

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

TEMA NO. 5 (B) DEL PROGRAMA

CX/FL 02/06

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS
TREINTAVA SESIÓN
HALIFAX, CANADÁ, DEL 6 AL 10 DE MAYO DE 2002**

**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS
OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/
INGENIERÍA GENÉTICA**

**(ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS Y
INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE
MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA GENÉTICA):**

DISPOSICIONES DE ETIQUETADO (CL 2001/43-FL, ALINORM 01/22A – APPENDIX V)

OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 3

COMMENTS FROM:

ARGENTINA

BRASIL

CANADÁ

COLOMBIA

MALASIA

POLONIA

ESPAÑA

SUECIA

ESTADOS UNIDOS

URUGUAY

CONSORCIO DE BIOTECNOLOGÍA PARALELO 49^O (49P)

COMUNIDAD EUROPEA

**ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE FITOGENETISTAS PARA LA PROTECCIÓN DE VARIEDADES DE PLANTAS
CONSEJO INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE FABRICANTES DE COMESTIBLES (ICGMA)**

ANTEPROYECTO

GRUPO AD HOC DE TRABAJO DEL CODEX SOBRE EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Sumario de las respuestas de los miembros del grupo de trabajo a los siguientes documentos:

CL 2001/19-FL (ALINORM 01/22A), CL 2001/22-FL y CL 2001/43-FL

Índice de comentarios:

Tema	Sección	Página
(1)	Título	3
(2)	Propósito de las Directrices.....	4
(3)	1.0 Ámbito.....	7
(4)	2.0 Definición de términos.....	11
(6)	3.0 Disposiciones de etiquetado.....	16
(7)	3.1.....	17
(8)	3.2.....	19
(9)	3.3.....	20
(10)	3.4.....	23
(11)	3.5.....	25
(12)	4.0 Niveles de umbral	28
(13)	5.0 Exenciones.....	32
(14)	6.0 Declaraciones de Etiquetado.....	34
(15)	6.1.....	35
(16)	6.2.....	37
(17)	6.3.....	41
(18)	7.0 Implementación.....	42
Sección de Comentarios Generales.....		45

Para facilitar su referencia, los recuadros sombreados en este documento contienen los textos específicos para cada una de las secciones siendo revisadas, tal como aparecen en la ALINORM 01/22A, APÉNDICES IV y V. Se han omitido las referencias a las notas a pie de página que corresponden a los textos originales para permitir consolidar el documento de manera uniforme.

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

Colombia:

En el título de la Directriz: Cambiar el término “**Biotecnología Moderna**” por “**Ciertas Técnicas de Modificación Genética / Ingeniería Genética**”. Cambiar el término a lo largo del documento.

Incluir la palabra **ingredientes** en el título “...**de alimentos e ingredientes alimentarios**...” Los ingredientes principales en la formulación de un producto obtenido por medio de la modificación de genes deberían estar cubiertos por este requisito.

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea apoya el uso del término “genéticamente modificado” en todo el texto y en el título. La Comunidad Europea nota sin embargo que esta terminología no es consistente con la terminología actualmente utilizada en el trabajo del Grupo de Acción Ad Hoc del Codex sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología. Durante su Segunda Sesión, el Grupo de Acción mantuvo su preferencia por el uso del término “alimentos derivados de la biotecnología moderna” pues fue de la opinión que la consistencia con otros instrumentos internacionalmente acordados (particularmente el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena) era de importancia crítica en este caso. El Grupo de Acción de Trabajo recomendó que el CCFL debería considerar usar la misma definición en su trabajo (ALINORM 01/34A, párrafo 23).

Recordando la larga discusión durante la última reunión del Comité del Codex sobre el Etiquetado de Alimentos (CCFL) en Ottawa, del 1º al 4 de Mayo de 2001, es obvio que el CCFL tendrá ciertas dificultades para lograr consenso respecto a este asunto. En general, la Comunidad Europea es de la opinión de que la Comisión del Codex Alimentarius y sus organismos subsidiarios deberían evitar utilizar terminología diferente como un asunto de principios. El CCFL deberá sin embargo tener plena discreción de especificar y definir los términos a ser usados en el etiquetado de los alimentos y de recomendar los términos y definiciones más apropiadas del punto de vista del etiquetado. Para los propósitos de etiquetado, es pertinente usar términos y definiciones que sean más fáciles de entender por los consumidores

Suecia:

Comentarios: tal como han sido expresados por la Comunidad Europea.

(2) PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES

[Proporcionar las directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible y no engañosa relevante para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. El etiquetado de alimentos juega un papel importante tanto para promover estos dos objetivos como para facilitar la opción de los consumidores.]

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

Argentina:

[Proporcionar las directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios ~~obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética~~ **derivados de la biotecnología moderna (a)** proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible y no engañosa relevante para “la salud ~~de los consumidores~~ **del consumidor** y asegurar **la aplicación de** prácticas justas en el comercio de los alimentos”¹. El etiquetado de alimentos juega un papel importante ~~tanto para promover estos dos objetivos como para facilitar la opción de los consumidores.~~]

Estas directrices establecen un número de enfoques e informaciones relacionadas que se podrían usar para el etiquetado de alimentos y productos alimentarios ~~obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética,~~ **y aprovechar las grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano que tiene la biotecnología moderna.**

Nota:

(a) La misma corrección deberá ser aplicada a lo largo de todo el documento en cada uno de los casos en que se reiteran estos términos. Se sugiere colocar una llamada general.

Brasil:

Apoyamos el texto tal como está redactado

Colombia:

Estamos de acuerdo pero incluyendo una nueva redacción para la frase “y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos”

El documento dice: “Para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, **verificable**, comprensible y no engañosa **pertinente para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos.**”

Por:

“Para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione información real, comprensible y no engañosa **para facilitar la elección de los consumidores**”

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea apoya el propósito de estas directrices y apoya por lo tanto que se eliminen los corchetes.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL recomienda que:

se cambie el origen entre el primer y el segundo párrafo;
se añada “cuando se solicite” al final del segundo párrafo existente;
mantener la primera frase del primer párrafo existente y eliminar la segunda frase del mismo párrafo, o eliminar todo el párrafo.

De acuerdo a lo antedicho, la sección diría lo siguiente:

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

*[**Estas directrices asegurarán** que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible y no engañosa relevante para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos.]*

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA):

El ICGMA desea proveer “información basada en hechos, verificable, comprensible y exacta” relevante a la protección de la salud de los consumidores y al establecimiento de las prácticas equitativas en el comercio de los comestibles.

España

Proponemos los siguientes cambios para mejorar la versión en Español:

- Cambiar el título “Propósito de las directrices” por “Objeto de las directrices”
- En el primer párrafo, en la tercera línea, donde dice: “...comprensible y no engañosa relevante para...”, debería decir: “...comprensible y no engañosa que será útil para...”.

- En el primer párrafo, en la quinta línea, donde dice: "...para facilitar la opción de...", debería decir: "...para facilitar la elección de...".

Consortio de Biotecnología Paralelo 49º (49P):

Respecto al Apéndice V, 2, Propósito de las Directrices, la redacción que dice "real, verificable, comprensible y no engañosa" suena más sin sentido que significativa. Urgimos vigorosamente que se reemplacen esos cuatro términos por "precisa y entendible.". Estas palabras serían más claras en intención y más apropiadas para las Directrices.

Además, respecto al Apéndice V, 2, urgimos que se reemplace "para asegurar prácticas justas en el comercio de alimentos" por "elección" y eliminar la frase final. El párrafo completo, incluyendo la sección en 8. Arriba indicada, leería

Proporcionar las directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcionen información pertinente para proteger la salud y la elección de los consumidores.

(3) 1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

- 1.1 Estas directrices se aplican al etiquetado de dichos alimentos e ingredientes alimentarios:
- 1.1.1 cuando dichos alimentos e ingredientes alimentarios [dejan de ser equivalentes a / son significativamente diferentes de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su: composición, valor nutritivo o utilización prevista; y/o
 - 1.1.2 cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o
 - 1.1.3 cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes

Argentina:

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

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

- 1.1.1 cuando dichos alimentos e ingredientes alimentarios [dejan de ser equivalentes a / ~~son significativamente diferentes de~~] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su: composición, valor nutritivo, o utilización prevista; y/o
- 1.1.2 ~~cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o~~ ***cuando contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente o contengan proteína o ADN proveniente de organismos genéticamente modificados y que según los caracteres enunciados en 3.1. dejan de ser equivalente a su homólogo convencional***
- 1.1.3 ~~cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes.~~ ***cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos genéticamente modificados ni proteínas o ADN provenientes de organismos genéticamente modificados, y que según los caracteres enunciados en 3.1. deja de ser equivalente a su homólogo convencional***

Brasil:

Sugerimos mantener el texto como ha sido redactado, incluyendo los corchetes en el texto del 1.1.1;

Canadá:

Canadá piensa que el ámbito de esta directriz incluye el etiquetado para indicar dos tipos distintos de información respecto a los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética: i) características de dichos alimentos relacionadas al producto en sí, y que son el resultado del uso de la biotecnología moderna en su producción, y ii) el hecho que la biotecnología moderna fue usada en producir dichos alimentos. Canadá es de la firme opinión que el ámbito de estas directrices debería claramente distinguir entre el etiquetado por estos dos motivos.

Además, dado que la definición de “deja de ser equivalente a”/“es significativamente diferente de” ya no se encuentra bajo la sección de Definiciones, Canadá opina que hay necesidad de incluir elementos de tal definición en el texto de la Subsección 1.1.1. Para consistencia con la terminología utilizada por el CTFBT, sugerimos también que el término “contrapartes convencionales correspondientes” reemplace al término “alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes” que se encontraba en la antigua definición.

Se propone el siguiente texto:

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

1.1.1 *Para indicar características relacionadas al producto, cuando se demuestra por medio de un análisis apropiado de los datos, que la composición, valor nutritivo, o uso previsto de un alimento o ingrediente alimentario en comparación a las de contrapartes convencionales, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural; y/o*

1.1.2 *Para indicar método de producción no relacionado al producto:*

- a) *cuando contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o*
- b) *cuando se producen a partir de, pero no contienen, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes.*

Colombia:

Subsección 1.1.1

Cambiar: “cuando **dejan de ser equivalentes a** ...los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su: composición, valor nutritivo o utilización prevista; y/o.....

Por : “.....cuando son **significativamente diferentes** de los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes.... ”

Cuando una evaluación científica puede demostrar, por medio de un análisis apropiado de los datos, que las características evaluadas son diferentes en comparación a las de sus contrapartes convencionales ya existentes, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural para tal alimento o ingrediente alimentario.

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea apoya el nuevo formato de esta sección, separando la antigua sección 1.1 en tres subsecciones (1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3) para dejar en claro que se podrían utilizar un número de enfoques por parte de los países miembros del CODEX, y que todas las tres opciones presentadas están abiertas a mayores consideraciones.

1.1.1. La Comunidad Europea prefiere el término “dejan de ser equivalentes”, y propone se elimine el término “son significativamente diferentes”. El término “son significativamente diferentes “ sería definido como “diferente en comparación”, lo que pareciera ser ilógico. Sin embargo, la “Equivalencia” es un término usado ampliamente en la evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados. Esto también afecta al punto (7) 3.1 y a los puntos (15) 6.1(a) y (b).

