

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/W/94
16 de octubre de 1998

(98-3740)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

REGLAMENTO N° 1139/98 DEL CONSEJO EUROPEO

INDICACIÓN OBLIGATORIA EN EL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS FABRICADOS A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Comunicación de los Estados Unidos

I. INTRODUCCIÓN

1. Los Estados Unidos señalaron este asunto a la atención del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio en la reunión de julio de 1998. Antes de adoptarse el texto definitivo del Reglamento ((CE) N°1139/98), los Estados Unidos dirigieron algunas observaciones a la Unión Europea (UE). Los Estados Unidos agradecen la respuesta de la UE, de fecha 30 de julio de 1998 a las preocupaciones que manifestaron respecto del Reglamento propuesto y la respuesta a su intervención de julio de 1998 ante el Comité OTC de la OMC (G/TBT/W/78). No obstante, en la respuesta de la UE, no se abordan nuestras preocupaciones fundamentales respecto de la aplicación de dicho Reglamento. Dada la importancia de los intercambios entre la UE y los Estados Unidos, afectados por el Reglamento, aprovechamos la oportunidad que nos brinda esta reunión del Comité OTC para presentar, en forma de documento formal, las observaciones formuladas en la reunión del Comité OTC de julio de 1998.

2. Los Estados Unidos siguen preocupados por las consecuencias prácticas de la aplicación del Reglamento en cuestión, por cuanto temen que afecte negativamente al comercio y siente un precedente poco afortunado para la futura reglamentación de los productos alimenticios y agropecuarios. En la última reunión del Comité OTC de la OMC, el Brasil, el Canadá y Nueva Zelanda manifestaron preocupaciones similares. Ahora que ha entrado en vigor el Reglamento de la UE, se han intensificado sus incidencias prácticas. Los Estados Unidos instan con urgencia a las CE a que den una respuesta a las preocupaciones por ellos expresadas y cumplan las obligaciones que les incumben en virtud del Acuerdo, con respecto a este Reglamento y a reglamentos futuros.

II. ANTECEDENTES

3. Las CE notificaron por vez primera el Reglamento ((CE) N° 1139/98) relativo a la indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente el 12 de diciembre de 1997 (G/TBT/Notif.97.766). El 20 de enero de 1998, los Estados Unidos presentaron observaciones respecto de la propuesta. El Reglamento fue adoptado por las CE el 31 de diciembre de 1997. El 26 de febrero de 1998, las CE presentaron el reglamento propuesto al Consejo de Ministros de la UE (Consejo). Posteriormente, se presentó al Consejo una versión modificada (sn2534/98). El 3 de junio de 1998, el Consejo adoptó el texto definitivo del reglamento basado en ese proyecto de reglamento modificado ((CE) N°1138/98). En la reunión que el Comité OTC celebró en julio de 1998, los Estados Unidos manifestaron algunas

preocupaciones respecto de la aplicación del reglamento en su forma definitiva. El 30 de julio de 1998, la UE presentó su respuesta a las observaciones de los Estados Unidos. El Reglamento (CE) N° 1139/98 entró en vigor el 3 de septiembre de 1998.

III. REQUISITOS EN MATERIA DE ETIQUETADO RECOGIDOS EN EL REGLAMENTO (CE) N° 1139/98

4. El Reglamento prevé que los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja modificadas genéticamente o maíz modificado genéticamente que contengan el ADN o proteína derivados de dicha modificación genética incluyan la mención "fabricado a partir de soja modificada genéticamente" o "fabricado a partir de maíz modificado genéticamente" en la lista de ingredientes o en el etiquetado del alimento. En el texto definitivo del Reglamento, la Unión Europea indica que, entre otros objetivos, los requisitos de etiquetado responden a:

... la necesidad de garantizar que el consumidor final sea informado de todas las características o propiedades alimentarias, como la composición, el valor nutritivo o efectos nutritivos o el uso al que se destina el alimento, por las que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente ...

Si bien los Estados Unidos consideran que el objetivo de proporcionar información útil a los consumidores es encomiable, su preocupación fundamental es que no se logre dicho objetivo ni otros objetivos enunciados en el preámbulo. Además, los problemas que plantea la aplicación del Reglamento harían que en el mejor de los casos, su observancia fuese difícil.

IV. EL REGLAMENTO NO CUMPLE EL OBJETIVO LEGÍTIMO EN ÉL ALEGADO

5. Reglamento parte de la hipótesis de que los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja o maíz modificados genéticamente y que contienen proteína o ADN derivados de la modificación genética no son "distintos de sus equivalentes convencionales".¹ Ni en el preámbulo ni en el texto mismo del reglamento, así como tampoco en la respuesta facilitada en julio por la UE se proporciona una base empírica u otra indicación de por qué la presencia de proteína o ADN derivados de la modificación genética diferenciaría en algún aspecto importante (tal como "la composición, el valor nutritivo o efectos nutritivos") el alimento con respecto a los productos similares no derivados de la modificación genética. En su respuesta a las observaciones formuladas por los Estados Unidos, la UE indica que sigue convencida de que la presencia de ADN o de proteína derivados de la modificación genética hace que un producto de biotecnología sea distinto de otros productos "convencionales". Sin embargo, la UE no hace valer en modo alguno que el Reglamento se promulgue para hacer frente a algún riesgo concreto para la salud humana o la sanidad animal. De hecho, los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna prueba que demuestre que las variedades modificadas genéticamente, como clase, difieran de las variedades convencionales en cuanto a su composición, valor nutritivo o efectos nutritivos. Por consiguiente, albergan dudas respecto de la legitimidad de los objetivos de la UE de "informar al consumidor final" y les preocupa que, en realidad, los requisitos de etiquetado impuestos por el Reglamento puedan inducir a error al consumidor.

