

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 6 del Programa

CX/FL 04/6

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

32ª reunión

Montréal, Canadá, 10-14 de mayo de 2004

**ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS Y INGREDIENTES OBTENIDOS POR MEDIO DE
CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA GENÉTICA**

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA GESTIÓN DE LOS TEMAS DEL
PROGRAMA SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS Y INGREDIENTES OBTENIDOS
POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA
GENÉTICA**

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO
SOBRE OPCIONES PARA MEJORAR EL MANEJO DE TEMAS DEL PROGRAMA SOBRE EL
ETIQUETADO DE ALIMENTOS OBTENIDOS
POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/ INGENIERÍA
GENÉTICA
Calgary, Alberta, Canadá,
28 – 30 de octubre de 2003**

Introducción

1. La 31^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos aprobó una propuesta de la Presidencia para establecer un Grupo de Trabajo, con Canadá actuando como anfitrión, para desarrollar opciones para el manejo de temas del programa respecto al etiquetado de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética¹. En respuesta a esta decisión, el Secretariado Canadiense circuló una carta a todos los miembros de la Comisión, y a las organizaciones observadoras, solicitando propuestas sobre maneras de manejar este asunto.

2. El Grupo de Trabajo se reunió en Calgary, Alberta, del 28 al 30 de octubre de 2003 para considerar las opciones sometidas en respuesta a la solicitud de propuestas. El Grupo de Trabajo consistió de 37 representantes de 18 países miembros. La lista completa de participantes se adjunta a este informe como Apéndice I.

CONSIDERACIÓN DE PROPUESTAS

3. Un documento de discusión (Apéndice II) fue preparado por el Secretariado Canadiense del CCFL y circulado a los miembros del Grupo de Trabajo antes de la reunión. Dicho documento contiene un sumario de tres opciones recibidas en respuesta al pedido de propuestas; una sometida por una organización observadora y otras dos por un país miembro. Las sumisiones recibidas de dos organizaciones observadoras luego de haberse finalizado el documento se pusieron también a disponibilidad de Grupo de Trabajo (Apéndices III y IV).

4. Aunque había tres opciones contenidas en el documento de discusión, la Presidencia alentó a los miembros a ofrecer otras propuestas adicionales. Se indicó que todas las opciones deberían considerarse, incluyendo el eliminar este tema del programa del CCFL o estacionarlo por un período de tiempo hasta que la opinión mundial alcance un punto que permita lograr un consenso. Otra posibilidad sería mantener el *status quo* y continuar las discusiones en el Comité. La Presidencia indicó sin embargo que las maneras de avanzar el tema deberían ser el enfoque de las consideraciones del Grupo de Trabajo. La Presidencia recordó también al Grupo de Trabajo que su mandato era considerar opciones de manejo y no desarrollar un nuevo texto o revisar el texto ya existente.

5. Al considerar el documento de discusión, varios asuntos de base fueron identificados por diferentes miembros del Grupo de Trabajo, incluyendo que:

- Hay necesidad de ser consistentes con el texto de etiquetado ya adoptado por el Codex,
- Se debe dar prioridad a proteger al consumidor respecto a las preocupaciones de salud y de inocuidad y/o informaciones engañosas.
- El etiquetado es un asunto de información al público y, en muchos casos, no relacionado a la salud y la inocuidad.
- Las diferencias regionales deben tomarse en consideración respecto a lo que el consumidor necesita conocer o lo que le interesa.
- Consideraciones respecto a “cuándo” y “cómo” etiquetar.
- El mandato otorgado a la CCFL por la Comisión.
- Se debe tener en consideración las implicaciones de la OMC pero no deben impedir el trabajo del Codex.

¹ ALINORM 03/22A, Informe de la 31^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, 28 de abril al 2 mayo de 2003, Ottawa, Canadá, párrafos 69-74.

6. Los miembros del Grupo de Trabajo expresaron la opinión de que el CCFL debería continuar considerando este tema y mantenerlo en el programa.
7. Se reconoció que el etiquetado por razones de salud e inocuidad estaba vinculado a un análisis de riesgos basado en la ciencia. El Grupo de Trabajo también tomó nota de que otras consideraciones, tales como la composición y el uso para el que se les destina, podrían también estar basadas en la ciencia aunque no estén necesariamente relacionadas a la salud y la inocuidad.
8. La propuesta de dividir al documento en consideraciones de “salud e inocuidad” fue examinada por el Grupo de Trabajo, al ser considerada por algunos miembros como una posible opción para progresar en este tema de l programa. Algunos miembros expresaron la opinión que los aspectos de salud e inocuidad para el etiquetado estaban ya adecuadamente cubiertos bajo la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, haciendo referencia específica a las secciones 4.2.2 y 4.2.1.4 (alergenicidad). Varios miembros indicaron que muchos países pueden implementar un proceso de aprobación previa a la comercialización para productos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y expresaron la opinión que los productos que fueran “no inocuos” serían excluidos de entrar al mercado. Dichos países, por lo tanto, cuestionaron la validez de la propuesta de dividir el documento en base a lineamientos de “salud e inocuidad”. Opinaron que el etiquetado, en la mayoría de los casos, no era sobre “salud e inocuidad” sino con el propósito de proveer otras informaciones a los consumidores que les permitan realizar decisiones informadas,
9. Varios miembros expresaron la opinión que no estaban a favor de dividir el documento. Brasil compartió esta opinión pero también indicó que consideraría dicho enfoque como una posible manera de alcanzar consenso sobre cómo lograr avanzar en este tema. Sin embargo, su se dividiera el documento, era importante que las dos partes reciban el mismo trato y avancen al mismo tiempo. Varios miembros indicaron que la propuesta de división de Canadá no estaba realmente basada en consideraciones de “salud e inocuidad” sino que debería referirse más apropiadamente como características relacionadas al producto.
10. Hubo aspectos del etiquetado sobre las que el Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que deberían considerarse como obligatorias. Estas fueron identificadas como necesarias para responder a preocupaciones de “salud e inocuidad” o cambios en la composición u uso para el que se les destina. Varios miembros del Grupo de Trabajo se refirieron a la Sección 4.1.2 de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*, que enfatiza la necesidad de evitar engañar o confundir al consumidor. También se tomó nota que otros aspectos del etiquetado estaban relacionados a la información que el consumidor considera como importante (por ejemplo el método de producción). Se reconoció que hay diferencias regionales sobre lo que los consumidores consideran importante, y por lo tanto se necesita orientación para tomar estas diferencias en consideración.
11. La Presidencia notó que no había consenso en dividir el documento, pero que había considerable interés en mantener solo un documento que contenga elementos obligatorios y otras disposiciones, que se consideraban ser opcionales. El desafío era determinar cómo enfrentar estos elementos opcionales, cuya aplicación refleje diferencias regionales. Varios miembros apoyaron la sugerencia de elabora dicho documento único siguiendo el formato de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos preenvasados*, pues en dicha norma, ya publicada, se incluyen tanto elementos obligatorios como elementos opcionales.
12. Se tomó nota que las disposiciones de etiquetado para alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, que no responden a preocupaciones de “salud e inocuidad” o cambios en la composición u uso para el que se les destina, tal como las del etiquetado para indicar el método de producción, podrían redactarse de manera que facilitarían un enfoque consistente. Se sugirió por lo tanto que se debería dar consideración al desarrollo de principios sobre esta área, pues este tipo de asuntos volverían a ocurrir. Sin embargo, el Grupo de Trabajo no discutió más este punto como una opción posible.
13. Aunque el Grupo de Trabajo alcanzó consenso sobre la inclusión de un componente obligatorio, y aunque estuvieron de acuerdo que elementos “opcionales” podrían también incluirse, se expresaron preocupaciones sobre cómo interpretaría un panel de la OMS el término “opcional” especialmente respecto a controversias bajo el Acuerdo de TBT. Hubo opiniones divergentes dentro del Grupo de Trabajo sobre cómo responder a estas preocupaciones. Algunos miembros expresaron la opinión que el interpretar el

consejo “opcional” dirigido a los gobiernos como un requisito a ser implementado podría ser contrario a las decisiones de la 26ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius respecto al mandato del Codex². La opinión de algunos miembros fue que, si estas preocupaciones se tomaran a extremos, podría impedirse el trabajo del Codex.