1.1.2. La Comunidad Europea nota que el término “tecnología de genes” no está definido en la Sección 2.0 (Definición de Términos). Esto podría resolverse añadiendo “tecnología de genes” como sinónimo del término “biotecnología moderna” que se define en 2.0. Esto también afecta los puntos (10) 3.4 a) y b).

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL reitera que no está a favor de la opción 1.1.2, y que se opone firmemente a la opción 1.1.3 cuya implementación tendría importantes implicaciones respecto a costos sin beneficiar la salud de los consumidores; afectaría particularmente a los países en vías de desarrollo, y probablemente llevaría a que sucedieran actos fraudulentos.

Malasia:

Subsección 1.1

Malasia es de la opinión que el término “dejan de ser equivalentes a / son significativamente diferentes de” es aceptable y que el párrafo debería retenerse eliminando todos los corchetes.

Subsecciones 1.1.2 y 1.1.3

Para consistencia con la nueva enmienda a la definición de términos en la Sección 2.0, proponemos reemplazar el término “*tecnología de genes*” por “*biotecnología moderna*” en estos párrafos y también en todo el documento donde sea que aparezca el término “tecnología de genes”, dado que el término “*biotecnología moderna*” está ya definido.

España:

Proponemos se eliminen los corchetes pues está en concordancia con la subsección 1.1.1

Suecia:

Suecia apoya el nuevo formato de esta sección separando la antigua sección 1.1 en tres subsecciones (1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3) para dejar en claro que las tres opciones presentadas están abiertas a mayores consideraciones.

Reemplazar “los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes” por el término “contraparte convencional”. De esta manera la terminología sería consistente con la utilizada por el Grupo de Acción y con el Reporte de una Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre los Aspectos de Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados de Origen Vegetal, que se realizó en Suiza del 29 de Mayo al 2 de Junio del 2000.

Debería realizarse una referencia a la definición de “contraparte convencional” en Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna, Sección 2, párrafo 8. Esto también afecta los puntos (7) 3.1 y (9).

Subsección 1.1.1. Suecia prefiere el término “dejan de ser equivalentes”, y propone se elimine el término “son significativamente diferentes”. El término “son significativamente diferentes “ sería definido como “diferente en comparación”, lo que pareciera ser ilógico. Sin embargo, la “Equivalencia” es un término usado ampliamente en la evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados. Esto también afecta al punto (7) 3.1.

Consorcio de Biotecnología Paralelo 49 (49P):

La decisión del comité de utilizar el término “contraparte convencional” (párrafo 76) es válida.

Es imperativo que la sugerencia hecha por Noruega (párrafo 78) se acepte como la base de las directrices y por lo tanto que la redacción en el Apéndice V, 3.1, Ámbito de Aplicación, se apoye tal como está.

(4) 2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS (En el Trámite 8 del Procedimiento)

Para el propósito de estas directrices:

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

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

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Argentina:

Para el propósito de estas directrices:

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

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

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico ¹, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en las células u **orgánulos**, o

- b. La fusión de células¹ más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional..

~~[“deja de ser equivalente” / “es significativamente diferente” significa un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología moderna en el que una evaluación científica demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que las características evaluadas son diferentes en comparación a las correspondientes en los alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes, teniendo en consideración los límites aceptados de variación natural para tal alimento o ingrediente alimentario”]~~

Brasil:

- (a) Brasil apoya el texto tal y como está redactado.
- (b) Brasil sugiere incluir las definiciones de “**Tecnología de Genes**” y de “**Niveles de Umbral**”.
- (c) **Justificación:** las expresiones **Tecnología de Genes** y **Niveles de Umbral** se están usando en las Directrices sin ser definidas. La inclusión de dichas definiciones clarificarían la comprensión del texto.

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea aprecia los considerable esfuerzos que han sido realizados hasta el momento para alcanzar un acuerdo internacional sobre este difícil y complejo asunto.

La Comunidad Europea apoya el uso del término “genéticamente modificado” en todo el texto y en el título. La Comunidad Europea nota sin embargo que esta terminología no es consistente con la terminología actualmente utilizada en el trabajo del Grupo de Acción Ad Hoc del Codex sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología. Durante su Segunda Sesión, el Grupo de Acción mantuvo su preferencia por el uso de los términos “alimentos derivados de la biotecnología moderna” pues era de la opinión que la consistencia con otros instrumentos internacionalmente acordados (particularmente el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena) era de importancia crítica en este caso. El Grupo de Acción de Trabajo recomendó que el CCFL debería considerar usar la misma definición en su trabajo (ALINORM 01/34A, párrafo 23).

Recordando la larga discusión durante la última reunión del Comité del Codex sobre el Etiquetado de Alimentos (CCFL) en Ottawa, del 1º al 4 de Mayo de 2001, es obvio que el CCFL tendrá ciertas dificultades para lograr consenso respecto a este asunto. En general, Comunidad Europea es de la opinión de que la Comisión del Codex Alimentarius y sus organismos subsidiarios deberían evitar utilizar terminología diferente como un asunto de principios. El CCFL deberá sin embargo tener plena discreción de especificar y definir los términos a ser usados en el etiquetado de los alimentos y de recomendar los términos y definiciones más apropiados del punto de vista del etiquetado. Para los propósitos de etiquetado, es pertinente usar términos y definiciones que sean más fáciles de entender por los consumidores

Canadá:

A pesar de la decisión de la 24ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de regresar las definiciones al Trámite 6 para mayores comentarios y consideración por parte de la 30ª Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos en Mayo de 2002, Canadá apoya las Definiciones tal y como están actualmente redactadas.

Canadá nota que la definición de ***Biotecnología Moderna***, tal y como se sometió a la Comisión del Codex Alimentarius, es idéntica a la que se encuentra en el *Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna* que están siendo desarrollados por el Grupo Intergubernamental Ad Hoc de Acción para Alimentos Derivados de la Biotecnología (CTFBT), tanto como el *Protocolo de Bioseguridad de Cartagena* bajo la Convención de Biodiversidad. Con su adopción de esta definición, el CTFBT reconoció que, aunque la consistencia entre los textos del Codex es altamente deseable, en este caso la consistencia con otros instrumentos acordados internacionalmente era de importancia crítica. También recomendó que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos considere usar la misma definición en sus labores.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):**“Dejan de ser equivalentes” vs “Son significativamente diferentes”**

ASSINSEL considera que el término “son significativamente diferentes” es más apropiado pues se refiere a un enfoque científico y estadístico. Por el contrario, el término “dejan de ser equivalentes” es bastante vago y su uso podría fácilmente llevar al desarrollo de obstáculos al comercio.

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA):

El ICGMA se opone a la definición propuesta de biotecnología, la cual varía, y contradice, la definición adoptada por el Comité de Trabajo Intergubernamental Ad Hoc sobre Biotecnología del Códex (en la Etapa 5 del proceso del Códex). Si un término distinto para el etiquetado fuese adoptado, el esfuerzo actual dentro del Códex de establecer una definición apropiada y basada en la ciencia se perjudicaría.

La Comisión del Códex formó el Comité de Trabajo Ad Hoc sobre Biotecnología específicamente para analizar los temas relacionados a la biotecnología para el Códex – incluyendo la definición de la biotecnología. El Comité de Trabajo patrocina una definición precisa de la biotecnología moderna que es consistente con la definición utilizada en el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad.

El término “organismo genéticamente modificado o manipulado”, como es utilizado en el documento sobre las etiquetas, es incorrecto científicamente por las razones siguientes: el término “modificación genética” es inexacto dado que técnicamente se aplica a todas las formas de la manipulación genética que los humanos han ejercido durante siglos sobre las plantas, animales y microorganismos – incluyendo la cultivación moderna y actual de plantas.

El uso de los términos “organismo”, “organismo genéticamente modificado” y “organismo genéticamente manipulado” sugiere que organismos vivos, de una naturaleza poca común, están presentes en los comestibles o los ingredientes de los mismos. Por lo tanto, dichos términos suelen confundir y pueden engañar al consumidor. Con pocas excepciones (como fuera el yogur), los comestibles no contienen organismos.

Malasia:

Malasia es de la opinión que la definición de “*ciertas técnicas*” debería ser incluida en la definición de términos para proveer una comprensión consistente de los términos pues actualmente está sujeta a interpretaciones. Aunque está claro y entendido por la comunidad científica, para propósitos de claridad y comprensión por parte del público, Malasia propone que la definición de “*ciertas técnicas*” se incluya en la definición.

Respecto a esto, Malasia propone que se considere la definición que se propuso durante las discusiones iniciales de este tema del programa (ALINORM 01/22, Apéndice V). Tal definición debería decir lo siguiente:

“*Ciertas técnicas*” incluyen, pero no se limitan a:

- técnicas de ADN recombinante que usan sistemas de vectores;
- técnicas involucrando la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del organismo²
- Técnicas de fusión de células (incluida la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células o protoplastos del donante no caen en la misma familia taxonómica

A no ser que el organismo donante/receptor sea derivado de cualquiera de las técnicas antedichas, los ejemplos de las técnicas excluidas incluyen, pero no se limitan a:

- fertilización *in vitro*
- conjugación, transducción, transformación, o cualquier otro proceso natural,
- inducción de poliploidía
- mutagénesis
- Técnicas de fusión de células (incluida la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células o protoplastos del donante caen en la misma familia taxonómica

España:

Tenemos el siguiente comentario:

Proponemos incluir la siguiente definición respecto a “Deja de ser equivalente / es significativamente diferente”, pues en el contexto del Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por ciertas Técnicas de Modificación Genética / Ingeniería Genética, este concepto se usa y debería por lo tanto ser definido.

Por lo tanto, proponemos la siguiente definición:

“Deja de ser equivalente / es significativamente diferente”: Significa un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología moderna en el que una evaluación científica demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que las características evaluadas respecto a su composición, valor nutritivo, metabolismo, uso previsto y contenido de sustancias indeseables son diferentes en comparación a las correspondientes en los alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes, teniendo en consideración los límites aceptados de variación natural para tal alimento o ingrediente alimentario.

Uruguay:

“Organismo:” Estamos totalmente de acuerdo con la definición propuesta excepto por la palabra “reproducción” que es innecesaria. Es similar, en términos generales, a la dada bajo el Protocolo de Bioseguridad del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Organismos Genéticamente Modificados:

Proponemos utilizar la siguiente definición,

“Es un organismo que tiene una nueva combinación de material genético obtenido por medio del uso de la “biotecnología moderna”

La propuesta en el texto es redundante con la definición de la biotecnología moderna respecto a superar las barreras reproductivas convencionales.

No estamos de acuerdo con la expresión “sometido a la ingeniería genética” pues no hay definición de dichos términos y también porque no entendemos cuantas técnicas están cubiertas bajo tal expresión.

Biotecnología Moderna:

Consideramos que las notas a pie de página son innecesarias. Lo que es más, la nota a pie de página número dos introduce dos modificaciones importantes:

- Porque los protoplastos no son células,
- Introduciendo el concepto de hibridación que no está claramente explicado (hibridación tradicional entre plantas? de células?)
- La nota a pie de página número 2 parece más bien una opción a la frase (b) que una nota al pie de página.

Recomendamos utilizar la definición exacta del Protocolo de Bioseguridad:

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- i. Técnicas *in vitro* de ácido nucléico, incluyendo ácido desribonucléico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucléico en las células u organelos, o
- ii. La fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras naturales fisiológicas, reproductivas o de recombinación y que no son técnicas utilizadas en el mejoramiento y selección tradicional.

“Alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética”

No entendemos por qué se utiliza el término “ciertas”.

