

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/W/78

27 de agosto de 1998

(98-3326)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: francés

RESPUESTA DE LA COMISIÓN EUROPEA A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS Y EL CANADÁ EN RELACIÓN CON LA NOTIFICACIÓN N° 97.766

Comunicación de la Comunidad Europea

La Comisión Europea ha remitido a la Secretaría la siguiente comunicación, de fecha 13 de agosto de 1998, con el ruego de que se distribuya a los miembros del Comité.

I. ANTECEDENTES

1. La puesta en el mercado de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente y de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) fue autorizada sin estar sujeta a prescripciones especiales en materia de etiquetado antes de la entrada en vigor el 15 de mayo de 1997 del Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.¹

2. El Reglamento (CE) N° 1813/97 adoptado por la Comisión el 19 de septiembre de 1997² específicas en materia de etiquetado para los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja modificadas genéticamente o de maíz modificado genéticamente distintos de los equivalentes convencionales. El Reglamento del Consejo (CE) N°1139/98, adoptado por el Consejo el 26 de mayo de 1998³, sustituye al Reglamento del Consejo N° 1813/97 y especifica el texto de la indicación obligatoria en el etiquetado de estos productos alimenticios.

3. Con objeto de evitar que los alimentos derivados de la soja y del maíz modificados genéticamente sean tratados de manera distinta a los alimentos a base de otras variedades de organismos modificados genéticamente (OMG) que están sujetos a las disposiciones del Reglamento (CE) N° 258/97, se ha utilizado el mismo criterio que permite determinar la equivalencia de un alimento o ingrediente alimentario.

¹ DO N° L 43, de 14 de febrero de 1997, página 1.

² DO N° L 257, de 20 de septiembre de 1997, páginas 7-8.

³ DO N° L 159, de 3 de junio de 1998, páginas 4-7.

II. RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS

1 Elección del criterio

4. La Unión Europea recuerda que su enfoque en materia de etiquetado se basa en la aplicación de un concepto, el de «equivalencia», que se aplica en el artículo 8 del Reglamento sobre nuevos alimentos y se repite en el artículo 2 del Reglamento (CE) N° 1813/97; este concepto difiere del de «equivalencia sustancial» que se aplica a los procedimientos relativos a la autorización de la puesta en el mercado de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.

5. Sobre la base de una evaluación científica, la Unión Europea está convencida de que la presencia en los alimentos e ingredientes alimentarios de ADN o de proteína derivados de la modificación genética, es el mejor criterio para distinguir un producto a base de OMG de un producto considerado «convencional». Por lo tanto, los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen ADN o proteína derivados de la modificación genética son distintos de sus equivalentes convencionales y deben estar sujetos, por consiguiente, a requisitos en materia de etiquetado.

2. Utilización de pruebas y fijación de un umbral

6. Como se ha señalado anteriormente, el enfoque de la Unión Europea en materia de etiquetado se basa en el principio de que el origen OMG de un alimento o ingrediente alimentario debe poder verificarse científicamente (presencia de rastros de ADN o de proteína) y/o demostrarse por otros medios.

7. Por ello, determinar si un alimento o ingrediente alimentario es o no de origen OMG no implica que deban efectuarse pruebas en cada caso. En efecto, puede depender de los conocimientos científicos y técnicos sobre las características alimentarias del alimento en cuestión, por un lado, o de información documental, por otro lado.

8. Además, la Unión Europea ha estimado conveniente establecer una lista «negativa» de alimentos o ingredientes alimentarios en los que a ciencia cierta no existen rastros; se considera que son equivalentes en el sentido del Reglamento y que por consiguiente no están sujetos a la prescripción en materia de etiquetado (considerando 17). Se establecerá esta lista sobre la base de una evaluación científica irrefutable.

9. Por otra parte, teniendo en cuenta los casos residuales en los que puedan existir dudas en cuanto al origen OMG y para los que sería necesario efectuar pruebas, las autoridades comunitarias se han comprometido a fomentar el desarrollo de métodos validados de detección de ADN o de proteína derivados de la modificación genética, por un lado, y a examinar, por otro lado, la posibilidad de fijar un umbral para la detección de rastros de ADN o de proteína por debajo del cual no se exigirá el etiquetado, cuando no pueda excluirse la posibilidad de que el ADN o la proteína contaminen accidentalmente el alimento (considerandos 14 y 15 y declaración del Consejo).