14. El Grupo de Trabajo consideró la inclusión de una nota a pie de página o una declaración introductoria como una manera de explicar los elementos “opcionales” como una forma de acomodar las diferencias regionales sobre la información que los consumidores consideran importante. El Grupo de Trabajo formó un grupo de redacción para preparar un ejemplo de texto que facilite la consideración de este asunto. No se lograron conclusiones finales sobre el texto o sobre su uso, pero por motivos de transparencia, se incluye dicho texto en el Apéndice V.

15. El Grupo de Trabajo discutió brevemente la sección de “Definición de Términos” del proyecto de directriz. Se tomó nota que el Comité parecería estar cerca de obtener consenso sobre las definiciones. Se sugirió que el consenso se podría facilitar si hubiera una delineación clara de definiciones para los propósitos de interpretar las directrices, y definiciones sobre lo que se ponga en la etiqueta.

Conclusiones y Recomendaciones

16. El Grupo de Trabajo reconoció la importancia del intercambio de opiniones y reconoció también que había una variedad de opiniones respecto a cómo manejar el trabajo sobre este tema del programa. El Grupo de Trabajo:

- # Expresó la opinión de que el CCFL debe continuar considerando este tema y mantenerlo en el programa.
- # Expresó considerable interés en mantener un solo documento con un componente obligatorio y otras disposiciones que serían consideradas como opcionales. El Grupo de Trabajo tomó nota de la sugerencia de usar el formato de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados*. (Ver párrafo 11.)

17. Tomando nota de las preocupaciones relacionadas a las posibles interpretaciones de un panel de solución de controversias de la OMC respecto a los elementos “opcionales” de los textos del Codex en general, se sugirió que el CCFL podría considerar útil llevar este asunto a la atención de la Comisión y solicitar que la Comisión solicite una opinión de la FAO, la OMS y la OMC.

² ALINORM 03/41, informe de la 26ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, párrafo 117.

Reunión del Grupo Ad Hoc de Trabajo sobre el manejo del Etiquetado de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ ingeniería genética

28-30 DE OCTUBRE, 2003, CALGARY, ALBERTA, CANADÁ

LISTA DE PARTICIPANTES

Presidenta

Dr. Anne MacKenzie
Associate Vice-President
Science Branch
Canadian Food Inspection Agency

ARGENTINA

7. Dra. Andrea Calzetta Resio
Supervisor Técnico - Coordinación de
Aprobación de Productos Alimenticios
National Service of Health and Quality of
Agrifoods/Servicio Nacional de Sanidad y
Calidad Agroalimentaria (SENASA)
Av. Paseo Colón 367-3° piso Fte.
1063 Buenos Aires, ARGENTINA
Tel/Fax.: 054 11 4331 6041/8, ext. 1305
Email: eesjaita@movi.com.ar

Email: alimentos@anvisa.gov.br
antonia.maria@anvisa.gov.br

11. Ms. Marilia Nutti
Embrapa Food Technology
Ministry of Agriculture, Livestock and Food
Supply
Av. Das Américas 29501-Guartaiba
Rio de Janeiro - RJ - BRAZIL
Tel: (55 21) 2410 7495
Fax: (55 21) 2410 1090
Email: marilia@ctaa.embrapa.br
mnutti@uninet.com.br

AUSTRALIA

8. Mr. Peter Lihne
General Manager (Standards)
Food Standards Australia New Zealand
55 Blackhall Street, Box 7186
Canberra MC ACT 2610, AUSTRALIA
Tel.: +61 2 6271 2246
Fax: +61 2 6271 2204
Email: peter.lihne@foodstandards.gov.au

CANADÁ

12. Mr. Greg Orriss
Director, Bureau of Food Safety and
Consumer Protection
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9, CANADA
Tel: (613) 221-7162
Fax: (613) 221-7295
Email: orrissgr@inspection.gc.ca

BARBADOS

9. Mr. Kenneth Mullin
Chief Technical Officer Barbados National
Standards Institution
Flodden, Culloden Road
St. Michael, BARBADOS
Tel: +246 426 3870
Fax: + 246 436 1495
Email: office@bnsi.com.bb

13. Mr. Bart Bilmer
Director, Office of Biotechnology
Canadian Food Inspection Agency
338E, 59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9, CANADA
Tel: (613) 225-2342, ext. 4185
Fax: (613) 228-6604
Email: bbilmer@inspection.gc.ca

BRASIL

10. Ms. Antonia Maria de Aquino
National Health Surveillance Agency
Ministry of Health
SEPN 515, Bloco >B=, Ed. Ômega, 3º Andar
Brasilia - DF
70770 502 - BRAZIL
Tel: 55(61) 4481425
Fax: 55(61) 4481080

14. Ms. Mireille Prud'homme
A/Associate Director
Bureau of Food Policy Integration
Health Products and Food Branch
Food Directorate, Health Canada
Room 0191, Building No. 7
Tunney's Pasture: (0700E1)

Ottawa, Ontario K1A 0L2, CANADA
Tel: (613) 946-4594
Fax: (613) 946-4590
Email: mireille_prudhomme@hc-sc.gc.ca

15. Ms. Chris Moran
Sr. Trade Policy Officer
Technical Barriers and Regulations Division
(EAS)
Department of Foreign Affairs and
International Trade
Lester B. Pearson Bldg.,
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario K1A 0G2, CANADA
Tel: (613) 944-4847
Fax: (613) 944-0756
Email: chris.moran@dfait-maeci.gc.ca

16. Ms. Jacqueline Young
Senior Market Development Officer
Agriculture and Agri-Food Canada
Sir John Carling Building
5th Floor, Room 597
930 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0C5 CANADA
Tel.: (613) 759-7527
Fax: (613) 759-7480
Email: youngj@agr.gc.ca

COMISIÓN EUROPEA

17. Mr. Patrick Deboyser
Head of Food Law and Biotechnology@
Health and Consumer Protection DG
European Commission
Rue Froissart/Froissartstraat 101
B-1040 Brussels, BELGIUM
Tel.: +32 2 295 15 29
Fax: +32 2 295 17 35
Email: patrick.deboyser@cec.eu.int

EGIPTO

18. Dr. Hussein M. Mansour
Agricultural Minister Plenipotentiary &
Director, Agricultural Office, USA
3521 International Court, NW
Washington, DC 20008, U.S.A.
Tel: (202) 966-2080
Fax: (202) 895-5493
Email: hmkmansour@aol.com
Email: agegypt@aol.com

FRANCIA

19. M. Christophe Leprêtre
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales

DGAL - bureau de la réglementation
alimentaire et des biotechnologies
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15, FRANCE
Tel.: +33 1 49 55 50 10
Fax: +33 1 49 55 59 48
Email:
christophe.lepretre@agriculture.gouv.fr

20. Mme Emmanuelle Miralles-Molles
Ministère de l'économie, des finances et de
l'Industrie
DGCCRF - Bureau C3
59, Boulevard Vincent Auriol -
Teledoc 051
75703 Paris Cedex 13 - FRANCE
Tel.: +33 1 44 97 24 06
Fax: +33 1 44 97 30 37
Email:
emmanuelle.miralles@dgccrf.finances.
gouv.fr

INDONESIA

21. Prof. Dr. Ir. Dedi Fardiaz,
Deputy for Food Safety and Hazardous
Substance Control
National Agency for Drugs and Food
Control Republic of Indonesia
Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta 10560
Tel/Fax: +62-21-4253857
Email: d_fardiaz@hotmail.com
22. Moh. Hery Saripudin
Representative from Indonesian Embassy
Consul, Head of Economic Affairs
1630 Alberni Street
Vancouver, BC V6G 1A6 CANADA
Tel: (604) 682-8855
Fax: (604) 662-8396
Email: hsaripudin@indonesiavancouver.org

JAPÓN

23. Dr. Yasuhisa Nakamura
Deputy Director (Food Labelling)
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, 100-8916, JAPAN
Tel: + 81-3-3595-2341
Fax: + 81-3-3501-4868
Email: nakamura-yasuhisa@mhlw.go.jp