Significa alimentos o ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos de organismos genéticamente modificados, o alimentos o ingredientes alimentarios que son producidos de organismos genéticamente modificados pero que no los contienen.

Sugerimos también coordinar las definiciones con el grupo de Chiba y con otros grupos del Codex que sean pertinentes.

(6) 3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO (En el trámite 3 del Procedimiento)

Las siguientes disposiciones podrían utilizarse en la adopción de un enfoque específico para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética:

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

Para reflejar el espíritu del anteproyecto de recomendaciones, el *chapeau* debería comenzar con “cuando...”. Sugerimos la siguiente redacción:

*Las siguientes disposiciones podrían utilizarse **cuando se adopte** un enfoque específico para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética:*

(7)	3.1	<p>Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, [dejen de ser equivalentes a / son significativamente diferentes de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su:</p> <ul style="list-style-type: none"> -composición; y/o -valor nutritivo; y/o -utilización prevista; <p>Las características o propiedades que los diferencien de los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes deberían indicarse claramente en la etiqueta tal como se describe en la Sub-sección 6.1. sobre declaraciones de las etiquetas.</p>
-----	-----	---

Argentina:

- 3.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, [dejen de ser equivalentes a / ~~son significativamente diferentes de~~] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, respecto a su:
- composición; y/o
 - valor nutritivo; y/o
 - utilización prevista; y/o;

Las características o propiedades que los diferencien de los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes deberían indicarse claramente en la etiqueta tal como se describe en la Sub-sección 6.1. sobre declaraciones de las etiquetas.

Canadá:

- Consistente con nuestra sugerencia bajo la Subsección 1.1.1, Canadá piensa que hay necesidad de incluir elementos de la definición previa de “dejan de ser equivalentes/son significativamente diferentes” en el texto del punto 3.1. Se propone el siguiente texto:

- 3.1 *Cuando se demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que la composición y/o el valor nutritivo y/o la utilización prevista de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la ciertas técnicas de modificación genética/ ingeniería genética son diferentes en comparación a las correspondientes en los alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes, teniendo en consideración los límites aceptados de variación natural para tal alimento o ingrediente alimentario, tales cambios debería identificarse claramente en la etiqueta como se describe en la Subsección 6.1 de las declaraciones de la etiqueta.*

Malasia:

Para ser consistentes con los comentarios en el antedicho párrafo 2.0, proponemos retener el término “*dejen de ser equivalentes / son significativamente diferentes*” removiendo los corchetes.

España:

- Proponemos añadir, a la Subsección 3.1, un nuevo guión en el siguiente texto: “-*metabolismo*”.
- En el último párrafo de la Subsección 3.1 y de las Subsecciones 3.3, 3.4 y 3.5, proponemos cambiar el término “*deberían*” por el término “*tienen que*” debido a la importancia que el declarar los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética tiene para la información del consumidor.
- Una vez que se efectúen las correcciones antedichas, proponemos eliminar los corchetes en las Subsecciones 3.3, 3.4 y 3.5.

(8)	3.2	La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999) será declarada.
-----	-----	--

Argentina:

La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999) será declarada.

Colombia:

(Incluir el siguiente artículo en el documento):

“La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en ~~la Sección 4.2.1.4 de~~ la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados ~~(CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999)~~ será declarada”.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

El párrafo 3.2 no es específico para alimentos obtenidos por medio de la ingeniería genética. ASSINSEL recomienda que se transfiera a un sitio apropiado en la sección de principios generales de las Normas del Codex para el Etiquetado de Alimentos.

Malasia:

Malasia propone que, dado que el Apéndice III, Alinorm 01/22, ha sido adoptado durante la última 24ª Sesión de la Comisión, la versión adoptada se incluya por el párrafo 3.2, que debería incluir la frase **“Cuando no es posible proveer información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, los alimentos que contienen el alérgeno no deberían comercializarse”** como segunda frase en el párrafo que ha sido omitido en la presente versión. Malasia también propone que el número de referencia del Codex se incluya en el Anteproyecto de Recomendaciones para este párrafo.

(9)	3.3	[La presencia de sustancias que tengan implicaciones para la salud de ciertas secciones de la población y que están ausentes [o presentes en proporciones alteradas, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural] en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían/tienen que] etiquetarse].
-----	-----	---

Argentina:

[La presencia de sustancias que tengan implicaciones para la salud de ciertas secciones de la población y que están ausentes [o presentes en proporciones alteradas, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural] en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían/tienen que] etiquetarse].

Brasil:

Sugerimos mantener el texto tal y como ha sido redactado incluyendo el texto entre corchetes, pero usando “**Tienen que**” en vez de “**Deberían**”;

Canadá:

- Canadá apoya esta Subsección pero piensa que puede ser ligeramente alterada para clarificar su significado, tanto en términos de la naturaleza de las “sustancias” involucradas como de las implicaciones de salud sugeridas.

- Canadá ahora apoya el uso del término “Deberían” y por lo tanto sugiere se eliminen los corchetes alrededor de “Deberían”.

- Canadá propone por lo tanto que el 3.3 se vuelva a redactar de la siguiente manera:

3.3 *La presencia de sustancias que puedan resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos en ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes deberían etiquetarse.*

Colombia:

No estamos de acuerdo porque la redacción no está clara. Solicitamos mejorar la redacción.

Cambiar: “La presencia de sustancias que puedan tener implicaciones para la salud de ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes, **deberían** etiquetarse”

Por: “La presencia de sustancias que tengan implicaciones para la salud de ciertas secciones de la población y que están ausentes (**o presentes en proporciones alteradas, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural**) en los alimentos correspondientes ya existentes **tienen que** etiquetarse.”

Causales de Etiquetado

Proponemos preparar una “lista negativa” identificando productos que no requieren etiquetado, o una “lista positiva” para productos que siempre requieren el etiquetado.

El requisito de etiquetar para cualquier alimento e ingrediente alimentario producido por medio de la tecnología de genes para indicar tal hecho, con el propósito de satisfacer las demandas de información de los consumidores. Esto incluiría los alimentos altamente procesados tal como los aceites y los azúcares que no contendrían cantidades detectables de ADN o de proteína resultante de la modificación. Este etiquetado podría ser causado por la presencia de nuevas proteínas o secuencias de ADN.

Igualmente, se requiere una opinión sobre el aplicar o no aplicar el etiquetado de procesos para ingredientes tales como los agentes aromatizantes, aditivos o coadyuvantes del proceso, que pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas.

*Si cualquier factor específico se utiliza como causal del etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de tecnología de genes, se debería considerar el desarrollar una lista "**negativa**" identificando los productos que no requerirían etiquetado, o una lista "**positiva**" de productos que requerirán el etiquetado.*

*Estas listas podrían ser de ayuda a la industria para cumplir con los reglamentos de etiquetado, pues no sería necesario identificar el contenido específico de cada producto, por ejemplo, si la presencia de ADN es utilizada para etiquetar, los productos altamente refinados tales como los aceites y los azúcares podrían incluirse en la lista "**negativa**", dado que el ADN y las proteínas se perderían o destruirían durante el proceso.*

*Como alternativa, una lista "**positiva**" podría ser desarrollada para productos que contienen alimentos o ingredientes alimentarios específicos producidos por medio de tecnología de genes y que siempre requerirían etiquetarse.*

Estas listas se actualizarán periódicamente al entrar nuevos productos en el mercado o cuando se desarrollan nuevos métodos de procesado o cuando se introducen nuevos métodos de detección para alimentos producidos por tecnología de genes.

Comunidad Europea:

Los corchetes, tanto como los corchetes internos, deberían eliminarse. Por razones de consistencia con el punto 3.2 (Etiquetado de Alergenos) la Comunidad Europea prefiere el término "tienen que" y no el término "deberían".

Malasia:

Malasia es de la opinión de que todo el párrafo debería retenerse removiendo los corchetes. Esto se debe al hecho de que otros alergenicos podrían ser transferidos de otros productos no enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999). También proponemos eliminar la palabra "*deberían*" y retener el término "tienen que" para asegurar que los consumidores estén informados sobre la presencia de tales sustancias, que podrían tener implicaciones para la salud de ciertos sectores de la población.

Suecia:

Implicaciones para la Salud: Los corchetes, tanto como los corchetes internos, deberían eliminarse. Por razones de consistencia con el punto 3.2 (Etiquetado de Alergenos) Suecia prefiere el término “tienen que” y no el término “deberían”.

- (10) 3.4 Además de las disposiciones de las Sub-sección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Sub-sección 6.2):
- (a) cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o
 - (b) cuando se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes aún cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, utilización prevista y/u otros parámetros.].

Argentina:

- 3.4 ~~Además de las disposiciones de las Sub-sección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Sub-sección 6.2):~~
- ~~(a) cuando contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes; y/o~~
 - ~~(b) cuando se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados genéticamente / sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo, utilización prevista y/u otros parámetros.].~~

Nota: este párrafo se elimina, de acuerdo a lo expresado en el apartado "Comentarios generales" al final del documento

Brasil:

Sugerimos reemplazar la expresión **método de producción** por "**métodos de producción del ingrediente o ingredientes**". **Justificación:** Este reemplazo es necesario considerando que, de la manera en que está redactado el texto, la expresión no puede permitir que se distinga entre el método de producción de la materia prima y los métodos de producción que definen la presentación del alimento al consumidor;

Subsecciones 3.4 (a) y (b)

Sugerimos la introducción de la definición de "**tecnología de genes**";

Subsección 3.4 (b)

Sugerimos especificar los parámetros mencionados en la expresión entre corchetes "**y/o otros parámetros**";

Canadá:

- Canadá no apoya el lenguaje específico propuesto en la Subsección sobre el etiquetado del método de producción.

- Canadá es de la firme opinión que esta sección debería indicar expresamente que un etiquetado que no esté basado en las características del producto, sino más bien en el método de producción, debería ser implementado por el mercado en forma voluntaria. Por lo tanto, sugerimos la siguiente nueva redacción:

3.4 *Excepto donde se aplican las disposiciones de las Sub-sección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, esto se debería realizar de manera voluntaria por el mercado, y se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado, tomando en consideración la Sub-sección 6.2:*

- Canadá también sugiere que se proporcione clarificación adicional respecto a “otros parámetros” en el punto 3.4(b).

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL se opone al párrafo 3.4 que es un etiquetado basado del proceso (ver comentarios en antedichos).

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA):

El Párrafo 3.4 debe eliminar la frase “son etiquetados para especificar el método de producción”. Más aún, el Párrafo 3.4(b) debe ser borrado dado que apoya el etiquetado de los comestibles resultantes del uso de la tecnología moderna, aunque no contienen productos de la misma. El Párrafo 3.4(a) debe ser modificado para agregar la frase “que satisfacen los criterios del 3.1” después de “de la tecnología genética”, para clarificar que las normas sobre etiquetado deben aplicarse a los comestibles biotecnológicos que son sustancialmente diferentes a sus contrapartes convencionales.

Malasia:

Malasia es de la opinión que todo el párrafo debería mantenerse eliminando los corchetes en el párrafo 3.4(b), que permite la inclusión de otros parámetros.

(11)	3.5	[No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General], la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan suscitar objeciones éticas [deberían] / [pueden] etiquetarse. [Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones éticas.]
------	-----	---

Argentina:

3.5 ~~[No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General⁵], la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan suscitar objeciones éticas⁶ [deberían] / [pueden] etiquetarse. [Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones éticas.-.]~~

La presencia de sustancias que estén ausentes en los alimentos e ingredientes homólogos convencionales, objetables por razones de restricciones dietéticas deberán indicarse en la etiqueta.

