativa entre el Preámbulo versión 1 y versión 2. Reconocemos que el Preámbulo versión 2 fue logrado durante la sesión facilitada durante el almuerzo en el 38° CCFL. Como resultado, en comparación con el Preámbulo versión 1, el Preámbulo versión 2 incluye los puntos de vista de más países. Desearíamos por lo tanto adoptar el Preámbulo 2. Las propuestas de Preámbulo se efectúan por motivos de simplicidad.

[Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL:

- ~~1. **El etiquetado de** Las siguientes Normas del Codex y textos relacionados contienen disposiciones aplicables al etiquetado de los productos alimentarios, y pudieran ser aplicados a los alimentos obtenidos por MG/IG **debería ser consistente con:**~~
 - La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Codex 1-1985)
 - Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979)
 - Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997)
 - **Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007)**
- ~~2. **El Codex ha adoptado varios textos que pudieran cubrir los aspectos de inocuidad de los alimentos MG/IG, los cuales están a disposición de los Estados Miembros para este propósito. Estos son:**~~
 - Los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003);
 - Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003)
 - **Anexo 1 Evaluación de posible alergenicidad**

Anexo 2 Evaluaciones de Inocuidad de los Alimentos de Alimentos obtenidos de las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante Modificadas para Beneficios de Nutrición o de Salud

Anexo 3 Evaluaciones de Inocuidad de los Alimentos en Casos de una Baja Presencia de Material Vegetal de ADN Recombinante en los Alimentos

- Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de **Producidos Utilizando** Microorganismos de ADN Recombinante **(CAC/GL 46-2003)**
- **Anexo Evaluación de posible alergenicidad**
- **Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008)**
- **Anexo Evaluación de posible alergenicidad**
- ~~Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos~~

Recuadro No.2

Comentarios a los dos párrafos anteriores:

- 1) La primera parte del párrafo 1 en la presente versión está redactada para iniciar que todas las directrices pertinentes enumeradas se aplican también a los alimentos MG. Cubre la primera frase de los párrafos originales 2 y 8.
- 2) La segunda frase del párrafo 2 original y el párrafo 4 del anteproyecto original se eliminan por ser copias de definiciones de etiquetado y del 4.2.2 de las of la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, (Codex Stan 1-1985).
- 3) El párrafo 4 en el anteproyecto original se elimina por ser copia del párrafo 43 de las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).
- 4) La segunda frase del párrafo 3 en la versión original se elimina pues el párrafo 2 de la versión actual ya lo cubre.
- 5) Los párrafos 7 y 10 de la versión original se eliminan porque solo hacen recordar la importancia de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979) y de las Directrices del Codex para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997), lo que ya está cubierto en el párrafo 1 de la presente versión.

~~2. Los textos sobre el etiquetado y otros textos del Codex se aplican a alimentos que se venden sin envasar/en envases no destinados a la venta al por menor, incluyendo aquellos alimentos obtenidos por medio de técnicas MG/IG y vendidos de similar manera. Etiquetado significa "cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación."~~

~~3. El etiquetado de un alimento se considera solo después que el alimento ha sido sometido a evaluaciones apropiadas para determinar si es inocuo para el consumo por los seres humanos. El Codex ha adoptado varios textos que abordan aspectos de inocuidad de los alimentos MG/IG, los cuales están a la disposición de los Países Miembros para dicho propósito4.~~

~~4. Las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003) indican que "Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos...a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno."~~

~~5. Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse (sección4.2.2, GSLPF). (Sección 4.2.2, GSLPF).~~

~~64. Cuando las características físicas, químicas o funcionales de un alimento son significativamente alteradas por cualquier medio **incluyendo el uso de la biotecnología moderna** (producción o elaboración) **en la manera que pueda afectar la elección de los consumidores**, el etiquetado de tales alimentos **pueden** ser **etiquetados cuando fuera apropiado**, será modificado apropiadamente o presentado de una manera que **solo si** sea verídica y no engañosa y no susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto. El nombre tradicional de tal alimento podría tener que modificarse o calificarse con palabras o frases adicionales para describir la verdadera naturaleza de dicho alimento y para evitar engañar o confundir al consumidor~~

Recuadro No.3

Comentario: El párrafo 4 en la presente versión es la fusión de los párrafos originales 6 y 9. El párrafo 9 original cubre la elección de los consumidores. Como ya lo admite el preámbulo, los estados miembros están adoptando diferentes medidas de etiquetado respecto a los alimentos MG, y como sabemos que la elección de los consumidores afectan las diferentes decisiones, debemos abordar la elección de los

consumidores. Sin embargo, la modificación que pudiera no afectar la elección de los consumidores pudiera no necesitar etiquetarse. Por lo tanto, se concluye que *“Cuando las características físicas, químicas o funcionales de un alimento son significativamente alteradas por cualquier medio incluyendo el uso de la biotecnología moderna de una manera que pueda afectar la elección de los consumidores”*. Sin embargo, incluso dicho etiquetado debe ser verídico; por lo tanto se concluye que *“de una manera que sea verídica y no engañosa y no susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.”*

~~7. En casos en los que las modificaciones de MG/IG resultan en una declaración relacionada a las propiedades nutricionales de los alimentos, el lenguaje de la declaración de propiedades debe ser consistente con las Directrices para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.~~

~~8. Las disposiciones existentes en los textos ya existentes del Codex pueden ser aplicadas a las declaraciones de etiquetado relacionadas a los alimentos MG/IG.~~

~~9. Los textos de etiquetado del Codex se aplican a representaciones usadas para proveer informaciones que permitan la elección del consumidor respecto al alimento que adquirieron y/o cuando se usan por los comercializadores para indicar que un alimento cumple con algunas preferencias de los consumidores.~~

~~10. Cualquier representación hecha en la etiqueta o en el etiquetado de los alimentos MG/IG debe ser consistente con la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Codex 1 1985, Revisada 1 1991) y las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1 1979).~~

5. Cuando los alimentos son etiquetados como MG/IG, el etiquetado debe incluir a su lado una declaración implicando que tales alimentos MG/IG han va aprobado la evaluación de inocuidad en cumplimiento con las Directrices del Codex sobre alimentos MG/IG, lo que proveerá a los consumidores información más correcta respecto a la naturaleza e inocuidad del los alimentos MG/IG.

Recuadro No.4

Comentarios: La lógica de la propuesta del párrafo 5 en la presente versión es la siguiente

- 1) Los alimentos MG que han sido sometidos a evaluaciones apropiadas se consideran tan inocuos para el consumo humano como los alimentos no MG.
- 2) Aunque el etiquetado MG puede satisfacer las demandas del derecho de conocer de los consumidores, y aunque tal derecho pudiera tener que respetarse, el etiquetado no debe dar informaciones engañosas respecto a la inocuidad de los alimentos MG.
- 3) Para cubrir una falla en las comunicaciones, podría ser útil explorar un etiquetado paralelo de "MG" y "han aprobado la evaluación de inocuidad". Ambos etiquetados serán basados en los hechos y no tendenciosos.

Recuadro No.5

Comentario: Toda la Tabla 1 en la versión original debería eliminarse. No vemos ninguna necesidad de proveer directrices específicas de MG/IG si las disposiciones son las mismas para MG/IG que para no MG/IG. Para los alimentos que se consideran igualmente inocuos debería aplicarse todas las normas del Codex de manera equitativa sin importar si son o no son MG.