3. Enunciado de la etiqueta

10. Por último, la Unión Europea deseaba introducir un enunciado uniforme en el etiquetado, sin alternativa posible, para facilitar, al consumidor la elección y la información, y para evitar a los operadores interpretaciones divergentes y dudas de carácter jurídico.

11. Esta indicación se formulará de la manera siguiente: "fabricado a partir de soja modificada genéticamente" o "fabricado a partir de maíz modificado genéticamente" o «contiene ingredientes fabricados a partir de soja o de maíz modificados genéticamente», según proceda. Deberá figurar en

la lista de ingredientes, entre paréntesis, inmediatamente después del nombre del ingrediente de que se trate.

12. La mención podrá figurar también en forma bien visible, debajo de la lista de ingredientes, escrita con caracteres de tamaño al menos equivalente a los de la lista de ingredientes propiamente dichos. También podría optarse por una formulación más sencilla, cuando ya se haya mencionado que los ingredientes se han fabricado a partir de soja o de maíz. Por ejemplo, las palabras "harina fabricada a partir de soja modificada genéticamente" podrían abreviarse utilizando los términos "harina de soja modificada genéticamente", y/o pueden aparecer en la parte inferior de la etiqueta, señaladas por un asterisco.

13. En el caso de los productos para los que no exista lista de ingredientes, la información necesaria debe figurar claramente en el etiquetado del producto.

14. Este Reglamento se aplica sin perjuicio del derecho de los operadores de incluir, por iniciativa propia, informaciones en las etiquetas de sus productos, siempre que éstas se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, donde se estipula que las indicaciones de esa índole no deben ser de tal naturaleza que induzcan a error al consumidor.

15. En caso de que las características o propiedades alimentarias modificadas puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población o planteen reservas de carácter ético, el etiquetado deberá tenerlo en cuenta y mencionarlo.

Expresión «puede contener»

16. No es posible utilizar la expresión «puede contener» en el etiquetado de alimentos o ingredientes alimentarios a base de soja o de maíz modificados genéticamente cuando éstos se destinan al consumidor final.

17. Sin embargo, con objeto de tener en cuenta las exigencias prácticas de los operadores, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel⁴ que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, se ha considerado suficiente que se indique que los productos pueden contener OMG, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 258/97.

III. RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL CANADÁ

1. Ámbito de aplicación

18. El Reglamento (CE) N° 1139/98 sólo se refiere al etiquetado de los alimentos o ingredientes alimentarios a partir de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente o de maíz

⁴ Considerando 9: "Considerando que, en relación con los alimentos e ingredientes alimentarios que estén destinados a ser puestos en el mercado para su suministro al consumidor final y que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, y sin perjuicio de los demás requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento, se considerará, con carácter de excepción, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel, que la información al consumidor sobre la posibilidad de que los alimentos e ingredientes alimentarios de que se trate pueden contener organismos genéticamente modificados cumple los requisitos del artículo 8".

modificado genéticamente (*Zea mays* L.), autorizados respectivamente por la Decisión 96/281/CE⁵ y la Decisión 97/98/CE.⁶

19. Aunque se sitúe fuera del marco jurídico del Reglamento (CE) N° 258/97, resulta evidente que la adopción del Reglamento (CE) N° 1139/98, primer caso de aplicación e interpretación en la práctica del nuevo concepto de «no equivalencia», servirá de modelo a la hora de aplicar el Reglamento sobre nuevos alimentos. Por consiguiente, los operadores deberán tenerlo en cuenta cuando elaboren sus propuestas de etiquetado, tanto al notificar como al solicitar la autorización de un nuevo alimento o de un nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 258/97.

20. Además, las disposiciones del presente Reglamento sólo prevén requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado en el caso de alimentos e ingredientes alimentarios destinados al consumidor final.

2. Enunciado de la etiqueta

21. La Unión Europea deseaba introducir un enunciado uniforme en el etiquetado, sin alternativa posible, para facilitar al consumidor y a los operadores, la elección y la información, y para evitar interpretaciones divergentes y dudas de carácter jurídico.