Nota:

No creemos que sea pertinente considerar objeciones éticas en este documento. En el contexto en el que se presenta parecería que las objeciones surgen más de una restricción dietética (por ejemplo dietas vegetarianas) que de otros elementos de juicio, dado particularmente por la referencia la sección 4.2.2.2. de la Norma General, y siempre considerando que no constituya una barrera al comercio.

Brasil:

Sugerimos mantener el texto tal como está redactado, sin los corchetes, y usar “**Deberían**” en vez de “**Pueden**” en el texto de la 1ª frase. **Justificación:** Esta sugerencia tiene el propósito de proporcionar consistencia con el ámbito del texto del punto 3.5;

Canadá:

- Canadá es de la firme opinión que el término “objeciones éticas” es demasiado abierto y podría llevar a una lista inacabable de objeciones posibles. Canadá opina que el término “objeciones éticas” debería ser reemplazado por el término “restricciones dietéticas”. Dado que el anteproyecto de directrices trata del etiquetado de alimento e ingredientes alimentarios, sería razonable limitar el enfoque de esta sección a las objeciones relacionadas al consumo de alimentos en base consideraciones religiosas.

- Apoyaríamos también el uso del término “podrán” y del término “contrapartes convencionales” en este contexto, y por lo tanto propondríamos la siguiente nueva redacción:

3.5 No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General], la presencia de sustancias que están ausentes en contrapartes convencionales correspondientes, las que pudieran ser objeto de restricciones dietéticas podrían etiquetarse. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países

miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán, de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones basadas en estas consideraciones.]

Colombia:

No estamos de acuerdo. Consideramos que el etiquetado es imprescindible.

No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General (que indica que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica), la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan suscitar objeciones éticas **tienen que** etiquetarse.

Cambiar por : “la presencia . . . de objeciones éticas (**debería**) (**podría**) etiquetarse.”

El término “**objeciones éticas**” puede tener una amplia variedad de significados y, por lo tanto, se sugieren otros términos, tales como: “**consideraciones éticas, culturales y religiosas**” y “**restricciones dietéticas**”

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea piensa que las objeciones éticas que puedan ir más allá del etiquetado de la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca deberían tomarse en consideración para el etiquetado, y por lo tanto propone la eliminación de los primeros corchetes y la eliminación de [puede]. La Comunidad Europea también favorece la eliminación de la frase entre corchetes [Dondequiera que dicho etiquetado se utilice....] pues esto refleja consideraciones prácticas y va más allá de las reglas de donde y cuando etiquetar.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL recomienda que el párrafo 3.5 se elimine o se mantenga entre corchetes hasta que haya una definición clara de “objeciones éticas”, y que el término “pueden” se retenga pues este tipo de consideraciones debería someterse solamente al etiquetado voluntario.

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA):

El Párrafo 3.5 debe ser borrado. Temas relacionados a la ética o la religión son mejor resueltos a través de estándares voluntarios sobre etiquetado, y no forman fundamento científico para justificar la imposición de normas obligatorias.

Malasia:

Como un país multicultural y multireligioso, Malasia es de la firme opinión que consideraciones éticas, culturales y religiosas deberían tenerse en consideración cuando se discuten asuntos referentes al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética. Se debería dar a los consumidores la capacidad de elegir.

Sin embargo, Malasia piensa que los requisitos de etiquetado deberían dejarse a la elección de los países miembros. En este sentido, Malasia propone enmendar el párrafo 3.5 para que diga lo siguiente:

3.5 No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General, la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes pueden etiquetarse, sujetas a la legislación nacional.

Suecia:

Suecia piensa que las objeciones éticas que puedan ir más allá del etiquetado de la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca deberían tomarse en consideración para el etiquetado, y por lo tanto propone la eliminación de los primeros corchetes y la eliminación de [puede]. Suecia también favorece la eliminación de la frase entre corchetes [Dondequiera que dicho etiquetado se utilice....] pues esto refleja consideraciones prácticas y va más allá de las reglas de donde y cuando etiquetar

(12) [4.0 NIVELES DE UMBRAL

4.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para declarar el método de producción, se puede considerar:

[Establecer un nivel de umbral en alimentos e ingredientes alimentarios respecto a la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado⁷] y/o

[Establecer un nivel de umbral *de minimis* para la inclusión adventicia o accidental, en alimentos e ingredientes alimentarios, de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética debajo del cual no se aplicaría el etiquetado]]

Argentina:

4.1 ~~Quando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para declarar el método de producción, se puede considerar:~~

~~[[Establecer un nivel de umbral en alimentos e ingredientes alimentarios respecto a la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, debajo del cual no se aplicaría el⁸-etiquetado] y/o~~

~~[Establecer un nivel de umbral *de minimis* para la inclusión adventicia o accidental, en alimentos e ingredientes alimentarios, de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética debajo del cual no se aplicaría el etiquetado]]~~

Nota:

No consideramos la ingeniería genética como un método de producción de alimentos sino de modificación genética de la planta de la que deriva el alimento; los métodos de producción son tecnologías estándar consagradas por el uso y no se han modificado conceptualmente para adaptarlos a OGMs en los casos en que no se guarde la equivalencia. Sólo tendría sentido establecer niveles de umbral cuando el origen OGM determina que el alimento no es equivalente a su homólogo convencional. En estos casos, el umbral se establecerá como el valor del contenido de alimento o ingrediente derivado de OGM por debajo del cual no es posible verificar diferencias con el homólogo convencional, con respecto a las características señaladas en el ítem 3.1, utilizando métodos analíticos validados por las normas establecidas al efecto.

Brasil:

Sugerimos introducir una definición para la expresión “**Nivel de Umbral**”;

Sugerimos introducir los sub-puntos **(a)** y **(b)** al comienzo de los párrafos entre corchetes;

Sugerimos mantener entre corchetes los dos párrafos tal como han sido redactados;

Canadá:

- Cuando se usa el etiquetado de procesos, Canadá es de la firme opinión que hay una necesidad clara de establecer niveles de umbral específicos en un alimento o ingrediente alimentario para la presencia de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de la Biotecnología, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado.

Justificación para los Umbrales:

- A pesar de los mejores esfuerzos por mantener la identidad del producto y aplicar prácticas rigurosas de segregación a lo largo de la cadena de comercialización, los métodos modernos de producción de cultivos y la necesidad de prácticas de múltiples niveles para el manejo, distribución y proceso de los alimentos, tanto como eventos naturales, presentan un potencial significativo para que ocurra alguna mezcla de productos. Dicha mezcla podría ser en exceso de un posible nivel *de minimus* para la inclusión adventicia o accidental. No reconocer esta realidad podría resultar en informaciones engañosas y/o erróneas en la etiqueta de los productos que se presenta a los consumidores.

- Sugerimos que, al considerar la aplicación de umbrales a alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología, se consideren umbrales de declaración ya existentes en el Codex, tales como el que existe para la identificación de ingredientes compuestos, que se encuentra en la sección 4.2.1.3 de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*.

Colombia:

- Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para declarar el método de producción, se puede considerar:

- Establecer un nivel de umbral en alimentos e ingredientes alimentarios respecto a la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado] y/o

- Establecer un nivel de umbral *de minimis* para la inclusión adventicia o accidental, en alimentos e ingredientes alimentarios, de alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética debajo del cual no se aplicaría el etiquetado

Comentarios:

Estamos de acuerdo con establecer un nivel de umbral. La dificultad está en la verificación pues se necesitan métodos analíticos validados. Se argumentó sin embargo que era posible conocer un valor a través de la evaluación de proveedores, que deberían proveer dicha información debido al principio de solidaridad.

Explicación:

Debido a la naturaleza de la producción, mercadeo y manipulación de los alimentos *un material obtenido por medio del uso de la tecnología de genes podría estar presente accidentalmente en productos convencionales. Por ejemplo, los cereales se manejan al granel, lo que significa que diferentes variedades del producto se mezclan durante la cosecha. Los mismos camiones o*

contenedores utilizados para transportar cosechas derivadas de la tecnología de genes se utilizan para cultivos convencionales, y vice versa, potencialmente resultando en la presencia en el cultivo convencional de pequeñas cantidades de material derivado de tecnología de genes. Los niveles de umbral deberían, por lo tanto, ser tomados en consideración.

En la práctica, los niveles de umbral podrían establecerse para productos solo si se dispone de métodos cuantitativos para la detección que sean confiables. Los métodos científicos desarrollados en varios países podrían utilizarse para establecer un umbral reconocido internacionalmente que podría facilitar el comercio.

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea apoya establecer un valor de umbral para la presencia adventicia o técnicamente inevitable de material de origen OGM en alimentos e ingredientes alimentarios convencionales. La Comunidad Europea no está a favor de establecer un umbral general. Por lo tanto, eliminar la segunda frase entre corchetes y los corchetes alrededor de la tercera frase del punto 4.1.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL considera que es definitivamente necesario un umbral para la presencia adventicia de ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de ingeniería genética. En la ausencia de tal umbral, el sistema no sería manejable pues la mezcla involuntaria en la cadena alimentaria, a bajo nivel, es prácticamente inevitable.

El segundo umbral propuesto (umbral *de minimis*), debajo del cual no se requeriría el etiquetado, es bienvenido. ASSINSEL recomienda que se mantenga.

Malasia:

Somos de la opinión de que todo el párrafo es aceptable y que el párrafo debería retenerse eliminando todos los corchetes.

Polonia:

Sugerimos establecer un nivel de umbral del 1% debajo del cual no se aplicará el etiquetado – similar a la legislación en Polonia.

España:

El Reino de España prefiere la segunda de las dos opciones presentadas, pues considera que debería establecerse un umbral mínimo para la inclusión en el etiquetado de los indicadores correspondientes.

Suecia:

Suecia apoya establecer un valor de umbral para la presencia adventicia o técnicamente inevitable de material de origen OGM en alimentos e ingredientes alimentarios convencionales. Suecia no está a

favor de establecer un umbral general. Eliminar por lo tanto la segunda frase entre corchetes y los corchetes alrededor de la tercera frase del punto 4.1.

(13)	[5.0 EXENCIONES
5.1	A pesar de las disposiciones de las Sub-secciones 3.1 a 3.3 se pueden considerar exenciones de etiquetado para categorías específicas (por ejemplo, ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes del procesamiento, aditivos alimentarios, aromatizantes) de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.]

Argentina:**~~[5.0 EXENCIONES S~~**

~~5.1 A pesar de las disposiciones de las Sub-secciones 3.1 a 3.3 se pueden considerar exenciones de etiquetado para categorías específicas (por ejemplo, ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes del procesamiento, aditivos alimentarios, aromatizantes) de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.]~~

Nota:

No deben existir exenciones ya que no existen razones por las cuales se exceptúan ingredientes o alimentos basados en un criterio cuantitativo, particularmente cuando pueda demostrarse que no existe equivalencia con el alimento o ingrediente homólogo convencional.

Brasil:

Mantener el texto entre corchetes, para permitir mejor evaluación por parte de los países;

Canadá:

- Canadá piensa que el Proyecto de *Directrices* del Codex debería hacer provisión respecto a la posibilidad de exenciones limitadas y por lo tanto apoya se eliminen los corchetes alrededor de la Sección 5.0.

Colombia:

Estamos de acuerdo. Este es un nuevo artículo que se propone:

5.1 “ Se pueden considerar exenciones de etiquetado para categorías específicas (por ejemplo, ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes del procesamiento, aditivos alimentarios, aromatizantes) de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.”