~~**Tabla 1. Disposiciones en textos ya existentes de etiquetado del Codex que pueden ser aplicados al etiquetado de alimentos MG/IG**~~

~~**Sección Disposiciones de Etiquetado Obligatorio**~~

~~n-~~

~~**Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados**~~

~~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 en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.~~

~~3.2 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a, o sugieran, directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.~~

~~4.1.1 El nombre [del alimento] deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico.~~

~~4.1.2~~ En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

~~4.2.2~~ Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4

~~Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse.~~

~~Sección Disposiciones de Etiquetado Voluntario~~

~~A-~~

~~Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Proenvasados~~

~~7.1~~ ~~Etiquetado Facultativo~~ En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y al engaño, establecidos en la Sección 3 Principios generales.

~~Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades~~

~~1.2~~ Las directrices se basan en el principio de que ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.

~~1.3~~ La persona que comercializa los alimentos debería ser capaz de justificar las declaraciones de propiedades realizadas.

~~2-~~ ~~Definición:~~ A los efectos de estas directrices, por declaración de propiedades se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

~~3.3~~ ~~Declaraciones de Propiedades Prohibidas~~ Declaraciones de propiedades que no pueden sustentarse.

~~3.5~~ ~~Declaraciones de Propiedades Prohibidas~~ Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o que puedan despertar o explotar temores en el consumidor.

~~4.1~~ ~~Declaraciones de Propiedades Potencialmente Engañosas~~ Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.

~~5.1(iii)~~ ~~Declaraciones de Propiedades Condicionales~~ Términos como "natural", "puro", "fresco" y "de fabricación casera", "cultivado orgánicamente" o "cultivado biológicamente", cuando se utilicen, deberán ajustarse a las prácticas nacionales del país donde se vende el alimento. El uso de estos términos deberá estar en consonancia con las prohibiciones establecidas en la Sección 3.

~~5.1(v)~~ ~~Declaraciones de Propiedades Condicionales~~ Declaraciones de propiedades que afirmen que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos de ese tipo tienen esas mismas características, si este hecho es aparente en la declaración de propiedades.

~~5.1(vi)~~ ~~Declaraciones de Propiedades Condicionales~~ Podrán utilizarse declaraciones de propiedades que destaquen la ausencia o no adición de determinadas sustancias a los alimentos, siempre que no sean engañosas y la sustancia:
b) sea una de las que los consumidores esperan encontrar normalmente en el alimento;
d) sea un ingrediente cuya presencia o adición en el alimento esté permitida.

~~Directrices para el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables]~~

KENIA

Comentario General

Kenia desearía someter los siguientes comentarios al grupo físico de trabajo para su consideración. Nos disculpamos por la tardanza y esperamos que nuestros comentarios sean útiles para el grupo y para la próxima reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos que se celebrará en mayo del 2011.

Comentario específico

Proponemos que se modifique el título del anteproyecto como se indica a continuación para ser consistentes con el cuerpo del anteproyecto a lo largo del texto.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS ~~e ingredientes~~ alimentarios obtenidos por medio de la biotecnología moderna ~~E INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA~~

Comentario específico

Kenia ha leído ambas versiones del preámbulo circuladas a los miembros del Codex y encuentra que el Preámbulo 2 es más apropiado con algunas enmiendas indicadas a continuación. Se notó que el término 'solo' y la última frase necesitan eliminarse por razones/justificaciones aquí mencionadas.

Por lo tanto, indicamos a continuación cómo debería finalmente leerse el preámbulo 2.

***Preámbulo versión 2:** Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.*

[Preámbulo versión 2: Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es ~~sele~~

Justificación para eliminar el término 'solo':

El incluir el término 'solo' debilita la recomendación y limita el documento a la asamblea) recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.

Justificación para eliminar la última frase:

~~Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.]~~

Este énfasis se ha ya cubierto al reconocer la disponibilidad de diferentes enfoques. Además, los alimentos derivados de la biotecnología moderna no son lo mismo que los alimentos convencionales y es por eso que el Codex ha desarrollado directrices de evaluación de riesgos.

2. Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL:

Comentario específico

*Las siguientes Normas del Codex y textos relacionados contienen disposiciones aplicables al etiquetado de los productos alimentarios, y pudieran ser aplicados a los alimentos **derivados de la biotecnología moderna:** ~~obtenidos por MG/IG:]~~*

Comentario específico: Kenia propone reemplazar los MG/IG originales por "alimentos derivados de la biotecnología moderna" en todo el texto/documento.

Comentario específico

Además, Kenia está de acuerdo con el texto del Codex anexado al reporte de la 36ª sesión del CCFL para referencia donde se aplica.

MALASIA

i) Preámbulo versión 1 y 2

Malasia no tiene objeción a ninguna de las dos versiones del Preámbulo, versión 1 y 2. Malasia desearía sin embargo proponer la siguiente enmienda para propósitos de consistencia:

[Preámbulo versión 1: El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de la biotecnología moderna. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de la biotecnología moderna. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.]

[Preámbulo versión 2: Reconociendo que hay disponibles diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de de la biotecnología moderna, el propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de biotecnología moderna. Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos ~~derivados de~~ obtenidos por medio de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.]

ii) Párrafo 5

Malasia propone añadir un nuevo párrafo luego del párrafo 5 (nuevo párrafo 5 *Bis*) para responder a preocupaciones relacionadas con restricciones dietéticas basadas en preocupaciones religiosas o prácticas culturales. Esta propuesta está también en línea con el párrafo 32 bajo el tema de Manejo de Riesgos en el Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos adoptado durante la 31^a sesión de la CAC:

“32. Las decisiones deberían estar basadas en la Evaluación de Riesgos y deberían ser proporcionales al riesgo evaluado, tomando en cuenta cuando fuera apropiado, otros factores legítimos pertinentes para la protección de los consumidores y para la promoción de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de acuerdo con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios, en lo que se relacionan con las decisiones a nivel nacional. Los gobiernos nacionales debería basar sus medidas sanitarias en las normas del Codex y textos relacionados, de estar disponibles.”

Por lo tanto el párrafo 5 debería decir lo siguiente:

*“5. Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse (sección 4.2.2, GSLPF). **En casos en que las modificaciones MG/IG involucren restricciones dietéticas relacionadas a preocupaciones religiosas o prácticas culturales, la etiqueta debería indicar claramente las modificaciones MG/IG involucradas.**”*

NUEVA ZELANDA:

Nueva Zelanda se complace en presentar los siguientes comentarios en respuesta a la CL2010/19-FL.

Nueva Zelanda ha participado en las discusiones sobre el etiquetado MG durante toda la década pasada. Hemos sido miembros activos durante todos los talleres entre sesiones, incluyendo Oslo (2007) y Ghana (2008). Aunque Nueva Zelanda no apoyaba y no apoya la continuación del trabajo sobre este punto del programa, apoyamos la compilación de textos del Codex que eran aplicables a los alimentos MG como una forma de cumplir con las necesidades de aquellos países que buscaban orientaciones adicionales para manejar el etiquetado MG en sus países.

Como comentario general, Nueva Zelanda cree que la esencia de lo que se está proponiendo y lo que los países están esperando de los textos actualmente siendo discutidos pueden no coincidir. Se necesitan clarificaciones para asegurarse que todos los miembros estén conscientes que la compilación de textos no es una norma ni una directriz y que no introduce ningún nuevo texto. Se propuso simplemente como una manera conveniente para que los miembros trabajaran con los textos pertinentes del Codex (hasta el 2008).