24. Dr. Koji Miura
Director
International Food Safety Planning
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, 100-8916, JAPAN
Tel: + 81-3-3595-2326
Fax: + 81-3-3503-7965
Email: miura-koujimdm@mhlw.go.jp

25. Mr. Seiichiro Oyama
Director for International Affairs Office
Food Safety and Consumer Policy Division
Food Safety and Consumers Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry &
Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8950, JAPAN
Tel: +81-3-5512-2291
Fax: +81-3-3597-0329
Email: seiichirou_ooyama@nm.maff.go.jp

26. Mr. Takeshi Kanayama
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Forestry &
Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8950, JAPAN
Tel: +81-3-3501-3727
Fax: +81-3-3502-0594
Email: takeshi_kanayama@nm.maff.go.jp

REPUBLICA DE COREA

27. Dr. Soon Ho Lee
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-Dong, Eunpyung-Gu
Seoul 122-704, KOREA
Tel: +82 2 380 1682~3
Fax: +82 2 382 4892
Email: leesh13@kfda.go.kr

28. Mr. Woo-Yong, BAE
433-2 Anyang6-Dong
Anyang-Si, Kyunggi-Do
Anyang, KOREA
430-016
Tel.: +82 31 446 0128
Email: wybae@naqs.go.kr

MÉXICO

29. Lic. Carlos Ramón Berzunza Sánchez
Director, International Standardization
National Bureau of Standards
Economy Secretary

Puente de Tecamachalco No. 6
Col. Lomas de Tecamachalco C.P.
53950 Edo. de MÉXICO
Tel: (+52) (55) 5729-9480
Conm: (+52) (55) 5729-9300 Exts: 4108
Fax: (+52) (55) 5520-9715
Email: cberzunz@economia.gob.mx

Consejero:

30. Dr. Marcelo Signorini
Risk Analysis
Federal Commission for Sanitary Protection
(COFEPRIS)
Ministry of Health
Tel: (+52) (55) 50805447
Email: msignorini@salud.gob.mx

31. Lic. Sandra Patricia Piña Salinas
Coordinadora Técnica
AgroBio México, A.C.
Calderón de la Barca No 78 P.B.
Col. Polanco chapultepec. C.P.
11560. MÉXICO, D.F.
T/F: 5282-1932, 5281-4400 y 5281-4401
Email: sandrapina@prodigy.net.mx

PAISES BAJOS

32. Mr. Robbert Top
Head of the Food and Nutrition Division
Ministry of Health, Welfare and Sports
P.O. Box 20350
2500 EJ, The Hague
THE NETHERLANDS
Tel: +31 (0)70 340 69 63
Fax: +31 (0)70 340 55 54
Email: r.top@minvws.nl

NUEVA ZELANDIA

33. Ms. Jacqui Bird
Senior Advisor (Food Standards)
Regulatory Standards (Composition and
Labelling) Group
New Zealand Food Safety Authority
South Tower, 68-86 Jervois Quay
P.O. Box 2835
Wellington, NEW ZEALAND
Tel: +64 4 463 2575
Fax: +64 4 463 2583
Email: jacqui.bird@nzfsa.govt.nz

Miembro observador:

34. Dr. Joan Wright
Counsel - Regulatory & Special Projects
Fonterra Co-operative Group Ltd.
Private Bag 92032 Auckland,
NEW ZEALAND

Tel: +64 9 256 5442
mobile: +64 274 334 012
Fax: +64 9 256 5419
Email: joan.wright@fonterra.com

NORUEGA

35. Mrs. Åse Fulke
Head of Section, Sección for Quality
and Consumer Affairs
Department for Food Additives,
Contaminants, Food Labelling and Quality
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep
N-0034 Oslo, NORWAY
Tel.: +47 23 21 70 00
Fax: +47 23 21 70 01
Email: aasf@snt.no

SUECIA

36. Ms. Svanhild Foldal
Chief Government Inspector
National Food Administration, Food
Standards Department
Box 622, SE 751 26 Uppsala, SWEDEN
Tel: +46 18 17 55 63
Fax: +46 1810 58 48
Email: svfo@slv.se
www.slv.se
37. Dr. Kerstin Jansson
Deputy Director, Food Division
Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
SE 103 33 Stockholm, SWEDEN
Tel: +46 8 405 11 68
Fax: +46 8 20 64 96
Email:
kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

SUIZA

38. Mrs. Awilo Ochieng Pernet
Responsible Codex Alimentarius
Main Unit Food Safety
Swiss Federal Office of Public Health
CH-3003 Bern
Schwarzenburgstrasse 165
SWITZERLAND
Tel: + 41 (0)31 322 00 41
Fax: + 41 (0)31 322 95 74
Email: awilo.ochieng@bag.admin.ch

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

39. Dr. Lester Crawford
Deputy Commissioner
Food and Drug Administration, HF-1
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857, U.S.A.

Tel: (301) 827-2410
Email: d.commissioner@fda.gov

40. Dr. Christine L. Taylor
Director, ONPLDS
Center for Food Safety and Applied
Nutrition
Food and Drug Administration, HFS-800
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740, U.S.A.
Tel: (301) 436-2373
Email: christine.taylor@cfsan.fda.gov
41. Dr. Garry McKee
Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington D.C.
Tel: (202) 720-7025
Fax: (202) 205-0158
Email: garry.mckee@fsis.usda.gov
42. Mr. Bobby Richey
Deputy Director, Biotechnology Group
Foreign Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW
Washington, DC 20007, U.S.A.
Tel.: (202) 720-3807
Fax: (202) 690-1524
Email: Bobby.Richey@usda.gov
37. Dr. Mike Wehr
Director
FSIS Codex Program Staff
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave. SW
Room 3843, South Building
Washington, D.C.
Tel: (202) 720-2933
Fax: (202) 690-3856
Email: michael.wehr@fsis.usda.gov
-

Secretariado Canadiense:

38. Mr. Allan McCarville
Senior Advisor
Bureau of Food Regulatory, International
and Interagency Affairs
Food Directorate
Health Products and Food Branch
Health CANADA
2nd Floor, Building #7 (0702C1)
Tunney=s Pasture
Ottawa, Ontario, CANADA
Tel: (613) 957-0189
Fax: (613) 941-3537
Email: allan_mccarville@hc-sc.gc.ca
43. Ms. Isabelle Laberge
International Liaison Officer
Food Safety Directorate
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9, CANADA
Tel: 613 - 221-7182
Fax: 613 - 221-7295
Email: ilaberge@inspection.gc.ca
44. Ms. Traudy Tremblay
International Coordination Officer
Food Safety Directorate
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9, CANADA
Tel: (613) 221-7210
Fax: (613) 221-7295
Email: ttremblay@inspection.gc.ca
45. Ms. Santina Scalzo
Manager, Codex Program Services
Office of the Codex Contact Point for
Canada
Bureau of Food Regulatory, International
and Interagency Affairs
Food Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Room 2392, Building #7 (0702C1)
Tunney=s Pasture
Ottawa, Ontario, CANADA
Tel: (613) 957-1749
Fax: (613) 941-3537
Email: santina_scalzo@hc-sc.gc.ca

APÉNDICE II

Documento de discusión

sobre propuestas para mejorar el manejo del tema del programa

sobre el etiquetado de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética

Preparado por el Secretariado Canadiense Del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos

Ministerio de Salud de Canadá, Ottawa, Ontario

Octubre 2003

ANTECEDENTES

1. “Los alimentos derivados de la biotecnología” han estado siendo considerados por el Codex desde la 35ª Sesión (1988) del Comité Ejecutivo.¹ La 19ª Sesión (Julio de 1991) de la Comisión del Codex Alimentarius solicitó al Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) “*proveer orientaciones sobre cómo podría hacerse conocer al consumidor el hecho de que un alimento estaba derivado de la biotecnología ‘moderna’.*”² Durante su 21ª Sesión (Julio de 1995), la Comisión aprobó trabajos sobre directivas para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología³ como una de las estrategias recomendadas para lograr los objetivos del Plan a Mediano Plazo de 1993 – 1998.