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea no está en general a favor de exenciones de etiquetado, y es de la opinión que el consumidor debería estar informado cuando alimentos e ingredientes alimentarios, incluyendo aditivos, enzimas y aromatizantes han sido producidos de OGMs.

Asociación Internacional de Fitogenetistas para la Protección de Variedades de Plantas (ASSINSEL):

ASSINSEL apoya esta sección.

Malasia:

Somos de la opinión de que todo el párrafo es aceptable y que el párrafo debería retenerse para remover todos los corchetes.

España:

Proponemos que se elimine esta sección pues consideramos que no deberían haber exenciones.

Suecia:

Suecia no está en general a favor de exenciones de etiquetado, y es de la opinión que el consumidor debería estar informado cuando alimentos e ingredientes alimentarios, incluyendo aditivos, enzimas y aromatizantes han sido producidos de OGMs.

(14) 6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

De acuerdo a la sección de *Principios Generales* de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, así como las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*, los alimentos preenvasados no deberán describirse en ninguna etiqueta o rotulado, o presentarse, de una manera falsa, engañosa o ilusoria o que probablemente creara una impresión errónea sobre cualquier aspecto de su carácter o inocuidad.

Argentina:

De acuerdo a la sección de *Principios Generales* de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, así como las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*, los alimentos preenvasados no deberán describirse en ninguna etiqueta o rotulado, o presentarse, de una manera falsa, engañosa o ilusoria o que probablemente creara una impresión errónea sobre cualquier aspecto de su carácter o inocuidad **naturaleza**.

El término “naturaleza” es preferible en este párrafo, a fin de que concuerde con lo afirmado en la sección de Principios Generales de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991))

Brasil:

Mantener el texto tal como está redactado. Se indicó que si la palabra “**Moderna**” no es adoptada, es necesario volver a redactar algunos ejemplos;

Colombia:

6.0 Estamos de acuerdo con esta Sección (tal como está redactada).

De acuerdo a la sección de *Principios Generales* de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, así como las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*, los alimentos preenvasados no deberán describirse en ninguna etiqueta o rotulado, o presentarse, de una manera falsa, engañosa o ilusoria o que probablemente creara una impresión errónea sobre cualquier aspecto de su carácter o inocuidad.

(15)	6.1	Deberían aplicarse los siguientes requisitos cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética se etiqueten para indicar las características del producto final:
	(a)	si la composición o el valor nutritivo de los alimentos e ingredientes alimentarios [deja de ser equivalente a/ es significativamente diferente de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, en conformidad con las Secciones 4.1 y 4.2.2 de la Norma General. Además, se debería proporcionar una declaración de nutrientes en conformidad con las <i>Directrices del Codex sobre el Etiquetado Nutricional</i> .
	(b)	si el modo de almacenaje, preparación o cocción [deja de ser equivalente al / es significativamente diferente del] utilizado para los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, se deberían proporcionar instrucciones claras para el uso.

Argentina:

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

(a) si la composición o el valor nutritivo de los alimentos e ingredientes alimentarios [deja de ser equivalente a/ ~~es significativamente diferente de~~] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, en conformidad con las Secciones 4.1 y 4.2.2 de la Norma General. Además, se debería proporcionar una declaración de nutrientes en conformidad con las Directrices del Codex sobre el Etiquetado Nutricional.

(b) si el modo de almacenaje, preparación o cocción [deja de ser equivalente al / es significativamente diferente del] utilizado para los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, se deberían proporcionar instrucciones claras para el uso.

Canadá:

- Consistente con nuestras sugerencias para las secciones 1.1.1 y 3.1, propondríamos el siguiente texto:

(a) *si se demuestra por medio de un análisis apropiado de los datos, que la composición, valor nutritivo, o uso previsto de un alimento o ingrediente alimentario en comparación a las de contrapartes convencionales, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural; la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para*

informar al consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, en conformidad con las Secciones 4.1 y 4.2.2 de la Norma General. Además, se debería proporcionar una declaración de nutrientes en conformidad con las Directrices del Codex sobre el Etiquetado Nutricional.

Colombia:

Estamos de acuerdo. Se propone una nueva redacción para la *Subsección 6.1 (a)*:

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

(a) si la composición o el valor nutritivo de los alimentos e ingredientes alimentarios [deja de ser equivalente a/ es significativamente diferente de] los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, la etiqueta debería proporcionar, junto o muy cerca a la denominación del alimento y de los ingredientes alimentarios, tales términos o frases adicionales como sean necesarias para informar al consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, ~~en conformidad con las Secciones 4.1 y 4.2.2 de la Norma General. Además, se debería proporcionar una declaración de nutrientes en conformidad con las Directrices del Codex sobre el Etiquetado Nutricional.~~

(b) si el modo de almacenaje, preparación o cocción [deja de ser equivalente al / es significativamente diferente del] utilizado para los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, se deberían proporcionar instrucciones claras para el uso.

Malasia:

6.1 (a) y (b)

Para ser consistentes con los comentarios antedichos respecto al párrafo 2.0, proponemos retener el término “dejan de ser equivalentes / son significativamente diferentes” removiendo los corchetes.

España:

Proponemos eliminar la Subsección 6.1(b), dado que la indicación respecto a la manera en que se utilizan es una indicación genérica que está incluida en la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

<p>(16) 6.2 Además de las disposiciones de la Sub-sección 6.1, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:</p> <p>(a) [“Producido a partir de (nombrar la fuente)], por ejemplo “producido a partir de soya genéticamente modificada”</p> <p>(b) Si el ingrediente ya está enumerado como producido de la fuente [“(Denominación del alimento) sometida a la ingeniería genética”] por ejemplo “harina de maíz sometida a la ingeniería genética”</p> <p>(c) [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna]”]</p> <p>(d) Si el ingrediente es designado por la denominación de una categoría [“contiene (denominación del ingrediente) producido a partir de (fuente) genéticamente modificada”] por ejemplo almidón (“contiene almidón producido a partir de maíz genéticamente modificado”)</p> <p>(e) [“(Nombrar el alimento) genéticamente modificado (nombrar la característica) ”], por ejemplo “aceite de soya sometida la ingeniería genética, alto en ácido oleico”</p> <p>(f) [“Producto de la biotecnología vegetal / animal”]</p> <p>(g) [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (genéticamente modificado)”], por ejemplo “frijol de soya (genéticamente modificado)”</p> <p>(h) [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado))”, por ejemplo “frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada) ”</p> <p>(i) [“Producto de la tecnología de genes”]</p>

Argentina:

~~(16) 6.2 — Además de las disposiciones de la Sub-sección 6.1, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:~~

~~(a) [“Producido a partir de (nombrar la fuente)], por ejemplo “producido a partir de soya genéticamente modificada”~~

~~(b) Si el ingrediente ya está enumerado como producido de la fuente [“(Denominación del alimento) sometida a la ingeniería genética”] por ejemplo “harina de maíz sometida a la ingeniería genética”~~

~~(c) [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna]”]~~

~~(d) Si el ingrediente es designado por la denominación de una categoría [“contiene (denominación del ingrediente) producido a partir de (fuente) genéticamente modificada”] por ejemplo almidón (“contiene almidón producido a partir de maíz genéticamente modificado”)~~

~~(e) [(Nombrar el alimento) genéticamente modificado (nombrar la característica) ”], por ejemplo “aceite de soya sometida la ingeniería genética, alto en ácido oleico”~~

~~(f) — [“Producto de la biotecnología vegetal / animal”]~~

- (g) ~~— [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (genéticamente modificado)”], por ejemplo “ frijol de soya (genéticamente modificado)”~~
- (h) ~~— [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado)”], por ejemplo “ frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada)”~~
- (i) ~~— [“Producto de la tecnología de genes”]~~

Nota:

Este párrafo se elimina por los motivos indicados en el apartado de Comentarios generales. Los ejemplos provistos tienen errores técnicos (“harina de maíz sometida a la ingeniería genética” debiera indicarse, en todo caso como “harina obtenida a partir de maíz genéticamente modificado por métodos de ingeniería genética”, lo que además de resultar engorroso en términos de etiquetado podría originar aversión del consumidor ya que implica indirectamente cualidades diferenciales negativas respecto al alimento homólogo convencional).

Canadá:

- Canadá apoya la intención de esta Subsección, que es el establecer ejemplos aceptables de declaraciones en las etiquetas alimentarias para identificar la presencia de alimentos derivados de la biotecnología, y por lo tanto alentamos la consistencia en los mensajes que se transmiten a los consumidores. Estas declaraciones deberían ser comprensibles, informativas y no engañosas.

Etiquetado Negativo

- Además, Canadá recomienda encarecidamente que el anteproyecto de directriz provea un esquema para el uso del etiquetado negativo, y apoyaría la inclusión de declaraciones de etiquetado negativo en la Sección 6.0, dado:

- (i) el posible uso frecuente de etiquetado negativo en los países del Codex,
- (ii) el reconocimiento que el etiquetado negativo bajo *Directrices Generales del Codex sobre las Declaraciones de Propiedades*, que está referido en el *chapeau* a la Sección 6.0, y
- (iii) el vínculo de los conceptos de umbrales y tolerancias para el etiquetado negativo.

Colombia:

Estamos de acuerdo. Se propone una nueva redacción para la Subsección 6.2:

~~Además de las disposiciones de la Sub-sección 6.1, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a las siguientes las declaraciones incluirán:~~

- (a) [“Producido a partir de (nombrar la fuente)], por ejemplo “producido a partir de soya genéticamente modificada”
- (b) Si el ingrediente ya está enumerado como producido de la fuente [“(Denominación del alimento) sometida a la ingeniería genética”] por ejemplo “harina de maíz sometida a la ingeniería genética”
- (c) ~~— [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna]”]~~

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

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea está a favor de una mayor armonización de las declaraciones de la etiqueta y favorece las declaraciones mencionadas en (a), (b), (d), (e), y (g) utilizando el término “genéticamente modificado”.

Por lo tanto, la Comunidad Europea propone la eliminación de las siguientes declaraciones de etiquetado:

(c) [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna”]] y

(f) [“Producto de la biotecnología vegetal / animal”]: “Biotecnología” cubre una amplia gama de técnicas y no está restringida a la tecnología de genes; “Biotecnología Moderna” es discriminar contra formas tradicionales de biotecnología.

(h) [“Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado)”], por ejemplo, “frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada).” La segregación es un término que actualmente se refiere a alimentos de origen no OGM y es dudoso que los consumidores estén familiarizados con este concepto.

(i) [“Producto de la tecnología de genes”]: Este término no es lo suficientemente específico, pues esto podría también cubrir alimentos producidos con la ayuda de la tecnología de genes incluyendo ~~coadyuvantes del proceso derivados de OGMs~~ *alimentos obtenidos de animales alimentados con piensos GM.*

Polonia:

Consideramos que en el caso de alimentos que contienen organismos genéticamente modificados (OGM) o ingredientes producidos de ellos, la etiqueta debería incluir declaraciones de que el producto o los ingredientes son genéticamente modificados – de acuerdo al punto 6.2.

España:

En la Subsección 6.2, proponemos eliminar la expresión “pero no se limitan” con el propósito de limitar el número de declaraciones que pueden ser utilizadas para declarar la presencia de alimentos obtenidos por modificación genética / ingeniería genética.

Proponemos la eliminación de los incisos (c), (f) y (i) de la Subsección 6.2 pues consideramos que son engañosos para los consumidores.