Las continuas discusiones de las dos últimas sesiones del CCFL para tratar de acordar un preámbulo introductorio significan ahora que la compilación de textos del Codex está ya desactualizada.

Nueva Zelanda sigue preocupada de que los esfuerzos del Comité deberían estar mejor enfocados sobre asuntos donde existe potencial para un enfoque coordinado y para tener impacto sobre la salud y la inocuidad mundial. Reiteramos por lo tanto nuestra posición que, dado que el Comité no puede alcanzar una posición armonizada sobre el etiquetado de los alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la modificación genética/ingeniería genética, no se debe seguir trabajando sobre este tema del programa. Es también importante tomar nota que el Comité Ejecutivo declaró, tan atrás como junio de 1996 en el contexto de la discusión sobre el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología que "*ese alegado 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*". Además, las reglas de procedimiento de la Comisión son claras en que no se debe proceder con trabajos donde no existen bases para alcanzar consenso (ver el Manual de Procedimientos, 19ª Edición, Medidas para facilitar el consenso, pág. 203)

Nueva Zelanda recomienda enérgicamente que, de continuar tales discusiones sobre los textos bajo discusión, el Comité debe clarificar el propósito del documento. Creemos que pudieran haber algunos países que entienden que el CCFL está trabajando en nuevas orientaciones para el etiquetado de los alimentos MG y que no están familiarizados con los resultados y la historia detrás de estos trabajos hasta la fecha. Si la compilación de textos no va a proveer ninguna ayuda práctica a los países, y si no hay un proceso para mantener la compilación al día y actualizada, esta pareciera no tener ninguna utilidad para los miembros.

Hemos ya realizado comentarios específicos sobre los textos reseñados en la carta circular si es que las discusiones progresan a este nivel.

Respecto al preámbulo, Nueva Zelanda continúa prefiriendo una simple declaración del propósito del documento. No apoyamos ninguna referencia a que los países puedan **adoptar** diferentes enfoques (como dice en el Preámbulo 1) pues no es el propósito del Codex determinar lo que puede ser adoptado a nivel nacional.

Podríamos sin embargo apoyar el Preámbulo 2, a pesar de nuestra preocupación de que es innecesariamente verboso lo que solo añade a la confusión sobre el propósito del texto.

Nueva Zelanda no apoya el presente nombre del documento y, de proseguirse con los trabajos, recomendaría un cambio de título para reflejar el contenido del texto.

Ha habido interpretaciones sobre algunos de los textos del Codex en los puntos reseñados que son potencialmente ambiguas y crearían preocupaciones para Nueva Zelanda y que levantan interrogantes más amplias sobre el valor de tal documento que se supone ofrecer orientaciones a los miembros.

Bajo los puntos del texto:

1) Hace referencia a varias normas específicas y textos relacionados. En este momento la lista no está al día y **si es que** fuera a progresar el trabajo se debería actualizar para incluir:

- Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008);
- Principios sobre el Análisis Nutricional y Directrices Aplicables al trabajo del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Usos Dietéticos Especiales

Tendría también que haber un proceso acordado para mantener al día esta lista o una declaración al efecto que la lista esta solo al día respecto a una fecha en particular.

6) Referencia a "*significativamente alteradas*" y a "*evitar engañar o confundir al consumidor*" caen también en el campo de diferentes interpretaciones mundiales. Nueva Zelanda no apoya la inclusión de esta viñeta.

9) Nueva Zelanda no apoya la inclusión de esta viñeta pues se refiere al asunto de más controversia respecto al etiquetado GM – el de la elección del consumidor. Apoyaríamos la eliminación de (9) pues no añade substancia a la orientación pero si añade confusión respecto a un enfoque mundial sobre la elección del consumidor.

NORUEGA

Noruega desearía agradecer la oportunidad de someter sus comentarios a la Carta Circular 2010/19-FL y apreciamos que el CCFL decidiera proceder con los trabajos en base al borrador de recomendaciones.

Comentarios Generales

Noruega cree firmemente que el CCFL debería cumplir con la labor solicitada en 1991 por la Comisión del Codex Alimentarius y completar el trabajo sobre estas recomendaciones. Muchos países y consumidores de alrededor del mundo, incluyendo muchos países en vías de desarrollo, tienen un gran interés en orientaciones del Codex sobre este tópico. Algunos países han ya establecido reglamentos de etiquetado, otros no están interesados en hacerlo y muchos países no han aun establecido reglas de etiquetado aunque tienen la intención de hacerlo – pero están aun esperando mayores orientaciones específicas del Codex.

Para nosotros, el objetivo principal para establecer las recomendaciones de etiquetado del Codex para alimentos MG es que el Codex debería asegurar prácticas equitativas en el comercio alimentario respecto al etiquetado de los alimentos MG. El proyecto de recomendaciones en la CL 2010/19-FL contiene *“Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL”*, que está basado en un documento de antecedentes producido por los Estados Unidos de América, Canadá y Nigeria, cuyo objetivo es describir las normas existentes del Codex y otros textos relacionados que puedan ser aplicables a los alimentos MG. En el *Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL*, se enumeran diferentes enfoques, pero desde nuestro punto de vista la lista pareciera estar **incompleta**. Noruega no encuentra que el presente texto sea totalmente suficiente para los propósitos de asegurar prácticas equitativas en el comercio alimentario respecto al etiquetado de los alimentos MG.

Deseamos destacar un tema muy importante que ahora está reflejado en el “Preámbulo versión 1” del Anteproyecto – *Reconocer el hecho que cada país puede adoptar diferentes enfoques respecto al etiquetado de los alimentos MG/IG*.

Las necesidades y preferencias de los consumidores pueden variar en diferentes regiones del mundo, y estas diferencias pueden conducir a una variedad de enfoques respecto al etiquetado de los alimentos MG.

Desearíamos llamar la atención sobre un enfoque importante de etiquetado que creemos no ha sido suficientemente descrito en el presente texto de anteproyecto de recomendaciones: El etiquetado basado en el método de producción del alimento, sin importar los cambios en el producto final, como por ejemplo ADN detectable o proteína resultante de la modificación genética. Este enfoque ha sido aplicado en los reglamentos de etiquetado MG en Noruega desde 1997. El raciocinio para este enfoque es que nuestros consumidores requieren estar informados si se usaron técnicas de modificación genética en la producción del alimento y las autoridades de Noruega reconocen el derecho de los consumidores de tomar decisiones informadas.

Se ha establecido un enfoque similar en el Codex respecto a los “alimentos producidos por métodos orgánicos”, para el uso del término “Halal” y para “alimentos irradiados”.

Para poder realizar una descripción clara de este enfoque, desearíamos proponer enmiendas en el *“Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL”* tal como se describe bajo *“Comentarios especiales al anteproyecto”*.

Respecto al “Preámbulo”, el anteproyecto de recomendaciones contiene dos diferentes versiones del Preámbulo. Preferiríamos sin embargo la siguiente versión (llamada *“Preámbulo 2 como fue emendado por Brasil”*) propuesta por Brasil durante la reunión del CCFL de mayo del 2009:

“El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos derivados de tecnologías de modificación genética/ ingeniería genética. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de tecnologías de MG/IG y que el etiquetado de los alimentos es el primer medio de comunicación entre el vendedor por un lado, y el comprador y el consumidor por el otro.”