2. El CCFL ha tenido este tema en su programa desde su 22ª Sesión (Abril de 1993). Las discusiones durante sus Sesiones 22ª, 23ª (Octubre de 1994) y 24ª (Mayo de 1996) demostraron claramente que existían varias opiniones diferentes.

3. Al no haber consenso, la 24ª Sesión del CCFL acordó buscar la asesoría del Comité Ejecutivo sobre cómo debería formularse las directivas, especialmente en vista de las *Cuatro declaraciones de principios sobre el papel de la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y el grado en que se toman en cuenta otros factores*. El Comité acordó también que el Secretariado debería iniciar la preparación del anteproyecto de directrices en el trámite 2, en base a los consejos recibidos del Comité Ejecutivo.

4. La 43ª Sesión (Junio de 1996) del Comité Ejecutivo proveyó orientación al CCFL⁴ conteniendo tres mensajes principales:

- Las declaraciones de principio⁵ tuvieron como propósito el orientar todos los Comités del Codex, y por lo tanto debería ser fielmente observadas por el CCFL al preparar el proyecto de directrices;
- El CCEXEC no aceptó la opinión de que las normas dirigidas a asegurar prácticas equitativas en áreas de comercio alimentario otras que la protección de la salud de los consumidores estuvieran excluidas del mandato de la Comisión.
- El CCEXEC tomo nota que el “derecho de conocer” estaba mal definido y variable, y en este sentido no podía ser utilizado por el Codex como una base primaria para tomar decisiones sobre el etiquetado adecuado.

5. El Secretariado del Codex, siguiendo las instrucciones recibidas de la 24ª Sesión del CCFL, y tomando en cuenta la orientación proveída por el Comité Ejecutivo, presentó a la 25ª Sesión (Abril de 1997) del CCFL un anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología en la forma de una enmienda a la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados. El anteproyecto involucraba una enmienda a la Sección 2 (Definiciones), Secciones 4 (Etiquetado Obligatorio de Alimentos Preenvasados) y Sección 5 (Otros Requisitos Obligatorios). Al preparar el

¹ ALINORM 89/3, Informe de la 35ª Sesión del Comité Ejecutivo del Codex, 4 – 8 de Julio de 1988, Ginebra, párrafos 59 – 60.

² ALINORM 91/40, Informe de la 19ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, 1º – 10 de Julio de 1991, Roma, párrafo 90.

³ ALINORM 95/37, Informe de la 21ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, 3rd – 8ª July 1995, Roma, párrafos 9 – 12.

⁴ ALINORM 97/3, Informe de la 43ª Sesión del Comité Ejecutivo del Codex, 4ª – 7ª June 1996, Ginebra, párrafos 27 – 30.

⁵ Declaraciones de principios respecto al papel de la ciencia en el proceso de decisión del Codex y el grado en que otros factores son tomados en cuenta.

documento, el Secretariado también tuvo en consideración el Informe de la Consulta de Expertos de la FAO/OMS sobre Aspectos de Inocuidad Alimentaria de la Biotecnología.

6. Durante sus sesiones 25^a, 26^a (Mayo de 1998) y 27^a (Abril de 1999), el CCFL no pudo alcanzar consenso en todas las enmiendas a la Sección 5 de la Norma General. Se alcanzó sin embargo algún consenso durante la 26^a sesión respecto a las revisiones propuestas a la sección 2 (Definiciones) y 4.2 (Lista de ingredientes – alérgenos), las que fueron avanzadas al trámite 5.

7. La 27^a Sesión acordó establecer un Grupo de Trabajo, presidido por Canadá, que desarrollaría un texto para su consideración por la siguiente sesión.⁶ En su informe⁷ a la 28^a Sesión, el Grupo de Trabajo propuso dos opciones. La primera opción recomendó etiquetar cuando los productos obtenidos por medio de la biotecnología son significativamente diferentes de los alimentos correspondientes respecto a su composición, valor nutricional o uso para el que se les destina. La segunda opción recomendó la declaración de los métodos de producción para alimentos e ingredientes compuesto o que contienen organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, o alimentos o ingredientes alimentarios producidos a partir de, pero no conteniendo, organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética si contienen proteína o ADN resultante de la tecnología de genes o si difieren significativamente de los alimentos correspondientes.

8. Se alcanzó consenso sobre la enmienda a la Sección 4.2, y el comité avanzó la sección sobre alergenidad al Trámite 8. No se alcanzó consenso sobre las Secciones 2 y 5, y por lo tanto el Comité solicitó al Grupo de Trabajo combinar las dos opciones en un formato de directriz y presentar sus recomendaciones a la 29^a Sesión (Mayo de 2001).⁸

9. El texto resultante desarrollado por el Grupo de Trabajo permitió incluir opciones de etiquetado, incluyendo el etiquetado comprensivo, y proveyó orientaciones en cada caso. Ni la 29^a Sesión ni 30^a Sesión (Mayo de 2002) pudieron alcanzar consenso sobre las directrices. Sin embargo, la 29^a Sesión del CCFL acordó avanzar la sección sobre definiciones al Trámite 8, aunque varias delegaciones expresaron sus reservaciones respecto a esta decisión.⁹

10. La 24^a Sesión (Julio de 2001) de la Comisión del Codex Alimentarius adoptó las enmiendas a la Sección 4.2 (Lista de Ingredientes – Alérgenos) de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, pero regresó el proyecto de definiciones al Comité.

11. Durante la 31^a Sesión (Mayo de 2003), el Comité no discutió el anteproyecto de directrices pero estuvo de acuerdo con una propuesta de la Presidenta para establecer un Grupo de Trabajo que desarrollara opciones para el manejo de este tema del programa. El Comité acordó por lo tanto mantener las directrices en el presente trámite hasta que el Grupo de Trabajo presente sus recomendaciones durante la siguiente Sesión del CCFL.¹⁰

12. El Grupo de Trabajo debe tomar nota que al conducir la Evaluación Conjunta FAO/OMS de la Comisión del Codex Alimentarius y otros trabajos sobre normas alimentarias de la FAO y la OMS, el Equipo de Evaluación dedicó parte de su tiempo en examinar el asunto de los “Alimentos Derivados de la Biotecnología”. Su Informe nota que “...el CCFL podría beneficiarse de una orientación más enfocada de la Comisión del Codex”¹¹ y que “...el CCFL no tenía la ventaja de una consulta de expertos sobre el manejo o

⁶ ALINORM 99/22, Informe del 26^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, 26^a – 29^a Mayo 1998, Ottawa, Canadá, párrafos 41 – 48.

⁷ CX/FL 00/6

⁸ ALINORM 01/22, Informe del 28^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, 5^a – 9^a Mayo 200, Ottawa, Canadá párrafos 30 – 48.

⁹ ALINORM 01/22A, Informe del 29^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, 1st – 4^a Mayo 2001, Ottawa, Canadá.

¹⁰ ALINORM 03/22A, Informe del 31st Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, 28^a April – 2nd Mayo 2003, Ottawa, Canadá párrafos 69 – 74.

¹¹ *Informe del Evaluation del Comisión del Codex Alimentarius and other FAO and WHO Alimentos Standards Work*, párrafo 68 and Box 1, November 2002.

la comunicación de riesgosDebido a los aspectos políticos del manejo y comunicación de riesgos, y el presente estancamiento, el CCFL pudiera no poder solucionar esta controversia.”¹².

PROPUESTAS PARA CONSIDERACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO

13. Actuando en base a la decisión de la 31^a Sesión del CCFL, el Secretariado Canadiense circuló una carta a todos los miembros de la Comisión y organizaciones observadoras solicitando propuestas sobre la manera de manejar este tema. Para facilitar la discusión, se solicitó a los que respondieron el estructurar sus propuestas de la manera siguiente: introducción, descripción breve de la opción, racional y beneficios del método sugerido. Para el 30 de septiembre, se había recibido una propuesta de un país Miembro y otra de una Organización Internacional No Gubernamental.

