

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

TEMA N^o. 5(B) DEL PROGRAMA

CX/FL 06/34/7

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS
TRIGÉSIMA CUARTA SESIÓN
OTTAWA, CANADÁ, MAYO 1 – 5, 2006**

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE
ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE
CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA:
DISPOSICIONES DE ETIQUETADO**

REPORTE DEL GRUPO ELECTRÓNICO DE TRABAJO

La 33a Sesión del Comité acordó regresar el Anteproyecto de Directrices para volver a redactarse por parte del Grupo Electrónico de Trabajo liderado por Canadá, para comentarios al Trámite 3 y consideración durante su siguiente Sesión. El Grupo Electrónico de Trabajo no logró alcanzar consenso respecto a las directrices reestructuradas. Por lo tanto, no se solicitan comentarios como se había originalmente acordado por el Comité. El reporte sumario adjunto y el proyecto de directrices reestructuradas del Grupo Electrónico de Trabajo se proveen para propósitos de información y consideración por la 34a Sesión.

Reporte del Grupo Electrónico de Trabajo para Reestructurar el Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética

Miembros del Grupo Electrónico de Trabajo: Argentina, Australia, Austria, Brasil, Canadá, Dinamarca, Comunidad Europea, Francia, Alemania, Ghana, Guatemala, Guayana, India, Indonesia, Japón, Kenya, Corea, Malasia, México, Noruega, Papua-Nueva Guinea, Paraguay, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos de América, Organización de la Industria Biotecnológica (BIO), Consumers International (CI), 49th Parallel Biotechnology Consortium, Institute of Food Technologist (IFT), Consejo Internacional de Asociaciones de Elaboradores de Abarrotos y la Federación Internacional de Lechería

I. Antecedentes

El avanzar el Proyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética continúa siendo un desafío para el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL). Marcadas diferencias en perspectiva entre los miembros del CCFL han resultado en una falta de consenso sobre las disposiciones respecto al método de producción dentro de las Directrices. El resultado de esto ha sido que el Proyecto de Directrices ha permanecido en el Trámite 3 del procedimiento de desarrollo desde 1996.

Durante la Trigésima Primera Sesión del CCFL, la Presidente de Mesa propuso establecer un grupo de “Amigos de la Presidencia” como mecanismo entre sesiones para vencer las dificultades enfrentadas por el Comité, con el propósito de desarrollar opciones para manejar el asunto para su consideración durante la siguiente sesión. El CCFL había acordado establecer un Grupo de Trabajo con el mandato de manejar este tema del programa y circular a todos los miembros del Codex las propuestas sometidas al Grupo y un sumario de las discusiones del Grupo.

El Grupo de Trabajo se reunió en Octubre de 2003 en Calgary, Canadá. El reporte del Grupo de Trabajo indicó que había un considerable interés en mantener un solo documento con un componente obligatorio y otras disposiciones que serían consideradas como opcionales.

Estos datos fueron presentados al Comité durante la 32^a Sesión del CCFL. Luego de una extensa discusión, el Comité reconoció que no había un consenso para convenir un grupo de trabajo entre sesiones y acordó regresar el Anteproyecto de Directrices al Trámite 3. Se acordó que durante la siguiente sesión se dedicaría un día a revisar el texto sesión por sesión, tomando en cuenta todos los comentarios recibidos.

Durante la última Sesión (33^a) del CCFL, el Comité, luego de considerables discusiones, acordó mantener el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 3 y establecer un Grupo Electrónico de Trabajo (E-WG), con Canadá como anfitrión, para reconstruir las Directrices para incluir disposiciones obligatorias de etiquetado para asuntos relacionados a la salud y la inocuidad, y disposiciones de etiquetado voluntario sobre el método de producción. Se acordó que el texto reconstruido tomaría en cuenta la discusión de la 33^a sesión y que los comentarios escritos recibidos en respuesta a la Carta Circular CL 2004/22-FL, incluyendo los de países que no estuvieron presentes en la sesión. El Comité confirmó que el texto revisado incluiría el mismo contenido que el presente Anteproyecto de Directrices, incluyendo disposiciones de etiquetado

tanto de salud y de inocuidad como de método de producción. Se acordó que el Anteproyecto de Directrices reconstruido se circularía para su consideración antes de la siguiente sesión.