Nuestros principales comentarios respecto al Preámbulo versión 1 en el anteproyecto de recomendaciones es que no es tan claro como el *“Preámbulo 2 como fue emendado por Brasil”* y que la siguiente frase pudiera también confundir al lector:

“Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos derivados de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.”

La confusión puede surgir del término *“diferentes”*, pues existen al menos dos interpretaciones la palabra *“diferentes”*.

Una interpretación de la palabra *“diferentes”* puede ser que los alimentos MG no son **diferentes de otros alimentos en su calidad/composición química**. En algunos casos esto es verdad, como por ejemplo en algunos aceites derivados de un organismo modificado genéticamente pueden no diferir en composición química, por ejemplo, del ADN detectable o proteína resultante de la modificación genética. En otros casos esto no es verdad, como para ciertos productos alimentarios MG de calidad modificada y/o cuando contienen constituyentes químicos que se originan de la modificación genética.

Una segunda interpretación posible de la palabra “*diferentes*” puede ser que los alimentos MG no son **diferentes respecto al análisis de riesgos**, en comparación a los alimentos convencionales. Creemos que esta segunda interpretación es totalmente errónea. En el “*Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex Sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos*”, el Codex mismo ha tratado, por muchos años, a los alimentos MG como diferentes en el análisis de riesgos.

No apoyamos el texto en el “*Preámbulo versión 2*” en el Anteproyecto de Recomendaciones, principalmente porque el texto no incluye el reconocimiento del hecho que cada país puede adoptar enfoques diferentes respecto al etiquetado de los alimentos MG/IG.

Pero, para alcanzar consenso y construir a partir del trabajo de compromiso realizado al menos durante la última reunión del CCFL, podemos sin embargo apoyar el “*Preámbulo versión 1*” en el anteproyecto de recomendaciones, **pero solo bajo ciertas disposiciones** – tal como se describen bajo los “*Comentarios especiales respecto al anteproyecto*”.

Comentarios especiales respecto al anteproyecto

Con tal que el enfoque respecto al método de producción se describa en el “*Texto como se anexó al reporte de la 36ª Sesión del CCFL*”, Noruega puede apoyar el “*Preámbulo versión 1*” tal como está.

Nuestra propuesta para enmendar el texto del anteproyecto es la siguiente:

Enmendar el párrafo 9 para que diga (el nuevo texto propuesto está escrito en letras **itálicas en negrita**):

“9. Los textos de etiquetado del Codex se aplican a representaciones usadas para proveer informaciones que permitan la elección del consumidor respecto al alimento que adquieren y/o cuando se usan por los comercializadores para indicar que un alimento cumple con algunas preferencias de los consumidores. ***Algunos textos han sido establecidos para cumplir con las necesidades de los consumidores de estar informados sobre el uso de métodos específicos de producción. Este tipo de enfoque de etiquetado se usa, por ejemplo, para los “alimentos producidos por métodos orgánicos”, para el uso del término “halal” y para “alimentos irradiados”. Este enfoque puede también emplearse en el etiquetado MG/IG de productos alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética sin importar las diferencias en composición y calidad del producto final, comparado a otros alimentos convencionales no MG/IG.***”

PANAMÁ

Actualmente no existe un consenso en Panamá, en lo relacionado al etiquetado de alimentos e ingredientes obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética para que sea obligatorio o voluntario.

Sin embargo reconocemos el derecho de los consumidores a estar informados acerca de los productos que consumen y como país signatario del Codex acogemos las normativas, directrices y recomendaciones en nuestra legislación nacional Decreto Ejecutivo 331 del 22 de julio de 2008 y el Decreto Ejecutivo No. 11 de 22 de febrero de 2006.

Al evaluar el Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de los alimentos e ingeniería ingredientes obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ genética (ALINORM d10/33/22 paras. 159 a 161, apéndice X (Trámite 3) la posición nacional estaría enfocada a considerar que esta directriz no establezca una diferencia sesgada entre los productos alimenticios (convencionales) y los productos obtenidos mediante tecnologías modernas, por lo cual consideramos que las directrices de referencia deben mantener para ambos casos las disposiciones específicas de carácter nutricional y alérgenos 4.2.1.4 y 4.2.2 o cuando las características físicas, químicas o funcionales de un alimento son significativamente alteradas por cualquier medio (producción o elaboración) mencionadas en el Anteproyecto.

Cabe resaltar que Panamá es parte del Convenio de Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena, se cuenta con la Ley 72 del 26 de diciembre de 2001 que ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la Ley 48 del 8 de agosto de 2002 que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados y establece otras normas.

- Dentro de la Ley 48 se tiene previsto los comités sectoriales de salud, agropecuario y ambiente.
- Se manifiesta las necesidades del país de desarrollar las capacidades para análisis, evaluación y manejo de riesgo, técnicas de identificación de OVM y OMG, así como fortalecer las estructuras

administrativas y normativas para reglamentar el tema. De igual manera incrementar las capacidades de los recursos humanos a nivel gubernamental y la educación de los consumidores.

- Establecer formalmente la Comisión Nacional de Bioseguridad y por tanto designar los representantes del sector privado y de la sociedad civil a nivel nacional.
- Actualmente se está evaluando la formulación de una propuesta de política nacional integral para el desarrollo de la Biotecnología y la Bioseguridad y en la integración del país para que sea parte de la Red Latinoamericana para la detección de OVMS.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América se complacen en ofrecer los siguientes comentarios 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 al 161 y el Apéndice X).

Al preparar los comentarios, los Estados Unidos revisaron el objetivo original de la Comisión del Codex Alimentarius Comisión para este trabajo. En 1991, la Comisión solicitó al Comité del Codex para el Etiquetado de los Alimentos (CCFL) “que asesorara en qué forma podría darse a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento se hubiera obtenido mediante la aplicación de biotecnologías “modernas”. Se subrayó la necesidad de proporcionar a los consumidores información válida, de base científica, en que se explicaran las aplicaciones de la biotecnología en la producción y elaboración de alimentos y se aclararan las cuestiones de inocuidad conexas.” (ALINORM 91/40, párrafos 90, 91).

Los Estados Unidos de América creen que este objetivo se ha cumplido en la medida de lo posible dentro del Codex. En la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (GSLPF, Codex Stan 1-1985), se han incluido recomendaciones específicas para el etiquetado de alimentos derivados por medio de la biotecnología moderna cuando tales alimentos incluyen proteínas alergénicas (GSLPF, Sección 4.2.2). Además, el CCFL revise un Documento de Antecedentes³ preparado por los Estados Unidos de América, Canadá y Nigeria que explica cómo se relacionan los presentes textos del Codex al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética. El documento explica, entre otras cosas, cómo los textos de etiquetado del Codex contienen disposiciones para proteger a los consumidores de las informaciones de etiquetado falsas y engañosas y ofrecen consejos a los gobiernos sobre el uso de los textos del Codex en este contexto.