14. Una organización observadora, “49th Parallel Biotechnology Consortium”, sometió una propuesta recomendando expandir el Grupo de Trabajo para incluir “voces no escuchadas normalmente en el proceso del Codex, tales como un parlamentario miembro del Comité Permanente sobre Salud (del Parlamento Canadiense) e individuos hablando de un punto de vista de interés público que se saben desean ver que trabaje el sistema del Codex y no se convierta en un adjunto de la OMC” El observador sugirió también que los países y grupos especiales de interés que son la causa del problema debería ser identificados y la carga de solucionarlo debería recaer sobre ellos. Esta propuesta se identificó como la Opción 1. (Adjunto 1).

15. Canadá ha ofrecido dos propuestas para consideración Grupo de Trabajo. En su carta de cubierta (Adjunto 2), Canadá llama la atención del Grupo de Trabajo a declaraciones contenidas en textos del Codex ya adoptados, específicamente la *Norma General del Codex para Alimentos Preenvasados* (Subsección 3.1); las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* (Subsecciones 3.3 y 3.5; párrafos 5.1(v) y 5.1(vi)(b-d)) y las *Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional* (Preámbulo). Canadá expresó la opinión que estas declaraciones podría beneficiar las labores del Comité, y que debería ser consideradas por los participantes al contemplar las opciones de manejo.

16. Una propuesta de Canadá es que las Directrices para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética podrían separarse en dos documentos: (a) orientaciones para el etiquetado de aquellos alimentos en los cuales están implicadas la salud del consumidor y la inocuidad (b) orientaciones para el etiquetado de tales alimentos para indicar el método de producción. Tal separación permitiría el avance de aquellos elementos de las directrices de etiquetado sobre los que existe consenso, y permitiría al Comité considerar más las áreas sobre las que no se ha alcanzado todavía un consenso. Canadá indica que este enfoque es también consistente con la recomendación del *Informe de la Evaluación Conjunta FAO/OMS de la Comisión del Codex Alimentarius y otros trabajos sobre normas alimentarias de la FAO y la OMS*, de que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de prioridad a aquellas normas que tienen un impacto sobre la salud de los consumidores y la inocuidad. Esta propuesta se identificará como Opción 2. (Adjunto 3).

17. La segunda propuesta de Canadá sugiere establecer un grupo o grupos de trabajo, de pequeño tamaño, para trabajar sobre secciones específicas del proyecto de directrices con el propósito de responder a asuntos aún no resueltos (por ejemplo, presencia adventicia, tolerancias, etc.). Se podría solicitar a dicho grupo o grupos que, funcionando de una manera totalmente transparente e inclusiva, recolectaran informaciones que pudieran facilitar la discusión informada necesaria para resolver los temas aún no resueltos. El grupo, o grupos, actuarían en conexión con otros organismos internacionales, tales como OCED, FAO, OMS y OMC, los que pudieran estar discutiendo asuntos similares relacionados al etiquetado de método de producción. Esto podría ser útil para el CCFL, permitiéndole construir sobre lo que otros ya han hecho y posiblemente generar un consenso por medio de discusiones más informadas. El grupo más pequeño podría también examinar los resultados de las discusiones domésticas de otros países respecto a los aspectos técnicos de los asuntos pertinentes. Esta propuesta se identificará como la Opción 3. (Adjunto 4)

18. Enfatizando que el enfoque de las discusiones será identificar las maneras posibles de avanzar en este tema del programa y no en el texto, se invita al Grupo de Trabajo a reflexionar sobre estas opciones y desarrollar recomendaciones para consideración por la siguiente Sesión del CCFL sobre cómo manejar este tema del programa.

¹² Ibid.

Adjunto 1

Propuesta Recibida del 49ª *Parallel Biotechnology Consortium*

Brewster Kneen
S-6, C-27, RR.1, Sorrento
B.C. V0E 2W0 Canadá
ph/fx: 250-675-4866
brewster@ramshorn.bc.ca

7 de agosto de 2003

Sr. Ron Burke
Secretariado Canadiense, Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos
Health Canada Building #7
Tunney=s Pasture, Ottawa

Del: 49ª *Parallel Biotechnology Consortium* (49P)

Asunto: Manejo de temas del programa (ALINORM 03/22A párrafo 73)

49P desea realizar dos sugerencias respecto al Grupo de Trabajo “de Asesoría de la Presidenta” ; A) participación en el grupo, y B) procedimiento.

A) Dadas las dificultades experimentadas en el pasado, deseáramos sugerir que el Grupo incluya “voces no escuchadas normalmente en el proceso del Codex, tales como un parlamentario miembro del Comité Permanente sobre Salud (del Parlamento Canadiense) e individuos hablando de un punto de vista de interés público que se saben desean ver que trabaje el sistema del Codex y no se convierta en un adjunto de la OMC.

B) Sobre el proceso sugerimos lo siguiente:

- 1) Definir el problema (obstáculos para alcanzar un acuerdo)
- 2) Identificar los países y grupos especiales de interés (grupos de presión de la industria) que son la causa del problema.
- 3) Deconstruir los argumentos usados por aquellos causando los problemas, por ejemplo Abasado en la ciencia@, Aciencia válida@ etc.
- 4) Poner la carga de solucionar el problema sobre aquellos que lo causan, es decir, que cambios están preparados a realizar en sus propias demandas y comportamiento para reconocer la voluntad de la mayoría. Si no están preparados a cambiar se tiene entonces que identificarlos como la causa del problema.

Pensamos que es crucial para el Codex el mantener su independencia e integridad, tanto como procedimiento basados en un consenso.

Sometido respetuosamente en nombre del 49P

Brewster Kneen

Documento adjunto 2

Propuesta de Canadá Carta de cobertura

Sr. Ron Burke, Director,
Oficina de Regulación de Alimentos, Asuntos internacionales y entre agencias,
Dirección General de Productos y Alimentos
Health Canadá

Asunto: Propuestas de Opciones Potenciales de Manejo

Canadá desearía presentar las siguientes opciones a la reunión de octubre 28 al 30 de 2003 del Grupo de Trabajo de Asesoría de la Presidencia para discutir el manejo del tema del programa del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) respecto al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología.

Aunque Canadá no ha determinado aún su posición oficial, estas propuestas tienen como intención contribuir a las discusiones que tendrán lugar durante la reunión del Grupo de Trabajo. Estas opciones de manejo describen enfoques posibles para facilitar el avanzar las discusiones en el CCFL sobre el proyecto de Directrices de etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

El propósito de la Comisión del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas de comercio alimentario. Al desarrollar nuestras propuestas, Canadá percibió claramente que ciertos puntos históricos de orientación podrían servir como un contexto útil para el Comité al estudiar la mejor opción de manejo. Como se enumeran a continuación, Canadá considera que estas declaraciones ya existentes y adoptadas por el Codex podrían ser beneficiosas para el trabajo del Comité y deberían ser consideradas por los participantes al estudiar todas las opciones de manejo durante la reunión de Calgary.

Los alimentos preempacados no serán descritos o presentados en ninguna etiqueta o en ningún rotulado de manera que fuera falsa, engañosa o capaz de llevar a error, o que sea probable de causar una impresión errónea respecto al carácter del alimento en cualquier aspecto. (Subsección 3.1, Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados)

La siguiente declaración de propiedades debería permitirse sujeta a la condición particular adjunta a cada:
Declaración de propiedades de que un alimento tiene características especiales, cuando dichos alimentos tienen todas las mismas características, si este hecho es aparente en la declaración de propiedades.
(Párrafo 5.1 (v), Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades¹)

Las siguientes declaraciones de propiedades deberían prohibirse:
Declaraciones de propiedades que no pueden ser substanciadas.
(Subsección 3.3, Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades¹)

Deberían prohibirse las declaraciones de propiedades que podrían crear dudas respecto a la inocuidad de alimentos similares sobre los cuales podría crear o explotar temor en los consumidores.
(Subsección 3.5, Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades¹)

El etiquetado nutricional no debería implicar deliberadamente que los alimentos que portan tal etiquetado. Declaraciones nutricionales tienen alguna ventaja nutricional sobre alimentos que no portan tal etiquetado. (Preámbulo, Directrices del Codex para el Etiquetado Nutricional¹)

Las siguientes declaraciones de propiedades deberían permitirse sujetas a las condiciones particulares adjuntas a cada una de ellas: Declaraciones de propiedades que enfatizan la ausencia o no adición de sustancias específicas a los alimentos podrían ser usadas si no son engañosas y con tal que dicha sustancia:

- b. sea una que los consumidores esperarían normalmente encontrar en los alimentos;*
- c. no ha sido substituida por otra que de a los alimentos características similares, a no ser que la naturaleza de la substitución esté claramente declarada con igual prominencia;*
- d. es una cuya presencia o adición se permite en el alimento.*

(Subpárrafo 5.1(vi)(b-d), Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades¹)

En este momento, Canadá desearía agradecer al Codex de Canadá por actuar de anfitrión de este Grupo de Trabajo y por la oportunidad de proponer las opciones de manejo adjuntas.