En junio de 2005, la Oficina de Punto de Contacto del Codex para Canadá invitó a todos aquellos miembros del CCFL interesados en participar en el E-WG a que proveyeran información de contacto para el 30 de junio de 2005. La invitación fue aceptada por 26 países miembros, una Organización Miembro, y 6 organizaciones no gubernamentales. Canadá reconstruyó las Directrices tomando en cuenta la discusión sostenida durante la 33^a Sesión y los comentarios recibidos, incluyendo aquellos países no presentes durante la sesión (Anexo #1). Canadá circuló las directrices reestructuradas y consolidó los comentarios recibidos antes de la 33^a Sesión del E-WG para su consideración y comentario para el 24 de octubre de 2005. Canadá consolidó nuevamente todos los comentarios recibidos y los circuló al E-WG el 12 de diciembre de 2005 solicitando que los revisaran y que proveyeran comentarios finales para el 16 de enero de 2005.

Al revisar y analizar los comentarios fue evidente que no existía un consenso sobre las Directrices reestructuradas.

II. Observaciones

Los miembros del E-WG no pudieron alcanzar un consenso sobre cómo responder adecuadamente al tema de etiquetado de método de producción.

Algunos miembros pensaron que Canadá había excedido el mandato del E-WG pues pensaron que algunas partes de las directrices habían sido eliminadas y que se había añadido un nuevo lenguaje.

Un miembro opinó que las directrices voluntarias sobre el método de producción solo tenían como propósito ofrecer orientaciones al sector privado, mientras que otros miembros opinaron que eran para proveer orientaciones a los gobiernos, y otros más opinaron que las disposiciones obligatoria de etiquetado deberían aplicarse tanto a la salud y la inocuidad como al método de producción. Una delegación cuestionó si el Codex tenía el mandato de redactar directrices para el sector privado.

Otros miembros opinaron que una directriz que contuviera tanto elementos obligatorios como opcionales estaría abierta a interpretaciones no consistentes a nivel operacional. Hubo también algo de preocupación de que si surgiera una controversia sobre el etiquetado de Modificación Genética/Ingeniería Genética en el seno de la Organización Mundial de Comercio, no se harían distinciones entre los elementos obligatorios y opcionales.

Otro miembro opinó que la mayoría de la información proveída en la Sección 4 de las directrices reestructuradas estaba ya cubierta por la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (por ejemplo, el etiquetado de alérgenos, declaraciones de propiedades de inocuidad no relacionadas a los alimentos, presentación de información obligatoria en la etiqueta de los alimentos, etc.) y por las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* y cuestionaron por lo tanto la necesidad de orientaciones separadas respecto a etiquetado basado en el proceso, pues estas necesidades han ya sido cubiertas en documentos existentes del Codex.

III. Conclusiones

Los miembros del Grupo Electrónico de Trabajo mantuvieron un intercambio abierto de opiniones respecto a las directrices reestructuradas y las implicaciones del texto. Canadá intentó reestructurar las Directrices en base a las instrucciones proveídas por el Comité para su consideración por el E-WG. En este momento el E-WG no puede ofrecer un conjunto acordado de Directrices reestructuradas para mayores consideraciones por parte del CCFL pues no se alcanzó un consenso.

ANEXO #1

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS E
INGREDIENTES ALIMENTARIOS [DERIVADOS POR MEDIO DE LA BIOTECNOLOGÍA
MODERNA OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN
GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA]
(Para Discusión)**

PROPÓSITO DE LAS DIRECTRICES

Proporcionar directrices para asegurar que el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética] 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 [El etiquetado de alimentos desempeña una función importante en ofrecer información a los consumidores y facilitar así la elección de los consumidores.]

[Para lograr este objetivo, las directrices están divididas en dos componentes.

- La Sección 3.0 contiene disposiciones de etiquetado obligatorio para alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna que tienen un impacto sobre la salud de los consumidores y la inocuidad, y
- La Sección 4 contiene disposiciones de etiquetado voluntario para alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética respecto a asuntos no relacionados a la salud o la inocuidad en la naturaleza y serán usadas aplicadas por el sector privado en respuesta al mercado. tienen como propósito proveer orientación a la industria. Las disposiciones voluntarias tienen como propósito proteger a los consumidores de declaraciones de propiedades falsas o engañosas respecto al método de producción usado para producir el producto cuando la industria elige efectuar tales declaraciones de propiedades.]