Parar en este momento el trabajo es una acción apropiada y el paso lógico en el proceso del Codex, pues el CCFL puede mostrar la sección 4.2.2 de la GSLPF y el Documento de Antecedentes como formas en que se ha cumplido con el objetivo original de la Comisión para este trabajo. En este contexto, se ha completado el trabajo que es factible para el Codex. No se obtuvo consenso en el trabajo del CCFL sobre una directriz para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, trabajo que se discontinuó en el 2008. Además, el CCFL no ha podido alcanzar consenso sobre el presente texto que reemplaza al trabajo discontinuado. Las orientaciones en el *Manual de Procedimientos* del Codex indican claramente que los trabajos no deben continuar cuando no hay bases para esperar que pueda existir consenso.⁴ Por estas razones los Estados Unidos reiteran su objeción a continuar trabajando sobre este tema del programa. Se debe tomar nota que hay otros ejemplos en que el Codex ha discontinuado trabajos sobre ciertas normas y directrices porque no era posible alcanzar consenso (por ejemplo, sobre el queso Parmesano).

Los Estados Unidos desearían comentar que una razón fundamental para la falta de capacidad de alcanzar consenso sobre una orientación del Codex para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología son los diferentes enfoques de los países en esta área, un hecho que quedó claro durante las discusiones que tuvieron lugar en la reunión del Grupo de Trabajo en Oslo, en el 2008. Respecto a este aspecto, los Estados Unidos desearían llamar la atención a los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios*,⁵ y en particular, los dos siguiente factores: a) “se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional”; y, b) “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 regionales afines”. Los Estados Unidos sugieren que ambos factores son aplicables al trabajo del Codex sobre el etiquetado de la biotecnología y apoyan que se discontinúe el trabajo sobre este tema en el CCFL.

³ Ver CL 2007/39-FL, Anexo 1: *Documento de Antecedentes sobre el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética*

⁴ *Manual de Procedimientos del Codex*, 18ª Edición, Directrices para los Presidentes, pág. 59 y 60; ver también *Medidas para Facilitar el Consenso*, pág.182).

⁵ *Manual de Procedimientos del Codex*, 18ª Edición, páginas 179 - 180.

Los Estados Unidos de América reconocen el interés de otras delegaciones de continuar el trabajo sobre el presente documento que resume conceptos claves del Documento de Antecedentes. Recomendamos sin embargo que, de necesitarse un documento de referencia, el Documento de Antecedentes íntegro sea usado como un documento más completo y útil para las autoridades nacionales. El documento puede también ser utilizado por la FAO y la MOS para el desarrollo de la extensión sobre el etiquetado de los alimentos. Sin embargo, si el Comité continuara trabajando en un documento de resumen, los Estados Unidos creen que se deben alcanzar los siguientes objetivos:

- El propósito del documento es resumir textos existentes del Codex, no introducir nuevos conceptos o principios.
- Las declaraciones en el documento necesitan hacer referencia a textos existentes del Codex y ser consistentes con dichos textos (por ejemplo, los textos del Codex no contienen disposiciones para el etiquetado obligatorio del proceso/método de producción).
- Algunas declaraciones en el documento de resumen fueron tomadas fuera de contexto en el Documento de Antecedentes y necesitan ser revisadas para proporcionar el contexto pertinente.
- Este documento no debe reconocer, aceptar, endosar o validar enfoques gubernamentales existentes pues tales acciones no son el propósito del Codex no caen dentro de su ámbito de capacitación.
- El título debe ser revisado para que sea consistente con la naturaleza del texto.
- Si se hace referencia a la preferencia del consumidor en el documento, solo deberá hacerse en el contexto de algo que se alega, dada la opinión⁶ del Comité Ejecutivo del Codex que el alegado 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.

ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA DE BIOTECNOLOGÍA (BIO)

La Organización de la Industria de Biotecnología (BIO – *Biotechnology Industry Organization*) aprecia la oportunidad de ofrecer comentarios respecto al documento de anteproyecto arriba mencionado. BIO es la organización de biotecnología más grande del mundo, proveyendo servicios de propugnación, desarrollo de negocios y comunicaciones a más de 1,100 miembros del mundo entero. Los miembros corporativos van desde compañías emprendedoras desarrollando su primer producto a multinacionales que figuran en la lista de *Fortune 100*. También representamos asociaciones estatales y regionales de biotecnología, proveedores de servicios a la industria, y centros académicos. Los miembros de BIO están involucrados en la investigación y desarrollo de la biotecnología médica, agrícola, industrial y medio ambiental. Muchos miembros de la BIO usan la biotecnología para mejorar las características agronómicas, nutricionales y otras propiedades de plantas y animales para alimentos, piensos, fibras y bioenergía.

Las delegaciones de la BIO han participado de manera consistente en el trabajo de los Comités, Grupos de Trabajo y Grupos de Acción del Codex Alimentarius cubriendo el desarrollo de normas relacionadas a la biotecnología agrícola para alimentos y piensos. Notamos que en las casi dos décadas de discusiones en el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), no se ha logrado progresar en avanzar el estatus de orientaciones, recomendaciones o el lenguaje asociado con el etiquetado obligatorio o voluntario de los alimentos obtenidos por ciertas técnicas de biotecnología a pesar de diversos intentos orientados a lograrlo. Durante todo este período, el CCFL ha convocado cinco grupos de trabajo, mantenido discusiones durante las sesiones y conducido prolongadas discusiones y diálogos entre sesiones sin progresar en asuntos básicos como el desarrollo de orientaciones.

Específicamente, no ha emergido consenso sobre el ámbito de aplicación, el raciocinio de por qué conducir el trabajo o el objetivo de tal trabajo y las orientaciones potenciales que pudiera ofrecer a los consumidores.

En Noviembre del 2010, el Codex está convocando un Grupo de Trabajo para el CCFL en otro intento de lograr avanzar en este tópico. En preparación a tal reunión, el Presidente del CCFL ha solicitado específicamente que las delegaciones interesadas provean sus comentarios con “un raciocinio muy claro respecto a sus objetivos en relación a sus propuestas para cambiar el texto...” Apoyamos enfáticamente al Presidente en este enfoque, dado que el texto en el Trámite 3 ha estado frente al CCFL por más de 10 sin ningún progreso en avanzar su elaboración. Al centro del proceso hay un desacuerdo fundamental sobre el ámbito de aplicación del trabajo (circunstancias bajo las cuales se podría utilizar un texto de etiquetado) y los objetivos para desarrollar tal texto en el Codex. El raciocinio y la intención para apoyar una posición en particular deben ser completamente explorados antes de que se pudiera lograr ningún avance sobre el texto

⁶ El Comité Ejecutivo del Codex tomó nota de la opinión según la cual los consumidores podrían reclamar el derecho a saber si un alimento se había preparado o no por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética. Sin embargo, el Comité Ejecutivo indicó que ese alegado 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. (ALINORM 97/3).

para dar a los miembros mayores orientaciones para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

BIO propone al CCFL que discontinúe el trabajo sobre este tema. Nuestro raciocinio respecto a nuestro objetivo para esta propuesta es muy claro. La Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados [Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991)] se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen al consumidor. Los términos dentro de la Norma están definidos, las disposiciones para compartir informaciones están detalladas, y los elementos requeridos para la protección de la salud del consumidor y el comercio equitativo en alimentos han sido elaborados. No hay una diferencia fundamental entre los alimentos e ingredientes alimentarios derivados por medio del uso de la biotecnología y los alimentos en el mercado mundial. Las normas existentes del Codex, incluyendo las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables [CAC/GL 23-1997 (Rev. 1-2004)] proveen orientaciones específicas para la provisión de información sobre las etiquetas alimentarias tanto como sobre consideraciones cuando se realiza algún tipo de declaraciones de propiedades saludables o nutricionales por parte del elaborador del alimento. Por lo tanto, las normas existentes del Codex y textos relacionados para los alimentos e ingredientes alimentarios son apropiadas para todos los alimentos preenvasados que se ofrezcan al consumidor, incluyendo aquellos derivados de la biotecnología moderna.