Suecia:

Suecia está a favor de una mayor armonización de las declaraciones de la etiqueta y favorece las declaraciones mencionadas en (a), (b), (d), (e), y (g) utilizando el término “genéticamente modificado”.

Por lo tanto, Suecia propone la eliminación de las siguientes declaraciones de etiquetado:

(c) [“Cultivado de semillas derivadas de la biotecnología vegetal [moderna”]] y

(f) [“Producto de la biotecnología vegetal / animal”]: “Biotecnología” cubre una amplia gama de técnicas y no está restringida a la tecnología de genes; “Biotecnología Moderna” es discriminar contra formas tradicionales de biotecnología.

(h) “Nombrar el alimento/ingrediente alimentario (alimento/ingrediente alimentario genéticamente modificado (no segregado)”, por ejemplo, “frijol de soya (no se segregó la soya genéticamente modificada).” La segregación es un término que actualmente se refiere a alimentos de origen no OGM y es dudoso que los consumidores estén familiarizados con este concepto.

(i) [“Producto de la tecnología de genes”]: Este término no es lo suficientemente específico, pues esto podría también cubrir alimentos producidos con la ayuda de la tecnología de genes incluyendo coadyuvantes del proceso derivados de OGMs.

(17)	6.3	<p>Cuando se declare en la etiqueta la presencia de un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de la modificación genética/ingeniería genética, lo siguiente sería aplicable:</p> <p>(a) En el caso de alimentos con un solo ingrediente, o cuando no hay una lista de ingredientes, la información debería aparecer claramente en la etiqueta del alimento; o,</p> <p>(b) En el caso de uno o varios ingredientes alimentarios en un alimento que contiene varios ingredientes, la información debería ser mostrada en la lista de ingredientes o entre paréntesis inmediatamente después del ingrediente o ingredientes. Como alternativa, el ingrediente o ingredientes pueden ser identificados por un asterisco y la fraseología requerida debería darse en una declaración que siga inmediatamente a la lista de ingredientes.</p>
------	-----	--

Argentina:

~~Cuando se declare en la etiqueta la presencia de un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de la modificación genética/ingeniería genética, lo siguiente sería aplicable:~~

~~(a) En el caso de alimentos con un solo ingrediente, o cuando no hay una lista de ingredientes, la información debería aparecer claramente en la etiqueta del alimento; o~~

~~(b) En el caso de uno o varios ingredientes alimentarios en un alimento que contiene varios ingredientes, la información debería ser mostrada en la lista de ingredientes o entre paréntesis inmediatamente después del ingrediente o ingredientes. Como alternativa, el ingrediente o ingredientes pueden ser identificados por un asterisco y la fraseología requerida debería darse en una declaración que siga inmediatamente a la lista de ingredientes.~~

Nota: Este párrafo se elimina por los motivos indicados en el apartado de "Comentarios generales".

Colombia:

Estamos de acuerdo

Cuando se declare en la etiqueta la presencia de un alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de la modificación genética/ingeniería genética, lo siguiente sería aplicable:

(a) En el caso de alimentos con un solo ingrediente, o cuando no hay una lista de ingredientes, la información debería aparecer claramente en la etiqueta del alimento; o,

(b) En el caso de uno o varios ingredientes alimentarios en un alimento que contiene varios ingredientes, la información debería ser mostrada en la lista de ingredientes o entre paréntesis inmediatamente después del ingrediente o ingredientes. Como alternativa, el ingrediente o ingredientes pueden ser identificados por un asterisco y la fraseología requerida debería darse en una declaración que siga inmediatamente a la lista de ingredientes.

(18) [7.0 IMPLEMENTACIÓN

En consistencia con el enfoque adoptado bajo la Sección 3, se debería dar mayor consideración a procedimientos y metodologías para la identificación de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y para la verificación de las declaraciones en las etiquetas. Estos incluyen, pero no se limitan al desarrollo de métodos de detección que hayan sido validados; al establecimiento de sistemas de verificación (por ejemplo, documentación); y a esfuerzos para el desarrollo de capacidad e infraestructura de apoyo.]

Argentina:

En consistencia con el enfoque adoptado bajo la Sección 3, se debería dar mayor consideración a procedimientos y metodologías para la identificación de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y para la verificación de las declaraciones en las etiquetas. Estos incluyen, pero no se limitan al desarrollo de métodos de detección que hayan sido validados; al establecimiento de sistemas de verificación (por ejemplo, documentación); y a esfuerzos para el desarrollo de capacidad e infraestructura de apoyo.]

Nota:

Creemos que no es suficiente la " mayor consideración " hacia los procedimientos y métodos para identificación de alimentos e ingredientes derivados de OGMs. La implementación de un sistema de etiquetado requerirá el desarrollo y la validación de los métodos de identificación y cuantificación de la presencia de OGMs o de las proteínas y /o ácidos nucleicos que permitan verificar su origen, dado que se deben dar condiciones mínimas para asegurar que el etiquetado es verificable.

Brasil:

Mantener el texto como está redactado.

Canadá:

- Canadá apoya fuertemente el propósito de esta sección y apoya que se mantenga en el Anteproyecto de Directrices.

- Canadá es de la fuerte opinión que la implementación del anteproyecto de directrices requiere la identificación de alimentos de la biotecnología y la verificación de las declaraciones de etiquetado. Por lo tanto, es crítico el desarrollo de métodos de detección internacionalmente validados, preferiblemente por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo.

Colombia:

Estamos de acuerdo

(nueva sección).

~~En consistencia con el enfoque adoptado bajo la Sección 3, Se debería dar mayor consideración a procedimientos y metodologías para la identificación de alimentos e ingredientes alimentarios producidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y para la verificación de las declaraciones en las etiquetas. Estos incluyen, pero no se limitan al desarrollo de~~

métodos de detección que hayan sido validados; al establecimiento de sistemas de verificación (por ejemplo, documentación); y a esfuerzos para el desarrollo de capacidad e infraestructura de apoyo

Se ha acordado establecer un Grupo Ad Hoc de Trabajo para métodos analíticos, a ser presidido por Alemania. Inicialmente, compilarán una lista de métodos analíticos apropiados y disponibles, y su validación.

Si el etiquetado del método de producción es causado por la presencia de ADN o de proteína derivada de la modificación genética, deberían estar disponibles métodos precisos, confiables y reproducibles para determinar la presencia de tales componentes.

Esto incluye procedimientos de muestreo tanto como métodos de laboratorio para procesar y analizar las muestras individuales. Será importante demostrar la consistencia y capacidad de reproducir los resultados del análisis conducidos en diferentes laboratorios en cada país e internacionalmente entre laboratorios.

Actualmente, el análisis de ADN en alimentos o ingredientes alimentarios se realiza por medio de la reacción de cadena de polimerasas, PCR

Para su uso, se deberían tener en consideración varios factores, pues afectan la precisión y la confiabilidad del análisis:

- *Entrenamiento especializado del personal*
- *Prevenir contaminación cruzada*
- *Equipo especializado para la cuantificación*
- *Selección de las secuencias de ADN de activación ("primer") y de sonda.*
- *Disponibilidad de material de referencia para una interpretación adecuada de los resultados.*

Para el análisis de proteína:

Se emplea la prueba de ELISA (ensayo inmunabsorbente vinculado con la enzima) que utiliza anticuerpos que se atan a la proteína específica y, en general, producen una reacción de color que puede indicar la presencia y/o la cantidad de la proteína específica en el alimento

Comercialmente hay dos tipos de pruebas de ELISA: una prueba rápida de varilla que se utiliza para demostrar la presencia de material derivado de la tecnología de genes, y un ensayo de micro-pozo para identificar la proteína específica en un producto dado.

Declaraciones negativas -

Las declaraciones negativas realizadas en la etiqueta indicando la ausencia de alimentos o ingredientes alimentarios producidos por medio de la tecnología de genes están siendo cada vez más comunes en varios países. Sería útil promover mayores discusiones sobre este asunto para proveer orientaciones claras y consistentes respecto al ámbito y los límites de aplicación.

Estamos de acuerdo, pero sugerimos establecer límites de aplicación para realizar tal declaración.

Comunidad Europea:

La Comunidad Europea acoge con beneplácito la nueva redacción de este párrafo. Refleja los esfuerzos de la Comunidad Europea para el desarrollo de métodos validados de detección y un enfoque armonioso en todos los Estados Miembros, y el compromiso de la Comunidad Europea de introducir un sistema legal para la trazabilidad de alimentos que contienen, consisten o son producidos de OGMs.

Malasia:

Malasia propone eliminar todo el párrafo en vista que la implementación de directrices cae dentro del mandato de los países miembros. Además, consideraciones adicionales de los procedimientos y metodologías están siendo discutidas en otros comités del Codex para que sean seguidos por los países miembros.

SECCIÓN DE COMENTARIOS GENERALES

Esta sección contiene comentarios generales y opiniones recibidas de aquellos que respondieron pero que no sugieren o proponen directamente cambios específicos al contenido o a la redacción del anteproyecto de texto bajo revisión

ARGENTINA

Consideramos que el ámbito de aplicación es demasiado amplio, y en dicha amplitud mezcla dos enfoques para etiquetar (por razones de inocuidad y por método de producción), lo cual no es enteramente satisfactorio para generar un documento coherente en toda su extensión.

Particularmente, no creemos que corresponda la diferenciación por métodos de producción a fines del etiquetado por diferentes razones. Esencialmente, por los derechos y obligaciones contraídas ante la Organización Mundial del Comercio, donde los acuerdos sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) sólo justifican el etiquetado de alimentos por método de producción cuando la información científica disponible demuestre la naturaleza nociva del producto para la salud humana. Por otra parte entendemos que esta diferenciación, que no se aplica a otros métodos de producción, puede suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos o pueden provocar miedo en el consumidor. En este aspecto, entendemos que también se estaría declarando una propiedad que contraviene explícitamente la prohibición dispuesta en el numeral 3.5 de las "Directrices Generales del Codex sobre Declaración de propiedades" (CAC/GL 1- 1979, rev. 1-1991).

No obstante, en el entendimiento de que el mercado puede solicitar el etiquetado por método de producción, Codex podría dar lineamientos generales que permitan el etiquetado según este criterio en forma voluntaria, por no tratarse de un problema de inocuidad alimentaria, y que probablemente complique las prácticas equitativas en el comercio si se aplica con carácter obligatorio. A este respecto, conviene señalar además las importantes restricciones que podrían enfrentar los países en desarrollo ante la falta de recursos, a la hora de implementar un sistema de etiquetado obligatorio.

Basándonos en este argumento, proponemos que el criterio para establecer un sistema de etiquetado para alimentos derivados de OGMs no debe ser diferente del etiquetado de cualquier otro alimento, entendiendo que su propósito es el de informar a los consumidores y no el de sustituir un esquema normativo sólido que asegure la inocuidad de los alimentos que son liberados al mercado. En este contexto, el etiquetado obligatorio de alimentos que no son equivalentes a sus homólogos convencionales puede desarrollarse, basado en elementos de juicio científicos y en los caracteres del producto, pero no en su método de producción.

CANADÁ

Comentarios Generales de Antecedentes

- El etiquetado de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología sigue bajo discusión en Canadá por medio de un continuo diálogo público sobre este asunto.
- Canadá apoya el etiquetado que ofrece a los consumidores información clara, significativa y creíble.