[Las Secciones 1 y 2 se aplican tanto al etiquetado obligatorio como al voluntario. La Sección 3 reseña las disposiciones de etiquetado obligatorio que se aplican cuando hay un impacto sobre la salud de los consumidores y la inocuidad, mientras que la Sección 4, que ahora incluye las exenciones y los niveles de umbral, cubre la disposición de etiquetado voluntario de método de producción a aplicarse por la industria. Finalmente la Sección 5 se aplica tanto al etiquetado obligatorio como al voluntario.]

[Estas directrices establecen varios enfoques e informaciones relacionadas que podrían ser utilizados para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.]

1.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices recomiendan procedimientos para el [etiquetado obligatorio y voluntario] de alimentos e ingredientes alimentarios [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.]

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

- 1.1.1 cuando se demuestra [por medio de evidencias científicas, por medio de un análisis apropiado de los datos] que la composición, valor nutritivo o utilización prevista del alimento y del ingrediente alimentario difiere en comparación a las de

sus contrapartes convencionales, teniendo en cuenta los límites aceptados de variación natural¹; y/o

1.1.2 cuando contienen o están compuestos de un organismo genéticamente modificado / sometido a la ingeniería genética o contienen proteína o ADN proveniente de la tecnología de genes²; y/o; [en aquellos casos en los que se prueba la presencia de genes de alimentos genéticamente modificados /sometidos a la ingeniería genética;] y/o

1.1.3 [Cuando son indicados específicamente en las normas apropiadas del Codex o en la legislación nacional de países cuando son producidos pero no contienen organismos, genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética proteínas o ADN resultantes de la tecnología de genes]

[1.2 Estas directrices se aplican al etiquetado de tales alimentos e ingredientes alimentarios que deliberadamente excluyen alimentos e ingredientes alimentarios que están descritos por las secciones 1.1.1, 1.1.2, y 1.1.3 para asegurar prácticas justas en el comercio alimentario y para proteger a los consumidores de declaraciones de propiedades falsas o engañosas respecto al método de producción en el que se produjo el producto y facilitar por lo tanto la elección del consumidor.]

2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS³

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Para el propósito de estas directrices:

“Los alimentos e ingredientes alimentarios [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética”] significa alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos o contienen organismos genéticamente modificados / sometidos a la ingeniería genética [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética], o alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos genéticamente modificados / sometidos a la ingeniería genética [derivados 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:

¹ Esto incluiría productos tales como los aceites con niveles alterados de ácidos grasos, pero no incluiría productos tales como aquellos con modificaciones agronómicas que contienen ADN recombinante y/o proteína pero no más cambios generales en la composición, valor nutricional, o uso para los que se les destina.

² [Tecnología de genes: Significa una colección de técnicas que son utilizadas para alterar el material genético heredable de las células y organismos vivos de una manera que no ocurre de manera natural por multiplicación y/o recombinación.]

³ La terminología utilizada en esta sección sobre las definiciones no debería determinar la terminología que es apropiada para el uso en las etiquetas alimentarias.

- a. Técnicas⁴ *In vitro* de ácido nucléico incluyendo el ácido deoxiribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucléico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células⁵ 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 la selección tradicional

[“Producto de la Ingeniería Genética” significa un alimento compuesto o que contiene organismos cuyo material genético ha sido alterado por medio de la ingeniería genética, como acá se define, y alimentos derivados de ellos pero que no necesariamente contienen o están compuestos por tales organismos.]

[“Material Genético” significa ácido deoxiribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN) que han sido modificados por el proceso de ingeniería genética, junto con el producto o productos resultantes de su expresión.]

[3.0 ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA QUE TIENEN UN IMPACTO SOBRE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES Y LA INOCUIDAD]

[3.1 Ámbito de Aplicación]

Al adoptar un enfoque específico para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética], se podrían usar las siguientes disposiciones:

[3. Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios ~~derivados de la biotecnología moderna 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
- metabolización; y/o
- utilización prevista;

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

[3.1.1 (a) Cuando un alimento y un ingrediente alimentario derivados de la biotecnología moderna difieren en su composición en comparación a la contraparte convencional apropiada de manera tal que se requiera un nuevo nombre común/usual, el nuevo nombre debería comunicar la característica o propiedades que hacen al alimento y al ingrediente alimentario diferentes, de una manera que sea precisa y entendible y/o;]

[(b) Cuando un alimento y un ingrediente alimentario derivados de la biotecnología moderna difieren de sus contrapartes convencionales en valor nutricional y/o uso para el que se les destina, de manera tal que haya una consecuencia identificable para el consumidor, la característica o

⁴ 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 organismo tales como la microinyección, macroinyección, quimoporción, electroporción, microencapsulación y fusión de liposoma.