BIO continúa apoyando aquellas delegaciones que creen que continuar trabajando sobre este tema es un uso inapropiado de los recursos del CCFL cuando los textos existentes del Codex son adecuados para tales consideraciones de etiquetado. BIO urge encarecidamente al CCFL que discontinúe el trabajo sobre este tópico.

Apreciamos la oportunidad de ofrecer estos comentarios y vemos con mucho gusto el participar activamente en las discusiones de Noviembre de 2010. Sin embargo, creemos firmemente que esta área de trabajo debería ser discontinuada y que los recursos sean mejor empleados en áreas sobre las que hay una necesidad fehaciente y en las que sea posible alcanzar consenso.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Resumen

Consumers International (CI) aprecia la oportunidad de comentar respecto a la CL 2010/19-FL. CI acoge con beneplácito el hecho de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) haya apoyado continuar el trabajo en este importante tema de etiquetado de los alimentos derivados de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética (MG/IG) y creen que el texto elaborado por el Grupo de Trabajo en Ghana, que es la base del *Anteproyecto de Recomendaciones* en el Trámite 3, es un buen documento inicial, con el cambio sugerido al párrafo 3 de tal texto, como se indica en detalle en los siguientes comentarios.

El último anteproyecto de recomendaciones está básicamente bien tal como ha sido redactado, con los cambios que el CI propone a continuación. El primer objetivo es que el CCFL emita algún tipo de recomendación respecto al etiquetado de los Alimentos MG/IG para cumplir con el mandato dado al CCFL por la Comisión en 1991: “que asesorara en qué forma podría darse a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento se hubiera obtenido mediante la aplicación de biotecnologías “modernas.” Pero pueden ser aun consistentes con los textos existentes del Codex sobre etiquetado alimentario.

En términos de nuestro raciocinio para estos dos objetivos, nuestro análisis de los textos del Codex, particularmente aquellos asociados con la ingeniería genética/modificación genética —los Principios del Codex para el Análisis de Riesgo de Alimentos Obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos y las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 44, 45; 2003) — tanto como 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, demuestra que el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la ingeniería genética/modificación genética puede emprenderse o bien como una medida de manejo de riesgos o para tomar en cuenta “otros factores legítimos” tales como razones religiosas/culturales, factores medioambientales, bienestar animal, o salud pública.

Comentarios detallados

De los dos preámbulos propuestos que fueron desarrollados durante la 38ª Sesión del CCFL, CI apoya el Preámbulo 1, con la eliminación de la tercera frase (que no pensamos sea una declaración verídica), porque declara de manera clara y sucinta el propósito del documento y de que pueden existir varios enfoques para el etiquetado entre los países miembros: “*El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un*

solo documento algunos elementos importantes de orientaciones de los textos del Codex que son pertinentes para el etiquetado de los alimentos obtenidos por técnicas MG/IG. También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.”

Creemos que la tercera frase en el Preámbulo 1 — “Este texto no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos derivados de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.”— debería eliminarse porque pensamos que no es verdad. Primero, los alimentos MG/IG son claramente diferentes de los alimentos convencionales como puede verse por el hecho de que el Codex haya desarrollado directrices para la evaluación de inocuidad de tales alimentos (por ejemplo, CAC/GL 45-2003, CAC/GL 46-2003, y CAC/GL 68-2008). Aunque la Presidencia “clarificó” que los alimentos MG/IG que han sido aprobados como resultado del uso de las orientaciones de evaluación de inocuidad del Codex se reconocen ser tan inocuos como sus contrapartes convencionales, esto no significa que no haya diferencias en los alimentos MG/IG que necesiten etiquetarse. Por ejemplo, si un gen de un animal se pone en una planta (tal como el gen del lenguado ártico insertado en los tomates, o el gen de escorpión insertado en plantas de maíz), pudiera requerirse el etiquetado para que los vegetarianos puedan evitar tales alimentos. Si genes de cerdos fueran insertados en plantas, los judíos *Kosher* y los musulmanes *Halal* desearían estar informados de tal hecho. Sería apropiado por lo tanto etiquetar tales alimentos respecto a su fuente de proteínas, aun cuando tales alimentos MG/IG fueran considerados tan inocuos como sus partes convencionales, asumiendo que hayan sido evaluados de acuerdo a las Directrices del Codex para las plantas. Dado que las plantas producidas por métodos convencionales no contienen genes de cerdos o de otros animales, tal etiquetado no sería necesario.

El etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos por vía IG/MG podría ser permitido debido a esos así llamados “otros factores legítimos” (OFLs) en el Codex. Los textos del Codex indican claramente que esos “otros factores legítimos” pueden ser utilizados en la fase de manejo de riesgos y que el etiquetado es un uso válido para tales OFLs. 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* de la Comisión del Codex Alimentarius indican que: “En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos”⁷. Además, los objetivos del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex Sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos incluye la consideración de tales otros factores legítimos: “Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en ellos por tales medios, sobre la base de datos científicos y del análisis de riesgos y *teniendo en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes en relación con la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas de comercio*”,⁸ *itálicas añadidas*. Claramente, las preocupaciones religiosas/culturales constituyen tal OFL. El etiquetado de alimentos MG/IG derivado de las plantas con genes de animales promovería la “promoción de prácticas equitativas de comercio” pues los vegetarianos asumen que los alimentos de las plantas que consumen no contienen genes vegetales, mientras que los judíos *Kosher* y los musulmanes *Halal* asumen que las plantas que consumen no tienen genes derivados de cerdos.

Segundo, creemos que dos textos claves del Codex, desarrollados por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, apoyan/permiten el etiquetado de alimentos derivados por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

Los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos: (CAC/GL 44-2003) indican claramente que el etiquetado puede usarse como una opción de manejo de riesgos para trabajar con incertidumbres científicas asociadas con el manejo de riesgos en los Alimentos IG/MG: “18. Los encargados de la gestión de riesgos deberían tomar en cuenta las incertidumbres e implementar medidas apropiadas para manejar dichas incertidumbres. 19. Las medidas de manejo de riesgos pueden incluir, cuando fuera apropiado, condiciones de etiquetado alimentario para la aprobación de la comercialización y el monitoreo posterior a la comercialización” (párrafos 18 y 19 en la CAC/GL 44-2003).

Existe incertidumbre científica significativa en el análisis de riesgos de alimentos derivados de IG/MG, y esto está reconocido en el Codex. De hecho, las Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante tienen toda una sección sobre los efectos no

⁷ Pág. 182 del Manual de Procedimientos del Codex, 16ª Edición, disponible en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_16s.pdf

⁸ Pág. 165 del Manual de Procedimientos del Codex, 16ª Edición, disponible en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_16s.pdf

intencionados que indica claramente que pueden tener un efecto no intencionado sobre la salud humana: “Los efectos no intencionales de la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: “previsibles” e “inesperados”. ...Para evaluar los efectos no intencionales se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza los que revisten interés para la salud humana.” itálicas añadidas (párrafos 16 y 17, CAG/GL 45-2003). Además, esta sección reconoce que los efectos no intencionados pueden también ser causados por cambios en los genes que son expresados al nivel molecular y cómo son procesados los productos del gen: “También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el plano de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos no intencionales” (párrafo 16, CAG/GL 45-2003).