Gracias por su consideración.

Documentos adjuntos:

Opción A: Adaptada del documento de discusión presentado por Canadá durante la 31^a Sesión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CX/FL 03/8-Add.1)

Opción B: Desarrollar pequeños grupos para secciones específicas del proyecto de Directrices con un enfoque para responder a asuntos no resueltos.

Documento Adjunto 3

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS Reunión del Grupo de Trabajo de Asesoría de la Presidencia

CALGARY, CANADÁ, 28–30 OCTUBRE DE 2003

OPCIONES DE MANEJO PARA EL PROYECTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA

PROPUESTA DE OPCIÓN (A) PREPARADA POR CANADÁ

Introducción:

En Abril de 2003, antes de la 31ª Sesión del CCFL, Canadá circuló el documento de discusión CX/FL 03/8-Add.1, que describe un enfoque posible para facilitar el progreso del proyecto de Directrices para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética (el anteproyecto de Directrices)

Canadá está sometiendo la opción en un formato revisado, como se sugirió en el pedido de propuestas para mejorar el manejo del tema del programa sobre el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, del 25 de junio de 2003.

Aunque Canadá no ha determinado aún su posición oficial sobre la mejor opción de manejo más adecuada, esta propuesta podría contribuir a las discusiones que tendrán lugar durante la reunión del Grupo de Trabajo de Asesoría de la Presidencia. Sobre el manejo del tema del programa del CCFL sobre el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología.

Breve descripción de la opción:

Desarrollar etiquetado de salud e inocuidad, como una herramienta de manejo de riesgos, separada del método de producción, permitiendo a ambos elementos avanzar independientemente, a su propio ritmo, a lo largo del proceso del Codex.

Podría haber varias formas de conseguir esta separación; sin embargo, un enfoque potencial sería que el CCFL divida el proyecto de directrices en dos documentos:

- 1) un proyecto de norma para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética que tienen un impacto sobre la salud del consumidor y la inocuidad
- 2) un proyecto de directrices para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética para indicar el método de producción

Los anexos adjuntos, preparados por Canadá utilizando el presente texto en el Trámite 3, ilustran como puede lograrse tal separación.

Raciocinio para esta opción:

Esta opción de manejo proveería una oportunidad para avanzar en los componentes de este tema del programa que estén relacionados a la salud y la inocuidad, pues hay un amplio apoyo del etiquetado como una herramienta de manejo de riesgos para proteger la salud.

En contraste al etiquetado de método de producción, ha existido un fuerte consenso entre los países miembros del Codex desde el punto de vista de manejo de riesgos de salud e inocuidad respecto a los alimentos derivados por medio de la biotecnología moderna. Por ejemplo, en el Grupo Ad Hoc Intergubernamental de Acción sobre Alimentos derivados de la Biotecnología (CTFBT), se logró un acuerdo en un tiempo récord respecto al *Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Derivados*

de la Biotecnología. Este documento, que había sido considerado por primera vez en Marzo del 2000, fue adoptado durante la 26ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en Julio de 2003.

Además, esta propuesta es consistente con la recomendación del reciente “Informe de la Evaluación conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias,” que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de prioridad a aquellas normas que tienen un impacto sobre la salud de los consumidores y la inocuidad. Además, durante la Vigésimoquinta Sesión (Extraordinaria) de la CAC, que tuvo lugar en Febrero de 2003, la Comisión volvió a afirmar que las primeras prioridades en el desarrollo de Normas de Codex eran la protección de la salud de los consumidores y la inocuidad alimentaria.

Beneficios de este enfoque:

Se están realizando considerables investigaciones respecto a los alimentos nuevos que exhiben modificaciones nutricionales y de composición. En vista que es inminente la disponibilidad comercial de dichos alimentos, se necesitan orientaciones claras respecto al etiquetado como medida de manejo de riesgos para proteger la salud de los consumidores. Hay, por lo tanto, necesidad de que el Codex cubra el etiquetado para medidas de salud e inocuidad que alienten la consistencia internacional.

Esto también permitiría que tuviera lugar una discusión más enfocada sobre los elementos de método de producción, que facilitará progreso apropiado de este tipo de etiquetado.

ANEXO 1

Proyecto – ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA / INGENIERÍA GENÉTICA QUE TIENEN UN IMPACTO SOBRE LA SALUD DEL CONSUMIDOR Y LA INOCUIDAD

(En el trámite 3 del Procedimiento)

PROPÓSITO DE LA NORMA

Proporcionar orientaciones para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética que tienen el potencial de tener un impacto sobre la inocuidad y la salud del consumidor proporcione información real, verificable, comprensible y no engañosa para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos.

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

1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta norma recomienda procedimientos para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

1.1 Esta norma se aplica al etiquetado de dichos alimentos e ingredientes alimentarios:

- 1.1.1 cuando se demuestra, por medio de un análisis apropiado de los datos, que la composición, valor nutritivo o utilización prevista del alimento o ingrediente alimentario difiere en comparación a las de sus contrapartes convencionales, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural¹³,

2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS¹⁴

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Para el propósito de esta Norma:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética” significan 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.

¹³ Esto incluiría productos tales como los aceites con niveles alterados de ácidos grasos, pero no incluye productos tales como aquellos con modificaciones agronómicas que contienen ADN recombinante y/o proteína pero ningún otro cambio general a la composición, valor nutricional o utilización prevista.

¹⁴ La terminología usada en esta sección sobre definiciones no debería determinar la terminología que sea apropiada para usarse en las etiquetas alimentarias.

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas¹⁵ *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 células¹⁶ más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

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

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

- composición; y/o
- valor nutritivo; y/o
- utilización prevista;

Las características o propiedades que los diferencien de los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes deberían indicarse claramente en la etiqueta tal como se describe en la Subsección 4.1. sobre declaraciones de las etiquetas.

- 3.2 La presencia, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Enmendada en 1999) será declarada¹⁷:
- 3.3 [La presencia de sustancias que puedan resultar en desórdenes fisiológicos o metabólicos para ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [tienen que] etiquetarse].

4.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

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

¹⁶ 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

¹⁷ Esta disposición se encuentra en el Trámite 8, para su examen por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24ª Sesión (Julio de 2001)

4.1 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.

[5.0 IMPLEMENTACIÓN

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

ANEXO 2

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

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES

Proporcionar las directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética proporcione al consumidor información real, verificable, comprensible y no engañosa para asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. El etiquetado de alimentos representa un papel importante en proveer información a los consumidores y facilitar por lo tanto la elección de los consumidores

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

1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices recomiendan procedimientos para el etiquetado 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 contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente / sometido a la ingeniería genética o contengan proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes¹⁸; y/o

1.1.2 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.

2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS¹⁹

(En el Trámite 6 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) Técnicas²⁰ *in vitro* de ácido nucleico, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en las células u organelos, o

¹⁸ [Tecnología de genes: Significa una colección de técnicas que se utilizan para alterar el material genético heredable de las células u organismos vivos de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación]

¹⁹ La terminología usada en esta sección sobre definiciones no debería determinar la terminología que sea apropiada para usarse en las etiquetas alimentarias.