⁵ 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.

propiedades que los hacen diferentes de su contraparte convencional apropiada debería estar claramente identificada en la etiqueta, tal como se describe en la Sección 4.5.2, Declaraciones en la Etiqueta]

~~[3.23.1.2 La presencia, en cualquier alimento e ingredientes alimentarios [derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética] de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991) será declarada⁶.]~~

~~[3.33.1.3 La presencia de sustancias [(s), en comparación a los alimentos correspondientes ya existentes, que pudieran causar el que se presenten o se incrementen en severidad síntomas de resultan en] desórdenes fisiológicos o metabólicos preexistentes para ciertas secciones de la población y que están ausentes en los alimentos correspondientes ya existentes [deberían] [deberán] [etiquetarse indicarse]].]~~

~~[3.4 Además de las disposiciones de las Subsección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Subsección 6.2):~~

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

~~[3.5 No obstante la Sección 4.2.2.2 4.2.3.2 de la Norma General⁷, la presencia de sustancias que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales, pueden etiquetarse. Dondequiera que dicho etiquetado se utilice, los países miembros deberían establecer criterios sobre cómo se tomarán y se implementarán las decisiones basadas en consideraciones de restricciones dietéticas de una manera que sea justa, transparente y consistente.]~~

~~[3.1.4 Además de las disposiciones de las Subsecciones 3.1.1 a 3.1.3, el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética como se definen en la Sección 2, que no tienen una contraparte en alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes, contendrá información adecuada sobre la naturaleza y características del alimento y los ingredientes alimentarios en cuestión.]~~

[3.2] Declaración en la etiqueta para [el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética que tienen un impacto sobre la salud del consumidor y la inocuidad]

⁶ Esta disposición fue adoptada en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 24^a Sesión (Julio de 2001)

⁷ La Sección 4.2.3.2 requiere que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica

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.

[~~6.13.2.1~~ Deberían aplicarse los siguientes requisitos cuando los alimentos o ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna ~~obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética~~ se etiqueten para indicar las características del producto final]:

[~~(a) si la composición difiere en comparación a la contraparte convencional apropiada de manera tal que se requiera un nuevo nombre común/usual, el nuevo nombre debería comunicar la característica o propiedades que hacen diferentes al alimento y al ingrediente alimentario, de una manera que sea precisa y entendible en conformidad con la Sección 4.1 de la Norma General y/o 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 valor nutricional y/o el uso para el que se les destina (incluyendo el método de almacenaje, preparación o cocción) difiere en comparación a la contraparte convencional apropiada de tal manera que exista una consecuencia identificable para el consumidor, la característica o propiedades que lo hacen diferente de su contraparte convencional apropiada deberían estar claramente identificadas en la etiqueta, 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.~~]

4.0 DISPOSICIONES DE ETIQUETADO VOLUNTARIO PARA ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA OBTENIDOS POR CIERTAS TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA PARA INDICAR EL MÉTODO DE PRODUCCIÓN

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

[Las disposiciones que se encuentran en la Sección 4 de las directrices se aplicarían de forma voluntaria por el sector privado cuando responden a decisiones impulsadas por el mercado para proteger a los consumidores de declaraciones de propiedades falsas o engañosas respecto al método en el que se produjo el producto.]

[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]

^{13bis} Incluye una declaración de principios respecto al papel de la ciencia y hasta qué punto otros factores son tomados en consideración en el proceso de toma de decisiones del Codex.

[Al adoptar un enfoque específico para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, podrían usarse las siguientes disposiciones.]

[4.1 Ámbito de Aplicación]

[3.4 4.1.1 [Las directrices se aplican al etiquetado voluntario de alimentos y productos para distinguir si dichos alimentos son o no son derivados de la biotecnología moderna, sea o no que el alimento o ingrediente alimentario contenga organismos genéticamente modificados/sometidos a la ingeniería genética, ADN o proteína resultante de la tecnología de genes.]