Nuevos datos confirman efectos no intencionados y no esperados de ingeniería genética. Otros estudios en los últimos 5 años han encontrado todo tipo de cambios/efectos no esperados en los cultivos IG/MG. Una caracterización molecular detallada de los diferentes cultivos IG/MG⁹ actualmente en el mercado (tres diferentes maíces Bt, un maíz tolerante al herbicida, soya *RoundUp Ready*, y canola de macho estéril), efectuado en Bélgica, ha demostrado que de las líneas transgénicas examinadas, todas excepto una tienen diferencias en su caracterización molecular en productos en el mercado en comparación a la estructura molecular reportada por la compañía. Excepto por la canola, todos estos reportes encontraron que la estructura (es decir la caracterización molecular) de las inserciones transgénicas como fueran reportadas por las compañías durante su sumisión inicial eran diferentes de la estructura encontrada en estudios posteriores. Las diferencias en estructura involucraron inserciones reacomodadas, copias parciales de genes, copias múltiples de transgenes insertados, mezcla del ADN cerca de la frontera de las inserciones transgénicas, etc., sugiriendo que las líneas transgénicas son inestables y/o más probables de resultar en efectos no intencionados. De hecho, en todos los casos, la SBB/IPH recomienda que mayores análisis “debieran conducirse para determinar la presencia de estructuras quiméricas de estructura abierta en las secuencias de integración de la frontera”, por ejemplo que deberían realizarse análisis para ver si se están produciendo proteínas no esperadas.

Un Anexo a las Directrices del Codex para las Plantas sobre la evaluación de su posible alergenicidad indica que no existen ensayos definitivos para predecir la alergenicidad de una proteína en particular: “En el momento actual, no hay ensayos definitivos que puedan ser confiables para predecir la respuesta alérgica en humanos a una nueva proteína expresada” (párrafo 2, Anexo, CAG/GL 45-2003). Por lo tanto existe incertidumbre científica respecto a la evaluación de posible alergenicidad de los alimentos derivados de MG/IG.

Por lo tanto, solo en base de la incertidumbre científica que rodea tanto la caracterización molecular de los cultivos MG/IG tanto como la detección de alergenicidad potencial, hay más que suficiente incertidumbre como para que un país decida requerir el etiquetado de los alimentos producidos por medios MG/IG como medida de manejo de riesgos para identificar efectos no intencionados sobre la salud que pudieran ocurrir luego de su aprobación. Si los alimentos no están identificados en relación a su status IG/MG, sería muy difícil siquiera identificar un efecto inesperado de salud que resulte de los alimentos IG/MG. Aun si el alimento ha sido sometido a una rigurosa evaluación de inocuidad previo a su comercialización, las incertidumbres científicas relacionadas al análisis de riesgos y el hecho de que cuando una gran población (en millones o decenas de millones) está expuesta a los alimentos IG/MG, entonces pueden aparecer problemas raros de salud. Tomen el ejemplo de Vioxx, una droga que fue encontrada inocua en los ensayos de pre comercialización pero que tuvo que ser retirada del mercado luego de que se observaron efectos adversos para la salud cuando la droga fue usada por un gran número de gente.

Comentarios específicos sobre el texto como se anexó al reporte de la 36^a Sesión del CCFL:

Párrafo 3

En la primera línea insertar las palabras “obtenidos por ciertas técnicas de MG/IG” luego de “alimentos” para clarificar el significado de la frase (la adición se muestra en **negrita**):

“El etiquetado de un alimento **obtenido por ciertas técnicas de MG/IG** es considerado solo después que el alimento ha. . .”

⁹ Dr. Moens, con el Servicio de Bioseguridad y Biotecnología (SBB) del Instituto Científico de Salud Pública (IPH, *por sus siglas en inglés*), una agencia gubernamental, reportó sobre la caracterización molecular del mapa genético para seis cultivos transgénicos: 3 diferentes maíces Bt—Bt 176, Syngenta (www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_Bt176.pdf); MON 810, Monsanto (www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_MON810.pdf); Bt11, NorthrupKing (www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_Bt11.pdf)—un maíz tolerante al herbicida (maíz *LibertyLink*, Bayer)(www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_T25.pdf), soya tolerante al glifosato (soya *RoundUp Ready*, Monsanto) (www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_MON810.pdf), y canola sometida a la ingeniería para la esterilidad de los machos (Ms8 x Rf3, Bayer Cropscience).

CROPLIFE INTERNATIONAL

CropLife International (CropLife) desearía agradecer la oportunidad de comentar el documento antedicho. CropLife es una federación mundial que representa a la industria de la ciencia de las plantas y trabaja para responder a acontecimientos internacionales en las áreas de protección de cosechas, biotecnología agrícola y agricultura sustentable.

Las discusiones en el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) han reconocido que ninguna norma para el etiquetado de los alimentos derivados por medio de la biotecnología serviría para responder a temas relacionados a la inocuidad alimentaria (ALINORM 10/33/22, párrafo. 140). La inocuidad alimentaria se cubre como parte de una evaluación de riesgos apropiada; el análisis reglamentario se complete antes de cualquier consideración de etiquetado y comercialización del producto. Notamos que en junio de 1996, el Comité Ejecutivo del Codex (CEC) declaró que *"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 Codex Alimentarius ha adoptado varios textos relacionados a la evaluación de inocuidad de los organismos genéticamente modificados y varios textos valiosos relacionados al etiquetado voluntario de alimentos preenvasados. Un documento de antecedentes desarrollado en 2008 por los Estados Unidos, Canadá, y Nigeria revise cada uno de estos documentos y demostró que podían ser aplicados al etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología, si los países decidieran hacerlo.

CropLife urge encarecidamente al Codex discontinuar el trabajo sobre etiquetado de los alimentos derivados por medio de la biotecnología, y enfocar sus esfuerzos y recursos en responder a asuntos significativos para la salud pública tales como aquellos identificados en la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud de la OMS. Desearíamos hacer notar que luego de casi dos décadas de debate, no se ha llegado a un acuerdo, ni en el Codex ni en ningún otro organismo de determinación de normas, que sea apropiado el etiquetado basado en el proceso de los organismos producidos de cultivos derivados de la biotecnología. Nuestro raciocinio para apoyar que se discontinúe este trabajo incluye la amplia demostración que ya existen textos en el Codex que pueden ser utilizados para informar a los consumidores. CropLife cree que la falta de consenso, tanto como los diferentes enfoques de alrededor del mundo para el etiquetado de productos derivados de la biotecnología— incluyendo la conclusión en muchos países de que tal etiquetado no es necesario— son sintomáticos de la altamente politizada naturaleza de la discusión sobre tal etiquetado y no permiten el desarrollo de una directriz internacional en común.

CONSEJO INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE ELABORADORES DE ABARROTES (ICGMA):

El Consejo Internacional de Asociaciones de Elaboradores de Abarrotes (ICGMA) aprecia la oportunidad de ofrecer estos comentarios 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*. El ICGMA es un organismo no gubernamental de la industria, reconocido ante la Comisión del Codex Alimentarius, que representa los intereses de la industria de productos empacados para el consumidor incluyendo a varios cientos de compañías alimentarias que comercian mundialmente en productos alimentarios. En relación a este punto, el ICGMA apoya fuertemente el trabajo del Codex Alimentarius y promueve la armonización de normas y políticas científicas respecto a la salud, la inocuidad, el envasado y el etiquetado de los alimentos y bebidas.