- (b) La fusión de células²¹ más allá de la familia taxonómica

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

3.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO

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

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, las declaraciones de etiquetado debería aplicarse (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Subsección 6.2):

- (a) Cuando están compuestos o contienen un organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética o contienen proteína o ADN resultante de la tecnología de genes, y/o
 - (b) Cuando son producidos a partir de, pero no contienen, organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, proteína o ADN resultando de la tecnología de genes aún cuando no difieran en composición, valor nutricional y uso para el que se les destina.
- 3.2 [No obstante la Sección 4.2.2.2 de la Norma General²², la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes las que pueden ser objeto de restricciones dietéticas, basándose en objeciones religiosas o prácticas culturales, pueden etiquetarse. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán de una manera que sea justa, transparente y consistente, las decisiones, basadas en consideraciones de restricciones dietéticas.]

[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 etiquetado²³] y/o

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

[5.0 EXENCIONES

- 5.1 A pesar de las disposiciones de las Subsecciones 3.1 y 3.2 se pueden considerar exenciones de etiquetado para categorías específicas (por ejemplo, ingredientes alimentarios altamente procesados, coadyuvantes del procesamiento, aditivos alimentarios, aromatizantes) de

²⁰ Ejemplos de estas técnicas incluyen, pero no se limitan a: técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores y técnicas que involucran la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo tales como la microinyección, macroinyección, quimoporción, electroporción, microencapsulación y fusión de liposoma.

²¹ 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

²² La Sección 4.2.2.2 requiere que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica.

²³ Al considerar un umbral, se deberá prestar atención a las disposiciones ya existentes de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, por ejemplo la Sección 4.2.1.3 (Ingredientes compuestos).

alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética.]

6.0 DECLARACIONES DE LA ETIQUETA

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

6.1 De acuerdo con la Sección 6.0, las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor [al que se destinan]. Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética se etiquetan para declarar su método de producción, las declaraciones de la etiqueta incluyen, pero no se limitan, a los siguientes ejemplos:

- (a) [“Producido a partir de (nombrar la fuente)], 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 a 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”]

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

- (a) En el caso de alimentos con un solo ingrediente, o cuando no hay una lista de ingredientes, la información debería aparecer claramente en la etiqueta del alimento; o
- (b) En el caso de uno o varios ingredientes alimentarios en un alimento que contiene varios ingredientes, la información debería ser mostrada en la lista de ingredientes o entre paréntesis inmediatamente después del ingrediente o ingredientes. Como alternativa, el ingrediente o ingredientes pueden ser identificados por un asterisco y la fraseología requerida debería darse en una declaración que siga inmediatamente a la lista de ingredientes.

[7.0 IMPLEMENTACIÓN

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

Documento Adjunto 4

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS Reunión del Grupo de Trabajo de Asesoría de la Presidencia

Calgary, Canadá, 28–30 Octubre De 2003

OPCIONES DE MANEJO PARA EL PROYECTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA

PROPUESTA DE OPCIÓN (B) PREPARADA POR CANADÁ

Introducción:

Esta opción de manejo describe un enfoque posible para facilitar el progreso en el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) que avanzará el Proyecto de Directrices para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética (el proyecto de Directrices).

Aunque Canadá no ha determinado aún su posición oficial, estas propuestas tienen como intención contribuir a las discusiones que tendrán lugar durante la reunión del Grupo de Trabajo para discutir el manejo del tema del programa del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) respecto al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología.

El desafío de refinar el proyecto de Directrices y de avanzarlas a lo largo del proceso del Codex ha sido caracterizado por una falta de consenso respecto a diferentes asuntos, tales como aquellos relacionados al etiquetado del método de producción (es decir, etiquetado no relacionado a las características inherentes del producto respecto a la salud y la inocuidad).

Breve descripción de la opción:

Esta opción involucra establecer un pequeño Grupo de Trabajo para trabajar sobre secciones específicas del proyecto de directrices con el propósito de responder a asuntos aún no resueltos (por ejemplo, presencia adventicia, tolerancias, etc). En sus labores y membresía, la transparencia y la inclusividad deberían ser consideraciones operativas para este grupo. El grupo actuaría con otros organismos internacionales que están discutiendo estos asuntos, tales como OCED, FAO, OMS y OMC.

Se podría solicitar a dicho grupo que recolecten informaciones que pudieran facilitar la discusión informada necesaria para resolver los temas aún no resueltos. El grupo trabajaría por medio del correo electrónico y podría organizar un taller o “evento de aprendizaje.” El grupo acordaría no realizar conclusiones ni recomendaciones sino más bien explorar plenamente las opiniones actuales respecto al tema. Un grupo podría ser asignado a cada asunto, o un solo grupo podría trabajar en un asunto a la vez.

Siguiendo el texto del proyecto de Directrices, y considerando cualquier asunto no discutido aún, las informaciones podrían ser colectadas sobre diferentes asuntos incluyendo, pero no restringiéndose a:

- Niveles de umbral para la presencia adventicia o la mezcla accidental, debajo de los cuales el etiquetado no se aplica.
- Exenciones para categorías específicas de alimentos e ingredientes alimentarios.
- Declaraciones de propiedades engañosas.
- Implementación y verificación (metodologías de prueba, sistemas de verificación)
- Etiquetado negativo.

Raciocinio para la opción:

Dado que los países tienen diferentes puntos de vista sobre el desarrollo de Directrices entre países, las discusiones no han hasta la fecha abordado ciertos temas, como se puede notar por el número de puntos entre corchetes de la versión actual del proyecto. Además, dado la amplia gama de aplicación y limitaciones necesarias de tiempo, algunos asuntos, tales como el etiquetado negativo, no han sido aún discutidos.

Como se describe en líneas anteriores, en otros foros internacionales, y a diferentes niveles, se están realizando discusiones sobre los temas arriba mencionados. Es posible que esos trabajos fueran útiles para las labores del CCFL sobre el proyecto de Directrices. Para ayudar más con las labores del CCFL, el grupo más pequeño podría también examinar los resultados de las discusiones domésticas de Canadá y de otros países respecto a los aspectos técnicos de los asuntos.

Beneficios de este enfoque:

Esta propuesta, que involucra construir sobre lo que otros ya han hecho, podría ser un método de generar discusiones más informadas y coleccionar informaciones sobre aquellos asuntos que han impedido al CCFL alcanzar un consenso. El resultado final podría ser el elaborar exitosamente las secciones controvertidas del proyecto de Directrices.

30 de julio de 2003

Sr. Ron Burke, Director,
Oficina de Regulación de Alimentos, Asuntos internacionales y entre agencias,
Dirección General de Productos y Alimentos
Health Canadá

ASUNTO: Respuesta de BIO a la solicitud de propuestas de opciones potenciales de manejo de los temas de biotecnología del programa en el CCFL

Estimado Sr. Burke:

En nombre de la Organización de la Industria de Biotecnología [Biotechnology Industry Organization – BIO] apreciamos la oportunidad de proveer una respuesta escrita respecto a su solicitud de comentarios respecto a las opciones de manejo de los temas sobre biotecnología del programa del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos. BIO representa más de 1,000 compañías de biotecnología, instituciones académicas, centros estatales de biotecnología y organizaciones relacionadas en todos los 50 Estados de los Estados Unidos y en otras 33 naciones. Los miembros de BIO están involucrados en la investigación y desarrollo de productos biotecnológicos de cuidados de salud, agrícolas, industriales y medio ambientales.

Durante la 31ª Sesión del Comité del Codex de Etiquetado de Alimentos, la Presidencia del Comité formó un Grupo Asesor de Trabajo con el propósito específico de desarrollar opciones para el manejo de los temas de la agenda del *Proyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética (Definiciones)* y del *Anteproyecto de directrices para el etiquetado de alimentos obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética*.

Uno de los asuntos más importantes que está en este momento frente al Comité del Codex de Etiquetado de Alimentos (CCFL) es las definiciones y directrices para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna; estos asuntos son particularmente críticos para la Organización de la Industria de Biotecnología (BIO). En los diez años transcurridos desde que se introdujo al CCFL el tema de aspectos de etiquetado para la biotecnología, se han realizado pocos progresos en el desarrollo de definiciones o en posiciones de consenso respecto a los criterios a utilizarse al considerar el etiquetado de productos derivados de la biotecnología moderna.