22. Esta indicación se formulará de la manera siguiente: "fabricado a partir de soja modificada genéticamente" o "fabricado a partir de maíz modificado genéticamente" o «contiene ingredientes fabricados a partir de soja o de maíz modificados genéticamente», según proceda. Deberá figurar en la lista de ingredientes, entre paréntesis, inmediatamente después del nombre del ingrediente de que se trate.

23. La mención podrá figurar también en forma bien visible, debajo de la lista de ingredientes, escrita con caracteres de tamaño al menos equivalente a los de la lista de ingredientes. También podría optarse por una formulación más sencilla, cuando ya se haya mencionado que los ingredientes se han fabricado a partir de soja o de maíz. Por ejemplo, las palabras "harina fabricada a partir de soja modificada genéticamente" podrían abreviarse utilizando los términos "harina de soja modificada genéticamente" y/o pueden aparecer en la parte inferior de la etiqueta señaladas por un asterisco.

24. En el caso de los productos para los que no exista lista de ingredientes, la información necesaria debe figurar claramente en el etiquetado del producto.

25. Este Reglamento se aplica sin perjuicio del derecho de los operadores de incluir, por iniciativa propia, informaciones en las etiquetas de sus productos, siempre que éstas se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, donde se estipula que las indicaciones de esa índole no deben ser de tal naturaleza que induzcan a error al consumidor.

Expresión «puede contener»

26. La expresión «puede contener» no fue aceptada cuando se adoptó la Decisión. Por lo tanto no es posible utilizarla en el etiquetado de alimentos o ingredientes alimentarios a base de soja o de maíz modificados genéticamente cuando éstos se destinan al consumidor final.

⁵ DO N° L 107, de 30 de abril de 1996, páginas 10-11.

⁶ DO N° L 31, de 1° de febrero de 1997, páginas 69-70.

27. Sin embargo, se recuerda que con objeto de tener en cuenta las exigencias prácticas de los operadores, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel⁷ que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, se ha considerado suficiente que se indique que los productos pueden contener OMG, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 258/97.

3. Utilización de pruebas y fijación de un umbral

28. Como se ha señalado anteriormente, el enfoque de la Unión Europea en materia de etiquetado se basa en el principio de que el origen OMG de un alimento o ingrediente alimentario debe poder verificarse científicamente (presencia de rastros de ADN o de proteína) y/o demostrarse por otros medios.

29. Por ello, determinar si un alimento o ingrediente alimentario es o no de origen OMG no implica que deban efectuarse pruebas en cada caso. En efecto, puede depender de los conocimientos científicos y técnicos sobre las características alimentarias del alimento en cuestión, por un lado, o de informaciones documentales, por otro lado.

30. Además, la Unión Europea ha estimado conveniente establecer una lista «negativa» de alimentos o ingredientes alimentarios en los que a ciencia cierta no existen rastros; se considera que son equivalentes en el sentido del Reglamento y que por consiguiente no están sujetos a la prescripción en materia de etiquetado (considerando 17). Se establecerá esta lista sobre la base de una evaluación científica irrefutable.

31. Por otra parte, teniendo en cuenta los casos residuales en los que puedan existir dudas en cuanto al origen OMG y para los que sería necesario efectuar pruebas, las autoridades comunitarias se han comprometido a fomentar el desarrollo de métodos reconocidos de detección de ADN o de proteína derivados de la modificación genética, por un lado, y a examinar, por otro lado, la posibilidad de fijar un umbral para la detección de rastros de ADN o de proteína por debajo del cual no se exigirá el etiquetado, cuando no pueda excluirse la posibilidad de que el ADN o la proteína contaminen accidentalmente el alimento (considerandos 14 y 15 y declaración del Consejo).

4. Control de la aplicación del Reglamento y sanciones

32. El Reglamento (CE) N° 1139/98 es un acto comunitario directamente aplicable en los Estados miembros. Corresponde por tanto a los Estados miembros vigilar el cumplimiento de su aplicación y sancionar *de facto* todo incumplimiento con arreglo a su legislación nacional.

⁷ Considerando 9: "Considerando que, en relación con los alimentos e ingredientes alimentarios que estén destinados a ser puestos en el mercado para su suministro al consumidor final y que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, y sin perjuicio de los demás requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento, se considerará, con carácter de excepción, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel, que la información al consumidor sobre la posibilidad de que los alimentos e ingredientes alimentarios de que se trate pueden contener organismos genéticamente modificados cumple los requisitos del artículo 8".