



18 de noviembre de 2020

(20-8297)

Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE NORMAS INTERNACIONALES -
DIRECTRICES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA LA REALIZACIÓN
DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
OBTENIDOS DE PLANTAS DE ADN RECOMBINANTE
(CAC/GL 45-2003)**

COMUNICACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El siguiente documento, recibido el 13 de noviembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación de los Estados Unidos de América.

1.1. Los Estados Unidos quisieran recordar el interesante intercambio de ideas que tuvo lugar durante la Sesión Temática del Comité MSF sobre Procedimientos de Aprobación celebrada en noviembre de 2019, en la que se nos informó de la medida en que la imposición de prescripciones excesivamente gravosas en materia de datos estaba provocando retrasos imprevisibles en los plazos de aprobación. Estos retrasos y cargas tienen importantes efectos desfavorables en la sostenibilidad del sector agrícola, el comercio y la innovación.

1.2. En el debate de noviembre, un Miembro reconoció que sus prescripciones eran ciertamente muy rigurosas, pero afirmó que se basaban en las normas del Codex.

1.3. En el día de hoy, queremos destacar las diferencias persistentes entre los procedimientos de reglamentación que siguen aplicando algunos Miembros para la autorización de los productos alimenticios modificados genéticamente y las Directrices del Codex Alimentarius para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).

1.4. En 2003, el Codex Alimentarius afirmó en el documento CAC/GL 45-2003 que "[l]os estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente a la comprobación de los riesgos asociados a alimentos enteros" y que "detectar los posibles efectos nocivos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil".

1.5. A pesar de estas limitaciones, algunos Miembros siguen exigiendo esos estudios para detectar efectos no intencionales sobre la salud humana o infundir confianza en los consumidores. Esto no se ajusta a las Directrices CAC/GL 45-2003 del Codex, en las que se indica expresamente que "[o]tra consideración importante para establecer la necesidad de estudios en animales es si resulta apropiado someter a los animales de laboratorio a tales ensayos cuando es improbable que estos proporcionen informaciones significativas".

1.6. Observamos que algunos Miembros aplican prescripciones legales que incluyen la realización de estudios sobre alimentación en animales con alimentos enteros en el marco de la evaluación de la inocuidad de los productos modificados genéticamente. Un Miembro revisó recientemente sus directrices sobre este tipo de estudios y se exigió a todos los solicitantes que volvieran a presentar los estudios relativos a las solicitudes pendientes. Por último, otro Miembro exige que sus propios científicos repitan los estudios realizados fuera de su territorio, pues sostiene que los hábitos alimenticios de su población son lo suficientemente diferentes como para justificar un nuevo estudio.

1.7. Estas prescripciones innecesarias y estos procedimientos costosos, como los estudios de alimentación de 90 días de duración en animales, retrasan la autorización, la utilización y el comercio de productos útiles y cuya inocuidad es demostrable. En las Directrices del Codex se destaca la importancia del análisis molecular del vegetal, el análisis de la composición de los alimentos y los análisis de toxicidad y alergenicidad de cualquier proteína nueva en los alimentos como medios suficientes para determinar la inocuidad.

1.8. Autoridades competentes de todo el mundo han evaluado satisfactoriamente numerosas variedades vegetales modificadas genéticamente sin necesidad de llevar a cabo estudios de alimentación en animales.

1.9. Tenemos conocimiento de tres proyectos diferentes, financiados por Gobiernos europeos, para examinar la utilidad de estos estudios. En los tres proyectos se determinó que estos costosos estudios no mejoraban de forma significativa la evaluación de la inocuidad en esos casos.

1.10. Instamos encarecidamente a los Miembros a que eliminen las prescripciones que exigen la realización sistemática de estudios de alimentación en ratas. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles son suficientes para realizar una completa evaluación de la inocuidad, la exigencia de estudios de alimentación no es compatible con las directrices internacionales establecidas por el Codex Alimentarius en 2003.

1.11. Asimismo, alentamos a los Miembros a que centren sus prescripciones en materia de datos en la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de la inocuidad y a que tengan en cuenta las evaluaciones realizadas por otros Miembros de conformidad con las Directrices del Codex. La [Plataforma de la FAO sobre los alimentos modificados genéticamente](#) contiene un valioso repositorio de evaluaciones de la inocuidad de los alimentos realizadas en todo el mundo. Los países tal vez deseen examinar el contexto facilitado por estas evaluaciones cuando lleven a cabo las suyas propias.