- Canadá apoya el avance de las disposiciones actuales del anteproyecto de directriz sobre el etiquetado relacionado a la salud y la inocuidad. Canadá apoya, y tiene puestos en vigor, requisitos obligatorios aplicables tanto a los alimentos producidos convencionalmente como a los derivados de la biotecnología, que exigen, cuando hay un cambio significativo al contenido nutritivo, composición y uso, o para indicar una preocupación tal como la presencia de un alérgeno, que la naturaleza o carácter específico del cambio se indique en la etiqueta del alimento.
- Canadá también opina que la decisión de identificar el método de producción en la etiqueta debería ser una decisión voluntaria basada en la demanda de los consumidores.
- En Canadá, cuando la industria alimentaria escoge etiquetar voluntariamente los alimentos en respuesta a la demanda de los consumidores, hay orientaciones aplicables bajo el *Acta de Alimentos y Drogas*. Cuando el etiquetado no es falso o engañoso, y cuando cumple con todos los otros requisitos reglamentarios, el etiquetado voluntario proporciona un esquema útil y consistente para que los elaboradores identifiquen los alimentos y para informar al público de manera efectiva.
- Para facilitar el uso de tal etiquetado, el gobierno federal está apoyando el desarrollo de una norma voluntaria para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología. Un Comité Nacional, trabajando bajo la guía de la Junta Canadiense de Normas Generales (*Canadian General Standards Board* - CGSB), y representando más de 100 grupos principales de interés, está progresando para finalizar una *Norma Nacional para el Etiquetado Voluntario y la Publicidad de Alimentos que son, o que no son, Productos de la Tecnología de Genes*. La norma propuesta establecerá los principios para el etiquetado voluntario y sugerirá declaraciones aceptables para el etiquetado y la publicidad que sean verificables, capaces de ser entendidas, informativas y no falsas o engañosas para los consumidores. Como parte de este proceso de desarrollo de normas, la CGSB emitió el Anteproyecto de Norma para su revisión por parte del público y de la Organización Mundial de Comercio, por un período de 60 días que concluyó el 17 de Octubre de 2001. Se espera que la Norma se publicará en la primavera de 2002.
- Un reporte emitido recientemente por el Panel de Expertos sobre el Futuro de la Biotecnología Alimentaria de la Real Sociedad de Canadá apoyo la política Canadiense actual sobre alimentos derivados de la biotecnología. Las siguientes son unas cuantas citas extraídas del reporte:
 - “... no hay actualmente motivos suficientes para adoptar un sistema de etiquetado obligatorio general para los alimentos Genéticamente Modificados (GM).”*
 - “Muchas de las preocupaciones expresadas a favor del etiquetado obligatorio pueden ser resueltas, al menos parcialmente, por etiquetas voluntarias. Esto es cierto, no solamente respecto a las preocupaciones de índole social, ética o política sino también algunas de las preocupaciones respecto a riesgos, particularmente aquellas relacionadas a la incertidud y hasta al miedo a riesgos no fundamentados asociados con los alimentos GM.”*
 - “El Panel opina que un fuerte apoyo gubernamental de las etiquetas voluntarias es una forma efectiva de proporcionar comentarios de los consumidores respecto a estos asuntos, y alienta a las agencias reglamentarias canadienses a que establezcan directrices para la reglamentación de etiquetas voluntarias que sean confiables e informativas.”*

- El Comité Canadiense de Asesoría sobre Biotecnología, en su reporte provisional emitido en Agosto de 2001, apoya también el desarrollo, bajo la CGSB, de una norma voluntaria para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología.
- Más recientemente, los Ministros de Salud, de Agricultura y Agroalimentación, de Industria, y de Comercio Internacional solicitaron que el Comité Permanente de Salud de la Cámara de los Comunes investigue el asunto del etiquetado de alimentos genéticamente modificados. El Comité Permanente de Salud comenzará su estudio en Febrero de 2002. El Comité examinará una gama de asuntos relacionados al etiquetado de alimentos genéticamente modificados y someterá un reporte y recomendaciones sobre opciones para responder de la mejor manera a las necesidades de información de los consumidores.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea aprecia los esfuerzos considerables que han sido tomados hasta el momento para alcanzar un acuerdo internacional sobre este difícil y complejo asunto.

La Comunidad Europea se complace que la directriz reconozca que el etiquetado es un instrumento para información de los consumidores. El etiquetado tiene que proveer una base válida para que los consumidores realicen elecciones informadas respecto a los alimentos que consumen.

La Comunidad Europea es de la opinión que informaciones reales, comprensibles y no engañosas sobre el hecho de que los alimentos contienen, consisten o han sido producidos de organismos genéticamente modificados ayudará a resolver la controversia actual respecto a la aplicación de tecnología de genes en el sector alimentario.

ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE FITOGENETISTAS PARA LA PROTECCIÓN DE VARIEDADES DE PLANTAS (ASSINSEL):

ASSINSEL reitera su posición de que no hay motivos científicos para etiquetar un producto de acuerdo al proceso por el que ha sido obtenido. El etiquetado debería restringirse a las características o propiedades del producto alimentario. Esto incluiría información sobre la composición, valor nutritivo o uso previsto.

CONSEJO INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE FABRICANTES DE COMESTIBLES (ICGMA):

El ICGMA, una organización internacional no-gubernamental reconocida por la Comisión del Codex Alimentarius, representa los intereses de las asociaciones nacionales y regionales que trabajan conjuntamente con todos los sectores de la industria de bienes empaquetados para el consumidor. El ICGMA promueve la armonización de los estándares científicos y políticas relacionadas con la salud, la seguridad, el envase y el etiquetado de los productos alimenticios, bebidas y otros bienes empaquetados para el consumidor. El ICGMA también intenta facilitar el comercio internacional en el sector a través de la eliminación o prevención de barreras artificiales al comercio.

General:

El ICGMA reconoce los esfuerzos y la dificultad relacionados con la elaboración de este borrador. Opinamos que dicha dificultad pudiese rectificarse si el enfoque fuese basado en elementos apoyados por principios científicos sólidos en vez del método de producción. Estamos de acuerdo que el Códex

debe patrocinar un estándar de etiquetado para esos comestibles que puedan contener un elemento capaz de producir una posible alergia y/o que sean materialmente diferentes de las cosechas convencionales con respecto a su composición y sus valores nutricionales.

El ICGMA mantiene su oposición a las normas sobre el etiquetado de los comestibles resultantes de las técnicas modernas de la biotecnología que no son basados en conceptos científicos sólidos. Si el Códex no basa sus recomendaciones o reglamentos en conceptos científicos, perjudicará el motivo que resultó en su establecimiento. La ciencia, no la política, forma la base para avanzar los estándares que contribuyen a la protección de la salud pública. La facilitación del comercio mundial y seguro de los comestibles debe ser la meta en este debate, no el establecimiento de barreras internacionales al comercio.

Cualquier disminución de los principios científicos sanos afectará negativamente el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (Acuerdo SFS) y nuestro sistema de salud alimenticia. El ICGMA se preocupa que el establecimiento de los estándares del Códex a base de las presiones políticas resultará en las mismas barreras ilegítimas al comercio agrícola que el Acuerdo SFS intenta proscribir.

El ICGMA está de acuerdo en que la promulgación de los estándares para el etiquetado de los comestibles, sean los desarrollados implementando la biotecnología moderna u otro método, siempre y cuando exista un cambio en la composición nutritiva de los mismos o si un componente agregado es tóxico o capaz de producir una reacción alérgica. Estos reglamentos son fundamentados en las características químicas cuantificables del producto alimenticio, y no sobre su método de producción. Dicho tipo de estándar es objetivo, basado en la ciencia, verificable, y ejecutable dado que las propiedades químicas del comestible pueden ser medidas, confirmadas y defendidas.

El ICGMA mantiene su firme oposición a la promulgación de normas obligatorias de etiquetado para todos los productos derivados del uso de la biotecnología moderna. Dicho etiquetado obligatorio viola los principios de objetividad, verificación y ejecución. Los peligros verdaderos [a los cuales el consumidor está expuesto] forman parte del producto en si; no son relacionados con el proceso utilizado para crear el mismo. La promoción de los estándares del Códex que no se alinean a los principios científicos sanos distrae la atención de los temas legítimos relacionados con la salud, seguridad y nutrición, especialmente en los países en desarrollo, temas claves que el Códex intenta enfatizar y apoyar.

El ICGMA recuerda que durante la 28ª Sesión del Comité del Códex sobre el Etiquetado de Comestibles (conocido por su acrónimo inglés CCFL), un Documento de Conferencia fue sometido por la delegación de los Estados Unidos que analizó varios puntos prácticos relacionados con la implementación del etiquetado obligatorio basado en el proceso [utilizado para obtener el comestible]. *El ICGMA solicita que el Comité completo estudie y consulte las conclusiones del Grupo de Trabajo (Anexo 1).*

Conclusión:

Los Miembros del ICGMA Reconocen que las Etiquetas Sirven Propósitos Importantes

La etiqueta es la fuente primordial de información para los consumidores que compran comestibles envasados. Más importante, le suministra al consumidor una manera fácil de identificar información vital sobre la seguridad, salud y contenido por volumen. Desde la perspectiva de los fabricantes de los productos comestibles, la etiqueta contribuye a la primera impresión que los consumidores pueden tener de un producto, y comunica la información que los ayuda a tomar la decisión de comprar el mismo. Es importante tomar en cuenta que actualmente, la etiqueta no le brinda al consumidor toda la información [sobre un producto], dado que distintos consumidores se enfocan en temas diferentes, y el

espacio disponible en una etiqueta es limitado. Los fabricantes de comestibles utilizan números de teléfono gratuitos, sitios web, folletos y otras formas de comunicación para satisfacer los requerimientos específicos del consumidor.

Cientos y miles de productos compiten por la atención de los consumidores en los mercados, y las etiquetas deben continuar suministrándoles a esos consumidores información exacta sobre salud y seguridad. Deben ser señales eficaces que pueden ser fácilmente leíbles y comprensibles. Información innecesaria puede ocultar los datos críticos contenidos en las etiquetas, o peor, confundir al consumidor.

Reglamentos sobre Etiquetas Deben Proteger al Consumidor

Las agencias reglamentarias del mundo han tenido casi un siglo de experiencia para desarrollar los elementos básicos que forman parte de los reglamentos exitosos de protección al consumidor. El sistema legal debe prohibir las declaraciones sobre un producto que engañan a los consumidores y debe requerir que los fabricantes tengan las pruebas necesarias para comprobar las propiedades que anuncian. Los estándares reglamentarios deben obligar la divulgación de información que es necesaria para informar a los consumidores de ciertos datos básicos, como fueran la cantidad, nutrición y seguridad del contenido de un envase.

Aunque la protección al consumidor requiere que información crítica sea incluida en las etiquetas de los comestibles, la eficacia de la etiqueta demanda que la inclusión de otros datos sea voluntaria, siempre y cuando dichos datos sean exactos y comprobables. Un estándar sobre el etiquetado de los comestibles que logra este balance no solo protege los consumidores sino conserva su capacidad de elegir, permitiendo que los fabricantes se comuniquen con los consumidores efectivamente.

POLONIA

En nuestra opinión, los alimentos para infantes y niños de hasta tres años de edad no deberían contener ingredientes OGM.

SUECIA

Comentarios Generales

Suecia se complace que la directriz reconozca que el etiquetado es un instrumento para información de los consumidores. El etiquetado tiene que proveer una base válida para que los consumidores realicen elecciones informadas respecto a los alimentos que consumen. Suecia es de la opinión que informaciones reales, comprensibles y no engañosas sobre el hecho de que los alimentos contienen, consisten o han sido producidos de organismos genéticamente modificados ayudará a resolver la controversia actual respecto a la aplicación de tecnología de genes en el sector alimentario.