[Además de las disposiciones de las Subsección 3.1 a 3.3, cuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética, tal como se definen en la Sección 2, se etiquetan para indicar el método de producción, se deberían aplicar las declaraciones de etiquetado (algunos ejemplos de las cuales se describen en la Subsección 6.2):

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

[3.5 4.1.2 [No obstante la Sección [4.2.32.2] de la Norma General⁸], la presencia de sustancias que están ausentes [en] un [alimento derivado de la biotecnología moderna] modificados por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética [pero] que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales, [podrían] etiquetarse,]

[6.0 4.2 Declaraciones de la etiqueta para indicar el método de producción]

[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 creará una impresión errónea sobre cualquier aspecto de su carácter o inocuidad.]

[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

8

La Sección 4.2.3.2 requiere que la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de vaca siempre se declaren bajo su denominación específica

como sean necesarias para informar al consumidor sobre su diferente composición o contenido de nutrientes, en conformidad con la Sección 4.1 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.]

[4.2.1 Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios son etiquetados para indicar si son derivados de la biotecnología moderna, se deberían tomar en consideración las siguientes declaraciones de propiedades.

- a. Una declaración de propiedades para indicar si un alimento e ingrediente alimentario es o no es derivado de la biotecnología moderna se efectuará solamente cuando más del 95% de la fuente de tal alimento e ingrediente alimentario sea derivada de ese método de producción.

Las declaraciones de propiedades que indican si un alimento e ingrediente alimentario es o no es derivado de la biotecnología moderna no se efectuarán para un alimento e ingrediente alimentario cuando su contraparte sea intencionalmente añadida.

- b. Una declaración de propiedades indicando que un alimento e ingrediente alimentario son una “mezcla de producto de y no un producto de, la modificación genética/ingeniería genética” se efectuarán solo cuando del 5 al 95% del alimento y de los ingredientes alimentarios sean el producto de modificación genética/ingeniería genética.
- c. Las declaraciones de propiedades respecto a si el alimento y el ingrediente alimentario son derivados de la biotecnología moderna (son o no son derivados de la biotecnología moderna) estarán acompañadas por una declaración explicativa si la declaración de propiedades por si misma pudiera resultar en malos entendidos o falsas informaciones.^{9]}

[6-2 4.2.2] De acuerdo a la [Sección 6-0 4.0], [~~y además de las disposiciones de la Subsección 6-1 4.5.1,~~] las etiquetas alimentarias deben tener significado para el consumidor [al que se destinan]. Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios [~~obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética~~] se etiquetan para declarar [~~si han sido derivados de la biotecnología moderna el método de producción, ejemplos de las~~] declaraciones de la etiqueta [~~deberían que pudieran ser adoptadas de acuerdo a la legislación nacional~~] incluir [una indicación o referencia a la modificación genética/ingeniería genética, pero que no se limitan a] Un producto será considerado como portador de indicaciones referentes a la modificación genética/ingeniería genética cuando en su etiquetado o en las declaraciones de propiedades, incluyendo el material de publicidad o documentos comerciales, el producto o sus ingredientes son definidos por los términos “sometido a la ingeniería genética”, “genéticamente modificado”, “biotecnología moderna”, “biotecnología vegetal/animal”, “tecnología de genes”, “tecnologías de ADN recombinante” o palabras con similar intención incluyendo diminutivos que, en el país en el que se pone el producto en el mercado, sugieren al comprador que el producto o sus ingredientes fueron o no fueron derivados de la biotecnología moderna ~~ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.~~

^{9]} Las declaraciones de propiedades de que un alimento e ingredientes alimentarios no son derivados de la biotecnología moderan, cuando ningún alimento o ingredientes alimentarios similares derivados de la biotecnología moderna han sido ofrecidos a la venta, se considerarían engañosas pues tales declaraciones de propiedades crean la falsa impresión de que el producto es único. En tales casos es apropiado usar una declaración que incluya una nota explicativa para evitar malos entendidos... Por Ejemplo. Como todos los [alimento e ingredientes alimentarios], estos no se han derivado de la biotecnología moderna.]