6. La simple presencia de proteína o de ADN derivados de la modificación genética no basta para demostrar que un alimento es distinto de su equivalente convencional por lo que se refiere a su "composición, valor nutritivo o efectos nutritivos o uso al que se destina el alimento". En las observaciones que presentaron a la Comisión, los Estados Unidos explicaron que su política actual no exige que en el etiquetado de los alimentos y los ingredientes o aditivos alimentarios modificados genéticamente figure su medio de fabricación (esto es, se mencione que son productos modificados

¹ Si el ADN ha sido destruido durante el tratamiento, el alimento se considerará "equivalente", siempre que se descarte la presencia de proteínas derivadas de la modificación genética.

genéticamente). Análogamente, los Estados Unidos no han exigido el etiquetado de los alimentos fabricados a partir de variedades vegetales desarrolladas con otros métodos de fitogenética, tales como la mutagénesis química o inducida por radiación, la variación somaclonal o el cultivo celular. Los Estados Unidos basan su política en el hecho de que no tienen conocimiento de ningún dato que indique que los alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos o modificados genéticamente, como clase, difieran en su composición, calidad o seguridad de los productos fabricados mediante otras formas de selección genética.

7. Los productos se etiquetan en general sobre la base de sus cualidades o características. Los productos cuyas cualidades o características no difieren esencialmente de sus equivalentes convencionales no requieren un etiquetado especial. Por ejemplo, el tomate "Flavr Savr", que se produce mediante ingeniería genética, no requiere un etiquetado especial porque no difiere significativamente de los demás tomates comerciales. A juicio de los Estados Unidos, la simple presencia de ADN o de proteína derivados de la modificación genética no basta para determinar que un alimento deja de ser equivalente a un alimento existente por lo que se refiere a su composición, valor nutritivo o uso al que se destina. El enfoque de la UE no tiene sentido a la luz de las modificaciones del ADN y del contenido proteínico que se producen a través de numerosos métodos de selección genética.

8. En la respuesta facilitada por la UE en el mes de julio, se señala que el Reglamento sobre nuevos alimentos distingue entre los conceptos de "equivalencia sustancial" y "equivalencia". Los Estados Unidos comprenden que la UE haga tal distinción. No obstante, la deducción lógica del enfoque de la UE sería afirmar que todo cambio observado en los niveles de proteína o de ADN debido a la manipulación genética mediante cualquiera de las técnicas tradicionalmente empleadas en fitogenética (tales como la mutagénesis química, la variación somaclonal y los cruces genéticos amplios) daría lugar a alimentos que ya no se considerarían "equivalentes". Ahora bien, el reglamento de la UE no exige el etiquetado de los productos que contienen un nuevo ADN y/o una nueva proteína como consecuencia de estas prácticas, que se utilizan en todo el mundo. Los productos con los mismos rasgos y cualidades, pero obtenidos con procesos diferentes, no están sujetos a ese control.

9. Al igual que en el caso de los alimentos obtenidos mediante otras tecnologías, los Estados Unidos exigen que el etiquetado de los alimentos producidos mediante biotecnología moderna revele, de ser necesario, modificaciones significativas del alimento por lo que se refiere a la composición (por ejemplo, el contenido nutritivo), el almacenamiento, la preparación o utilización o la seguridad. Por ejemplo, generalmente deben indicarse las modificaciones que incorporan un nuevo alérgeno. Los Estados Unidos también alientan a la industria a que difunda información sobre los alimentos modificados genéticamente, pero no consideran que el etiquetado sea la forma más práctica de permitir el acceso a esa información, sobre todo en el caso de productos mezclados y alimentos elaborados que contienen materias de distintas fuentes. En último término, el costo de ese etiquetado recaerá en los consumidores sin que ello ofrezca mayores garantías de seguridad. Un etiquetado excesivo puede inducir a error, en vez de informar al consumidor.

