

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

TEMA NO. 5 (A) DEL PROGRAMA

CX/FL 02/05

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

**PROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO
DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIO DE CIERTAS TECNOLOGÍAS
DE MODIFICACIÓN GENÉTICA/INGENIERÍA GENÉTICA
(PROYECTO DE ENMIENDA A LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO
DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS):
DEFINICIONES (CL 2001/22-FL)**

OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 6

COMMENTS FROM:

ARGENTINA

BRASIL

CANADÁ

COMUNIDAD EUROPEA

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

MALASIA

ESPAÑA

URUGUAY

(4) 2.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS (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. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucleico en las células u organelos, o
- b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Argentina:

Para el propósito de estas directrices:

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

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

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

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

- a. Técnicas *in vitro* de ácido nucléico¹, incluyendo ácido desribonucleico recombinante (ADN) y la inyección directa de ácido nucléico en las células u **orgánulos**, o
- b. La fusión de células¹ más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional..

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

Brasil:

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

Comunidad Europea:

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

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

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

usados en el etiquetado de los alimentos y de recomendar los términos y definiciones más apropiados del punto de vista del etiquetado. Para los propósitos de etiquetado, es pertinente usar términos y definiciones que sean más fáciles de entender por los consumidores

Canadá:

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

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

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

“Dejan de ser equivalentes” vs “Son significativamente diferentes”

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

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

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

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

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

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

Malasia:

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

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

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

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

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

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

España:

Tenemos el siguiente comentario:

Proponemos incluir la siguiente definición respecto a “Deja de ser equivalente / es significativamente diferente”, pues en el contexto del Anteproyecto de Recomendaciones para el

Etiquetado de Alimentos Obtenidos por ciertas Técnicas de Modificación Genética / Ingeniería Genética, este concepto se usa y debería por lo tanto ser definido.

Por lo tanto, proponemos la siguiente definición:

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

Uruguay:

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

Organismos Genéticamente Modificados:

Proponemos utilizar la siguiente definición,

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

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

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

Biotecnología Moderna:

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

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

Recomendamos utilizar la definición exacta del Protocolo de Bioseguridad:

“Biotecnología Moderna” significa la aplicación de:

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

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

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

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

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