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

[4.2.3 Cuando se etiqueta] la presencia de sustancias [en] un [alimento derivado de la biotecnología moderna pero] que están ausentes en los alimentos e ingredientes alimentarios correspondientes ya existentes, las que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales, [los países miembros deberían podrían establecer criterios sobre cómo se decidirán e implementarán las decisiones de etiquetado basadas en consideraciones dietéticas, de una manera que sea justa, transparente y consistente.]

[6.3 4.2.4 Cuando se realiza] en la etiqueta una declaración de propiedades respecto a si un alimento e ingrediente alimentario es la presencia de alimentos e ingredientes alimentarios derivado de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, se declara, se aplicará lo siguiente:

- (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.

[4.2.5 Las declaraciones de propiedades sobre si un alimento e ingredientes alimentarios han sido derivados de la biotecnología moderna podrían presentarse en el principal panel de exposición, con tal que:

- a. Cada uno de los ingredientes realzados integre 5% o más del peso total del alimento tal como se ofrece a la venta;
- b. La etiqueta indicará dentro de la lista de ingredientes el método de producción de todos los ingredientes conocidos (es decir derivados y no derivados de la biotecnología y mezcla de productos de y no de Ingeniería Genética/Modificación Genética); y
- c. Están acompañados por una declaración explicativa indicando que deberían leerse en conjunto con la información en la lista de ingredientes.]

- 4.2.6 [Las declaraciones de propiedades contendrán una referencia a una fuente externa fácilmente accesible de información adicional, tal como un número de teléfono libre de cargos o la dirección de una página de Internet, para proveer informaciones adicionales respecto:
- a. al método o métodos utilizados para verificar las declaraciones de propiedades realizadas en cumplimiento con la Sección 5;
 - b. al origen de materiales genéticos externos (por ejemplo, plantas, animales, peces, seres humanos, bacterias) en casos en los que se han aplicado técnicas de biotecnología moderna;
 - c. al método o métodos usados para producir el cambio genético (por ejemplo, tecnología recombinante, fusión de células); y
 - d. los detalles sobre por qué se usó la biotecnología moderna.]

[4.0 4.3 Niveles de Umbral

- [4.14.3.1] Cuando los alimentos e ingredientes alimentarios ~~[derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética]~~, se etiquetan 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 ~~[derivados de la biotecnología moderna obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética / ingeniería genética]~~, debajo del cual no se aplicaría el etiquetado ¹⁰] y/o

[Establecer un nivel de umbral *de minimis* para la inclusión adventicia o accidental en los alimentos e ingredientes alimentarios de alimentos e ingredientes alimentarios ~~[derivados de la biotecnología moderna obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética, que corresponden al límite de detección para el ingrediente alimentario modificado/sometido a la ingeniería genética] por debajo del cual no se aplicaría el etiquetado]]~~

[5.0 4.4 EXENCIONES

- [5.14.4.1] A pesar de las disposiciones de la ~~[Subsecciones Sección 3.0 3.1 a 3.2 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 derivados [por medio de la biotecnología moderna de acuerdo a la legislación nacional obtenidos por ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.]

[7.0 [5.0 IMPLEMENTACIÓN VERIFICACIÓN

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 derivados de la biotecnología moderna 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.]

¹⁰ 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).

- 5.1 [La verificación de declaraciones de propiedades respecto a alimentos que hayan o no hayan sido derivados de la biotecnología moderna pueden incluir pero no se limitan a pruebas, métodos de detección, inspecciones y auditoría de rastreo. No se permite ninguna declaración si no puede ser verificada]
- 5.2 [Al realizar una declaración de propiedades de acuerdo a estas directrices se asegurará cumplir con los requisitos delineados en las Secciones 3, 4 y 5, como fuera apropiado.]
- 5.3 [El declarante que efectúa la declaración de propiedades será responsable de obtener los datos necesarios para la verificación de la declaración de propiedades.]
- 5.4 [La verificación será plenamente documentada, y la documentación será retenida por el declarante con el propósito de revelar informaciones.]
- 5.5 [El declarante que intenta efectuar una declaración de propiedades de acuerdo a estas Directrices preparará un plan que cubra todas las actividades dentro de su control y se asegurará que sus proveedores hagan lo mismo.]
- 5.6 [Cuando se usen pruebas y métodos de detección, se usarán métodos validados de muestreo y análisis, y material certificado de referencia, como fuera apropiado para el producto en cuestión.]