V. PROBLEMAS DE APLICACIÓN Y LIMITACIONES PRÁCTICAS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO

10. Tal como ha sido adoptado, el Reglamento no establece claramente cuándo es necesario el etiquetado ni qué procedimientos se aplicarán para garantizar su cumplimiento de manera no discriminatoria. La falta de claridad en lo que se refiere a la utilización del etiquetado podría dar lugar al requisito poco realista de diferenciar los productos de organismos modificados genéticamente (OMG) de los que no lo son. El hecho de que no se establezca el tipo de pruebas o los límites de residuos exigidos para determinar la presencia de un OMG podría afectar innecesaria y negativamente al comercio. En su respuesta a las observaciones formuladas por los Estados Unidos, la UE se limita a indicar que trata de fomentar la utilización de métodos de detección validados. Con ello no aclara

qué necesitan saber los exportadores para cumplir el Reglamento en cuestión. La UE no ha abordado en su respuesta las cuestiones que se exponen a continuación.

11. El texto definitivo del Reglamento no indica la manera de determinar cuándo se debe utilizar una etiqueta que indique que el producto de que se trate contiene proteína o ADN derivados de la modificación genética, lo que podría dar lugar a una prescripción *de facto* para diferenciar los productos de organismos modificados genéticamente de los que no lo son. Esa diferenciación requeriría nada menos que el establecimiento de dos o más sistemas paralelos de almacenamiento, transporte y transformación, lo que sería extremadamente gravoso para los proveedores y de difícil justificación, habida cuenta de las cuestiones anteriormente planteadas con respecto a los objetivos del Reglamento. Si (por algún motivo hasta ahora sin determinar por la UE), los consumidores precisan garantías de que los alimentos que ingieren no están modificados genéticamente, la UE podía haber adoptado la opción "puede contener" que figuraba en la propuesta inicial de la Comisión. Con ello se habría señalado a la atención de los consumidores la posibilidad de que se trate de productos derivados de la modificación genética, sin necesidad de someter a prueba todos los productos.

12. El Reglamento no establece procedimientos para asegurar su cumplimiento de manera no discriminatoria. Por ejemplo, no determina si se requerirán pruebas para determinar la presencia de proteína o de ADN derivados de la modificación genética ni, en caso afirmativo, en qué momento o con qué frecuencia se tendrían que realizar. El reglamento no indica cómo se aplicará.

13. Si bien el Reglamento reconoce la necesidad de una prueba normalizada, no establece en qué consistiría; en su respuesta, la UE tampoco da ninguna indicación sobre el tipo de pruebas que se emplearían. No existe ninguna prueba que permita determinar por sí sola la presencia de proteína o de ADN derivados de la modificación genética en los productos. Las pruebas de detección de proteína y de ADN, aunque cada vez más numerosas y extremadamente sensibles, se utilizan principalmente con fines de investigación y son largas y costosas.

14. Además, el Reglamento no ofrece orientación alguna acerca de las proteínas o segmentos de ácidos nucleicos específicos en que se ha de centrar el control. A fin de que un proveedor o un órgano de reglamentación pueda efectuar pruebas para detectar la presencia de ADN o de proteína derivados de la modificación genética, sería necesario conocer la proteína o el segmento de ADN específico objeto de control. Las variedades y el número de características introducidas en los cultivos mediante la biotecnología moderna están aumentando rápidamente. A medida que esos productos agropecuarios de biotecnología vayan entrando en el mercado, aumentará la complejidad y dificultad de tales pruebas, que se volverán cada vez más gravosas si, como todo parece indicar, este Reglamento se va a utilizar como modelo para futuras prescripciones en materia de etiquetado y prueba.

15. El Reglamento reconoce que será necesario establecer límites en los niveles de detección en las pruebas, pero tampoco los define. Por ejemplo, en virtud del Reglamento, un alimento no tendría que ser etiquetado si la proteína o el ADN derivados de la modificación genética han sido destruidos durante el tratamiento. En cambio, el Reglamento no establece un límite en el nivel de detección para determinar si se debería considerar que el alimento en cuestión contiene tal proteína o ADN. La falta de límites establecidos en los niveles de detección podría dar lugar inevitablemente a criterios de prueba fluctuantes e imprevisibles y a la necesidad potencial de volver a analizar las materias ya examinadas anteriormente, a medida que evolucionan los métodos. Esto también plantea dudas respecto del modo en que la Comunidad podrá asegurar que la aplicación del Reglamento no sea discriminatoria.

16. En su respuesta, la UE indica que "ha estimado conveniente establecer una lista negativa". Sin embargo, no da indicación alguna sobre el contenido de dicha lista, los criterios específicos que se aplicarán en su confección ni el plazo previsto para su elaboración.

VI. CONCLUSIÓN

17. Los Estados Unidos siguen pensando que el Reglamento planteará problemas a sus exportaciones y graves cuestiones con respecto al Acuerdo. Además, siguen teniendo dudas acerca de los fundamentos para considerar que la información que la UE requiere es "adecuada" y debe comunicarse con carácter urgente a los consumidores a falta de otra información; asimismo, les preocupa el precedente que ello podría sentar para la reglamentación futura. Además, las CE siguen sin explicar cómo piensan abordar una serie de dificultades prácticas relacionadas con la aplicación del Reglamento, que, en opinión de los Estados Unidos, han de ser analizadas para asegurar la no discriminación y evitar que el Reglamento constituya en otros aspectos un obstáculo innecesario para el comercio internacional.