Las compañías que son miembros del ICGMA han participado por muchos años en el trabajo del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) y, por casi dos décadas, en discusiones relacionadas al etiquetado de productos derivados de la biotecnología sin que emerja consenso. El ICGMA ha declarado en ocasiones previas que *"el CCFL debería discontinuar más trabajos sobre este tópico"* y enfocar los escasos recursos del Codex hacia *"hacia aquellos temas más directamente pertinentes a la salud de los consumidores tales como la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS."* El ICGMA notó la decisión de la 25ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius y la *Evaluación de la Comisión del Codex Alimentarius y otros trabajos de Normas Alimentarias de la FAO y la OMS* que declaró que el Codex debería trabajar sobre temas relacionados a la Protección de la Salud de los Consumidores como primera prioridad¹⁰ y que el CCFL ha reconocido que *"que el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología no tenía como*

¹⁰ Reporte de la 25ª sesión de la CAC, Julio del 2004

propósito la salud y la inocuidad, pues los productos genéticamente modificados son evaluados respecto a su inocuidad antes de ser colocados en el mercado.”¹¹

El texto presentado en el Apéndice X de la ALINORM 10/33/22 enumera claramente los textos del Codex aplicables al etiquetado de todos los productos alimentarios incluyendo aquellos derivados de la biotecnología, demostrando que los textos ya existentes en el Codex son suficiente orientación para los gobiernos nacionales; mayor trabajo en el presente documento sería de limitado valor adicional.

El ICGMA hace referencia al documento ALINORM 10/33/22, párrafo 160 que invitó a las delegaciones a que presentaran sus comentarios con *“una justificación muy clara respecto a sus objetivos en relación a sus propuestas para cambiar el texto.”* Respecto a este punto, el ICGMA cuestiona toda la construcción del documento pues ni es una Norma del Codex ni es una Orientación del Codex. No está muy claro cómo podrían las delegaciones usar “recomendaciones,” ni el estatus específico de tales “recomendaciones” dentro del Codex. De hecho, el mismo texto no hace referencia a recomendaciones específicas ni provee orientaciones respecto al etiquetado.

Respecto al texto en los Preámbulos, ambos (aunque con diferente redacción) defieren a los “enfoques” nacionales. Por este motivo el ICGMA no apoya ninguno de los preámbulos propuestos. En comentarios sometidos en agosto del 2010, respecto a la Nota 161, el ICGMA declare que, “el sistema del Codex no debería alentar a las delegaciones nacionales a deferir a la legislación nacional sin proveer razones substanciales o justificación técnica.” Deferir a los enfoques nacionales menoscaba las bases científicas del Codex y los fundamentos del Codex como una organización internacional de normatividad.”

Si se considerara necesario un preámbulo de introducción, el ICGMA prefiere regresar al texto basado en los hechos que fue introducido originalmente por los Estados Unidos: *“El propósito de este documento es solo recordar y reunir en un solo documento algunos elementos importantes de los textos del Codex que son pertinentes para los alimentos obtenidos por técnicas de MG/IG, tal como lo son para todos los alimentos...”*

El ICGMA no tiene comentarios específicos sobre el resto del texto excepto notar que mucho de este texto ha sido derivado de un documento de discusión presentado en la reunión del Grupo de Trabajo del CCFL en Ghana, en el 2008, y representa una reiteración de lo que ya existe en los textos del Codex respecto a las disposiciones de etiquetado para los alimentos preenvasados. Dado que parte del texto ha sido recortado y tomado fuera de contexto, el ICGMA cree que el documento de antecedentes original, presentado en Ghana, es una mejor herramienta de información para las delegaciones que el texto que está actualmente bajo consideración.

INSTITUTO DE TECNÓLOGOS DE ALIMENTOS (IFT):

El Instituto de Tecnólogos de Alimentos (ITF - Institute of Food Technologists) existe para avanza la ciencia de los alimentos. Nuestra visión a largo plazo es asegurar un suministro inocuo y abundante de alimentos que contribuyan a gente más saludable en todos lados. Fundado en 1939, el IFT es una sociedad científica profesional sin fines de lucro con más de 18,000 miembros que trabajan en las ciencias y tecnologías alimentarias y otras profesiones relacionadas en la industria, academia, y gobiernos. El IFT advoca el uso de la ciencia a todo lo largo de la cadena de valor alimenticia por medio de compartir conocimientos, educación y advocación, alentando el intercambio de información, proveyendo oportunidades educacionales e impulsando en avance de la profesión. Como una Organización No Gubernamental internacional reconocida ante la Comisión del Codex Alimentarius como observadora, el IFT aprecia la oportunidad de proveer estos comentarios sobre el Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de los Alimentos e Ingredientes Obtenidos por medio de Ciertas Tecnologías de Modificación Genética/ Ingeniería Genética.

El IFT está de acuerdo con el Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de los Alimentos e Ingredientes Obtenidos por medio de Ciertas Tecnologías de Modificación Genética/ Ingeniería Genética y recomienda que se acepte el Preámbulo versión 2 por lo siguiente motivos. El IFT ha tenido el privilegio de estar presente durante muchas de las discusiones anteriores sobre este importante tema. El IFT no apoya el etiquetado obligatorio de los alimentos o ingredientes alimentarios basado solamente en su producción (etiquetado basado en el proceso). El IFT es también de la opinión que las actuales normas y textos del Codex presentados como Tabla 1 en el Apéndice VII de la Alinorm 09/32/22 abordan de suficiente manera las necesidades expresadas por países miembros respecto al etiquetado de tales alimentos e ingredientes alimentarios y establecen claramente cómo los textos ya existentes pueden proteger a los consumidores de informaciones de etiquetado que fueran falsas y engañosas, y los criterios para el etiquetado voluntario.

¹¹ ALINORM 04/27/22 Reportes de la 32ª sesión del CCFL, Mayo del 2004

Como se indicó en sesiones anteriores del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), el IFT desearía reiterar que apoya el etiquetado obligatorio *solo* para diferencias significativas, objetivas, capaces de ser medidas y verificables entre los alimentos derivados de la biotecnología y sus contrapartes convencionales. 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. Un resumen ejecutivo del informe de los expertos de la IFT y de otros documentos de antecedentes que lo acompañan se puede encontrar en: <http://www.ift.org/Knowledge-Center/Read-IFT-Publications/ScienceReports/Expert-Reports/Biotechnology-and-Foods.aspx>

Dada la falta de consenso a lo largo de muchos años, combinada con la falta de una base científica para el etiquetado obligatorio de los alimentos o ingredientes alimentarios basado solamente en su producción (es decir, un etiquetado basado en el proceso de modificación genética/ingeniería), el IFT es de la opinión de que ya es tiempo de discontinuar este trabajo. Los limitados recursos del Codex serían más efectivos si se dedicaran a prioridades de salud pública, tales como la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud de la OMS. Al hacerlo, el CCFL cumpliría con las directrices de la Comisión del Codex Alimentarius de trabajar en temas relacionados a la protección de los consumidores como principal prioridad.