El reciente informe de evaluación de la FAO/OMS caracterizó bien las áreas de desacuerdo sobre el etiquetado para la biotecnología, tanto como las diferencias del enfoque que son necesarias cuando hay una razón científica para etiquetar que cuando tal razón no existe. **Apoyamos explorar tales diferencias como el principal objetivo del “Grupo de Trabajo” de Asesoría de la Presidencia.**

Creemos fuertemente que un enfoque sistemático y en secuencia debe ser utilizado respecto a los elementos del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

- **Creemos que la definición, actualmente en el trámite 6 del proceso del Codex, debería ser finalizada y convertirse en la definición sobre la cual se desarrollen directrices posteriores.**
 - Se ha logrado un progreso significativo en desarrollar la definición; el trámite 6 del documento podría ser usado para mayores trabajos en el desarrollo de las directrices o de los principios para etiquetar.
 - La definición desarrollada podría aplicarse para el etiquetado sea que se den directrices obligatorias o voluntarias para la implementación del etiquetado.
- **Opinamos que la propuesta del gobierno de Canadá (31ª Sesión del CCFL) de dividir el *Anteproyecto de directrices para el etiquetado de alimentos obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética* en dos documentos separados:**

- De igual manera que el Comité del Codex sobre Principios Generales fue capaz de realizar progresos significativos y oportunos separando los dos elementos de los Principios para el análisis de riesgos (uno para el Codex y otro para los países miembros), pensamos que podrían realizarse progresos.
 - Proponemos que el trabajo se maneje en secuencia por todo el Comité.
 - Para realizar progresos, proponemos que la primera prioridad se daría a las áreas que parecieran tener considerable apoyo (consenso).
- Proponemos que el Anexo 1 del de la propuesta de Canadá, “Un proyecto de norma para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética **que tienen un impacto sobre la salud del consumidor y la inocuidad**” sea el objeto de la discusión inicial.
 - Existe considerable consenso sobre muchos elementos del Anexo I propuesto por la delegación Canadiense.
 - Aquellas áreas que han logrado ya algún acuerdo deberían ser discutidas en la reunión plenaria y avanzadas, como fuera apropiado, a través de los trámites del proceso.
 - Cuando se puede lograr un acuerdo sobre un proyecto de norma al trámite 6 y combinarse con la definición existente en el trámite 6, proponemos que se combinen y se envíen para comentarios a los gobiernos miembros.
 - Proponemos que el Anexo 2 de la propuesta de Canadá para “Un proyecto de norma para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética **para indicar el método de producción**” sean consideradas para ser discutidas luego de que el primer documento y definición hayan sido enviadas a la Comisión.
 - Creemos que hay controversias significativas respecto al documento diseñado para requerir el etiquetado cuando se indica el método de producción. Creemos fuertemente que esta es un área que ha detenido el progreso durante los últimos años. Por ese motivo, como parte de la consideración de este segundo documento, solicitaríamos que el Secretariado o la Presidencia solicite comentarios sobre las siguientes interrogantes antes de iniciar mayores trabajos en esta área. Bajo in escenario en que el etiquetado tiene como objeto indicar el método de producción:
 - ¿Cuál es el propósito de tal etiquetado?
 - ¿Bajo cuáles condiciones es necesario?
 - ¿Bajo cuáles condiciones sería obligatorio en vez de voluntario?

Recomendamos fuertemente que el trabajo sobre el lenguaje específico de etiquetado en esta área no debiera ser emprendido hasta que se logre un acuerdo sobre los objetivos para el etiquetado y los criterios a ser utilizados para el etiquetado.

Apreciamos la oportunidad de proveer comentarios a las propuestas de trabajo en esta área. Urgimos fuertemente al gobierno de los Estados Unidos a que participe en el Grupo de Trabajo y comprometerse a mantener una posición firme respecto a la necesidad de una base científica para los trabajos sobre definiciones de etiquetado y criterios. De la misma manera que el gobierno de los Estados Unidos provee un fuerte liderazgo en el Grupo Intergubernamental de Acción del Codex sobre la Biotecnología, pensamos que podría llevar con efectividad al grupo a desarrollar firmes criterios para un esquema de etiquetado que responda a ambas áreas en las que el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología puedan ser deseado.

Sinceramente,
 Michael J. Phillips, Ph.D.
 Vicepresidente para Alimentos y Agricultura
 Políticas de ciencia y reglamentación

2 de octubre de 2003

Sr. Ron Burke, Director
Oficina de Reglamentación de Alimentos,
Asuntos Internacionales y entre Agencias
Dirección General de Productos y Alimentos
Health Canada, Bldg. No. 7, Room 2395
Tunney's Pasture, Ottawa K1A 0L2
Canadá

Secretario
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma
Italia

Sr. Burke y Secretario del Codex:

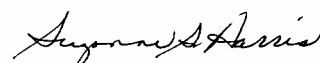
En nombre del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida [International Life Sciences Institute (ILSI)], tengo el placer de someter los comentarios adjuntos al Grupo Asesor de "Amigos de la Presidencia" del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos sobre el Anteproyecto de directrices para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética: Disposiciones de Etiquetado.

ILSI es una organización mundial no de lucro, establecida en 1978 para avanzar la comprensión de los asuntos científicos relacionados a la nutrición, inocuidad alimentaria, toxicología, evaluación de riesgos, y el medio ambiente reuniendo científicos de la instituciones académicas, de los gobiernos, de la industria y del sector público para resolver problemas de amplias implicaciones para el bienestar del público en general. ILSI recibe apoyos financieros de la industria, los gobiernos y fundaciones.

ILSI está afiliada a la Organización Mundial de Salud como una organización no gubernamental y tiene condición asesora especializada con la FAO. Por lo tanto, como organización no gubernamental, sometemos respetuosamente estos comentarios.

No duden en llamarnos si pudiéramos ser de mayor ayuda.

Sinceramente,



Suzanne S. Harris, Ph.D.
Directora Ejecutiva Interina

Documento adjunto

Comentarios del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) al Grupo Asesor de “Amigos de la Presidencia” del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos sobre el Anteproyecto de directrices para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética: Disposiciones de Etiquetado.

El reciente informe de la evaluación de la FAO, la OMS y las actividades del Codex caracteriza las diferencias en enfoques que son necesarias para considerar los requisitos de etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agrícola cuando hay una razón científica para etiquetar que cuando tal razón científica no existe.

Dado que se supone que las normas y directrices del Codex son científicamente válidas, para mejorar la salud humana por medio de mejores alimentos, es apropiado que el grupo asesor de la presidencia de la CCFL desarrolle requisitos de etiquetado para los cuáles haya una base científica. Es por lo tanto apropiado desarrollar requisitos de etiquetado para alimentos derivados de la biotecnología agrícola que son diferentes en nutrición u otros factores de composición, como sea demostrado por métodos científicamente válidos y capaces de ser verificados.

Los requisitos de etiquetado deberían estar basados en diferencias científicamente demostrables respecto a la significación para la salud o la inocuidad entre diferentes productos desarrollados utilizando las herramientas de la biotecnología moderna y aquellos producidos por métodos tradicionales.

Tal trabajo requerirá un entendimiento en común sobre la biotecnología moderna para los alimentos e ingredientes alimentarios. El CCFL ha desarrollado una definición científicamente válida, actualmente en el Trámite 6 del procedimiento del Codex (ALINORM 03/22, Apéndice III) que está en acuerdo con la definición recientemente adoptada por el Grupo Intergubernamental *Ad Hoc* de Acción del Codex sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología. Esta definición sería un punto razonable para que el Grupo asesor de la Presidencia del CCFL empiece a desarrollar directrices sobre cómo y cuándo etiquetar de ser científicamente apropiado.

APÉNDICE V

[Etiquetado Opcional: Sin perjuicio al aceptar el enfoque del etiquetado de método de producción como una “preocupación legítima” * de los gobiernos para establecer su legislación nacional, se provee lo siguiente como consideraciones opcionales para los países miembros:]

[*Declaraciones de Principio respecto al papel de la ciencia en el proceso de decisión del Codex, y el grado en que se toman en cuenta otros factores]