Declaraciones Negativas

Suecia reconoce que varios países miembros del Codex (ref. CRD1) tienen un interés en discutir el asunto de las declaraciones negativas, tales como "libre de GM", etc. Sin embargo, Suecia es de la opinión que el asunto de las declaraciones negativas ("libre de OGMs") no debería incluirse en las futuras directrices del Codex para el etiquetado de alimentos GM. Suecia recomienda por lo tanto que el complejo asunto de la declaración negativa ("libre de GM") debería ser discutido cuidadosamente y en otro contexto, por ejemplo revisando la Directriz General del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.

ESTADOS UNIDOS

Los Estados Unidos reconocen que el etiquetado de alimentos derivados de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética (en adelante referidas como Biotecnología Moderna) es un área compleja y controvertida y, por estas razones, piensa que las deliberaciones del CCFL relativas a cualesquiera intereses de proporcionar tal etiquetado, requieren discusiones cuidadosas y totalmente informadas, tanto como garantías de que las disposiciones que pudieran ser adoptadas sean tanto factibles como prácticas. Por lo tanto, los Estados Unidos no apoyan el avance del presente anteproyecto de directrices en el proceso del Codex hasta que se responda a estas preocupaciones y se logre un consenso.

Los Estados Unidos notan que pareciera existir consenso dentro del CCFL que el etiquetado es necesario para denotar cambios significativos en la composición, valor nutritivo o uso previsto de un alimento y está de acuerdo que es importante proveer tal información a los consumidores. Por lo tanto, los Estados Unidos continúan apoyando aquellas partes de la propuesta actual que disponen el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología que difieren significativamente de la contraparte convencional en su composición, valor nutritivo o uso previsto. Los Estados Unidos notan también que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) ha logrado un consenso sobre el etiquetado de alérgenos en los alimentos derivados de la Biotecnología Moderna y piensa que tales disposiciones proporcionan considerable ayuda y protección a los consumidores. Los Estados Unidos continúan por lo tanto apoyando estas disposiciones de etiquetado previamente adoptadas respecto a la presencia de alérgenos.

Sin embargo, los Estados Unidos no pueden apoyar las disposiciones del proyecto de directrices relacionadas al etiquetado obligatorio de procesos para los alimentos derivados de la Biotecnología Moderna. Aunque reconociendo que los Estados Unidos han participado en el Grupo de Trabajo y en el Grupo de Redacción, los Estados Unidos continúan teniendo preocupaciones significativas y serias sobre partes importantes del proyecto de directrices.

Desde una perspectiva general, los Estados Unidos continúan siendo de la opinión que un etiquetado obligatorio de procesos para los alimentos sometidos a la ingeniería genética, tiene el potencial de ser percibido por muchos consumidores como una etiqueta de advertencia de que el producto no es inocuo, pudiendo como resultado ser engañosa, y por lo tanto inapropiada como una directriz internacional obligatoria. Los alimentos derivados de la biotecnología no son, inherentemente, menos inocuos que los otros alimentos.

La posición de los Estados Unidos es que el texto del proyecto de directrices bajo discusión falla en responder a las implicaciones prácticas que deben ser consideradas por los países antes de que se implemente un etiquetado de procesos que sea obligatorio. Más específicamente, el texto falla en responder a los muchos asuntos técnicos que aún no han sido resueltos y que son potencialmente problemáticos en la implementación de tal etiquetado. Los Estados Unidos hace notar el Adjunto A del documento CX/FL 01/7, que identifica varios asuntos significativos de naturaleza práctica. Los Estados Unidos piensa que el CCFL debería explorar y considerar más cuidadosa y detalladamente las numerosas y potencialmente problemáticas implicaciones de cualquier etiquetado en base al proceso antes de recomendar tal enfoque para una norma internacional. Por lo tanto, los Estados Unidos opinan que es prematuro el avanzar este proyecto de directrices.

En resumen, los Estados Unidos son de la opinión que el Comité podría avanzar el Proyecto de Directrices respecto al etiquetado causado por cambios significativos a la composición, valor nutritivo y usos previstos de los alimentos derivados de la Biotecnología Moderna. Sin embargo, los Estados Unidos son de la firme opinión que el comité debería suspender toda mayor discusión sobre el etiquetado obligatorio de procesos hasta que se disponga de información más comprensiva respecto a

las implicaciones de tal etiquetado, particularmente respecto a los costos y al impacto sobre el comercio internacional.

Consortio de Biotecnología Paralelo 49 (49P)

Comentarios Generales:

Se debe dar tiempo en la siguiente sesión para discutir meticulosamente la propuesta hecha por Italia (párrafo 77). Parecería ahora que el sector de procesamiento y distribución de alimentos está moviéndose rápidamente – mucho más rápidamente que lo predicho – hacia sistemas de Preservación de la Identidad y para demandar la trazabilidad. Esto es por razones de diferenciación de mercado – la capacidad de ganar ventajas en el mercado al poder entregar ingredientes / componentes para cumplir con las exigentes especificaciones del comprador – y la responsabilidad legal entre otras cosas. Es esencial que el Codex reconozca esto y que incluya en sus directrices de etiquetado disposiciones para el etiquetado de ingredientes / componentes a lo largo de toda la cadena alimentaria respecto a la modificación genética / ingeniería genética. La consideración de esta ampliación no necesita respetar las directrices si se enfoca como un área de inclusión voluntaria y no de exclusión.

SINOPSIS DE LA ICGMA SOBRE LOS ASUNTOS LEVANTADOS EN EL DOCUMENTO CRD #32 DE LOS ESTADOS UNIDOS (28A SESIÓN DEL CCFL)

Los consumidores deseando obtener mayor información sobre los productos alimentarios que consumen solicitan dichos datos de las autoridades gubernamentales competentes. Los gobiernos pueden garantizar que los comestibles son seguros. Sin embargo, en la actualidad, los gobiernos tienen que enfrentar otros temas, como fueran: la mejor manera de suministrar a los consumidores información significativa y fehaciente; cómo orientar los fabricantes de comestibles en términos de divulgar información exacta y que no lleve al consumidor a conclusiones erróneas; y cómo evitar información que pueda confundir los consumidores o utilizarse en una manera discriminatoria o como una barrera al comercio.

Durante otras negociaciones multilaterales recientes, varios grupos de consumidores, trabajadores y del medio ambiente han expresado que sus constituyentes están a favor de etiquetas que obligan al fabricante indicar los métodos de procesamiento y elaboración empleados a fabricar sus productos -- sean éstos automóviles o prendas, baterías o detergentes -- de esta manera permitiendo que el consumidor tome la decisión de comprar o no el producto en cuestión. (No conocemos ninguna norma acordada a la fecha requiriendo el etiquetado obligatorio de métodos de procesamiento y elaboración.) Como la CCEA debe considerar el etiquetado de métodos de procesamiento y elaboración para los comestibles y los ingredientes de los mismos derivados de la biotecnología moderna, las autoridades reguladoras están enfrentando asuntos adicionales, incluyendo: [1)] sí la información sobre los métodos de procesamiento y elaboración debe incluirse en los etiquetados alimentarios que históricamente [sólo] han indicado las características de composición, valor nutritivo y seguridad de producto final; y [2)] el nivel apropiado de intervención gubernamental para divulgar esta información. Los gobiernos también han de analizar los costos incurridos por la industria, los consumidores y los contribuyentes, y contrapesarlos con los beneficios brindados al consumidor. A la vez, los gobiernos pueden comparar dichos costos y beneficios con los relacionados con otras opciones, en vez de, o en conjunto con, la etiquetación, para la información en cuestión. Dichas opciones deben ser fehacientes, deben satisfacer la necesidad del consumidor de conocer los datos pertinentes y no deben constituir una barrera al comercio.

Los Estados Unidos ha iniciado un proceso para identificar algunos temas preliminares que cualquier gobierno probablemente considerara antes de tomar una decisión sobre el etiquetado de métodos de procesamiento y elaboración para comestibles derivados de la biotecnología. Muchos de estos temas se relacionan al etiquetado obligatorio requerido por un gobierno, a instancias en que un gobierno orienta la industria sobre un etiquetado voluntario, o a instancias en que otras alternativas para divulgar la información se están considerando. Las preguntas a continuación no son definitivas, y los Estados Unidos no ha determinado la mejor respuesta a todas las mismas. En vez, se presentan como una base de discusión y análisis para los otros gobiernos y partes interesadas en estos temas. Todas las preguntas están relacionadas con el etiquetado de métodos de procesamiento y elaboración, las medidas para garantizar que la información divulgada es exacta y que no lleve al consumidor a conclusiones erróneas, y el papel de los gobiernos en la difusión de dichos datos al consumidor.

Etiquetado de métodos de procesamiento y elaboración

- De los diversos métodos modernos de procesamiento y elaboración de productos biotecnológicos, ¿cuáles despertarían el interés de los consumidores y aparecerían en la etiqueta?
- ¿Cuáles no lo despertarían?
- ¿Por qué?
- De los métodos convencionales de procesamiento y elaboración (de productos no biotecnológicos), ¿cuáles despertarían el interés de los consumidores y aparecerían en la etiqueta?
- ¿Cuáles no lo despertarían?
- ¿Por qué?

Medidas para asegurar que la información provista no lleve a conclusiones erróneas:

- ¿Cómo se comunica mejor en la etiqueta el método de procesamiento y elaboración de manera que no se lleve al consumidor a conclusiones erróneas?
- ¿Qué palabras se usarían en la etiqueta?
- ¿Hasta qué grado comprenderían los consumidores estas palabras?
- ¿Qué intentarían transmitir estas palabras?
- ¿Cómo se etiquetarían los alimentos procesados con múltiples ingredientes?

Medidas para asegurar que la información sea veraz:

- ¿Dependería de pruebas la etiquetación del método de procesamiento y elaboración?
- ¿Qué metodología de pruebas se usaría?
- ¿Cuál es la fiabilidad de esta metodología?
- ¿Se establecería un umbral para incluir resultados de pruebas no fidedignos?
- ¿Cómo se determinaría dicho umbral?
- ¿Cuál es el costo de las pruebas?
- ¿Cuánto tiempo toman las pruebas?
- En la etiquetación del método de procesamiento y elaboración, ¿se utilizarían otros procedimientos distintos a los de las pruebas, como la documentación?
- ¿En que etapas de la producción, manipulación y procesamiento de alimentos se requeriría la documentación?
- ¿Qué tipo de documentación se requeriría?

El papel de los gobiernos

- Si se utilizan las pruebas en el método de procesamiento y elaboración, ¿cómo se determinaría su verificación y precisión?
- ¿Quién haría las pruebas?
- ¿Cómo se validarían las pruebas?
- ¿Cómo se identificarían los laboratorios que certificarían las pruebas?
- ¿Cómo harían los gobiernos para que se observara y cumpliera la ley?
- ¿Hasta qué grado se haría cumplir la ley?
- ¿Se necesitaría emplear más personal?
- ¿Se necesitaría entrenar al personal?

- ¿Cuál sería el costo de hacer cumplir y observar la ley?
- ¿Cuál sería el costo para el gobierno?
- ¿Cuál sería el costo para la industria: granjeros, manipulación y transporte, procesadores?
- ¿Cuál sería el costo para los consumidores?
- ¿Qué impacto tendrían estas medidas sobre el costo de los alimentos?
- ¿Son estas medidas congruentes con las obligaciones del comercio internacional?