

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/338
G/TBT/W/180
26 de julio de 2002
(02-4173)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA COMISIÓN EUROPEA A LAS OBSERVACIONES
PRESENTADAS POR LOS MIEMBROS DE LA OMC CON RESPECTO
A LAS NOTIFICACIONES G/TBT/N/EEC/7 Y/O G/SPS/N/EEC/150**

**(PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO RELATIVO A LA TRAZABILIDAD Y ETIQUETADO
DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y LA
TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS
PRODUCIDOS A PARTIR DE ÉSTOS
- COM(2001) 182 FINAL)**

Comunicación de las Comunidades Europeas

**Respuesta de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los
Miembros de la OMC con respecto a las notificaciones
G/TBT/N/EEC/7 y/o G/SPS/N/EEC/150**

**(Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a
la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente
y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a
partir de éstos - COM(2001) 182 final)**

| | <u>Página</u> |
|--|---------------|
| I. INTRODUCCIÓN | 4 |
| II. NOTIFICACIONES PRESENTADAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF | 4 |
| III. OBJETIVO DE LA PROPUESTA | 5 |
| IV. BASE CIENTÍFICA DE LA TRAZABILIDAD | 8 |
| V. LA TRAZABILIDAD GARANTIZA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS | 11 |
| VI. TRAZABILIDAD Y SEGUIMIENTO | 11 |
| VII. TRAZABILIDAD DE LOS PIENSOS..... | 13 |
| VIII. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA | 14 |
| IX. APLICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD | 15 |
| 1. Dificultades de aplicación..... | 15 |
| 2. La propuesta no es viable ni exigible y su aplicación sería muy costosa | 16 |
| 3. El uso de sistemas de numeración por lotes | 16 |
| 4. Costos de la trazabilidad | 17 |
| 5. Discriminación de coadyuvantes de elaboración | 19 |
| 6. Códigos exclusivos | 19 |
| 7. Directrices técnicas relativas al muestreo..... | 20 |
| X. OTRAS PREOCUPACIONES | 21 |
| 1. Requisitos de etiquetado | 21 |
| 2. Los productores de alimentos de la UE se han apartado de los productos modificados genéticamente | 22 |
| 3. Incertidumbre legal y costos de incumplimiento | 22 |
| 4. Indicaciones fraudulentas en la documentación | 23 |
| 5. Preocupaciones específicas de los Estados Unidos..... | 24 |

Página

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 6. | Vínculo con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología..... | 24 |
| 7. | Separación de alimentos modificados genéticamente y nuevos alimentos..... | 25 |
| 8. | Vínculos entre las dos propuestas | 26 |
| 9. | Medidas alternativas | 26 |

I. INTRODUCCIÓN

La Comisión Europea da las gracias a todos los Miembros de la OMC que han presentado observaciones sobre la Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente (OMG) y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos (COM(2001) 182 final), notificada en el documento G/TBT/N/EEC/7 y/o en el documento G/SPS/N/EEC/150.

El presente documento proporciona la respuesta de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los Miembros de la OMC con respecto a la notificación G/TBT/N/EEC/7 o a la notificación G/SPS/N/EEC/150, o a ambas. Por razones de claridad y precisión, las observaciones se han agrupado por temas. Los pasajes citados de las observaciones de los Miembros de la OMC se transcriben en cursiva para facilitar la referencia, y la respuesta de la Comisión Europea aparece en redonda. La Comisión Europea se disculpa por cualquier inexactitud u omisión -obviamente no intencionada- que pueda resultar de esta forma de presentación.

II. NOTIFICACIONES PRESENTADAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF

Observaciones de Australia:

"Como muchos otros países, Australia se preocupa por asegurar que los alimentos modificados genéticamente no tengan efectos negativos para la salud humana, incluso a largo plazo, y que los consumidores cuenten con una información adecuada para decidir con conocimiento de causa la compra de alimentos modificados genéticamente. Australia ha adoptado, en consecuencia, la revisión de la Norma A18 de Australia y Nueva Zelandia, 'Alimentos obtenidos por ingeniería genética', que se aplica desde el 7 de diciembre de 2001. Sin embargo, Australia considera que la prevención de efectos negativos para la salud humana y el suministro de información al consumidor son dos cuestiones separadas, y las trata por separado en la revisión de la norma sobre alimentos. Por consiguiente, para abordar cada una de esas cuestiones, Australia ha presentado dos notificaciones por separado: una al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), sobre las cuestiones de inocuidad de los alimentos (acerca de las prescripciones relativas a la evaluación de la inocuidad antes de la comercialización); y la otra al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT), relativa a las nuevas prescripciones de Australia en cuanto al etiquetado de alimentos modificados genéticamente. Australia señala su preocupación por el hecho de que la Comisión no haga una distinción similar en sus notificaciones."

Observaciones del Canadá:

"El Reglamento, al menos en parte, parece tener un objetivo relacionado con la salud y la inocuidad. ¿Prevé la Comisión notificarlo también en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias? De no ser así, ¿por qué?"

Observaciones de los Estados Unidos:

"De acuerdo con la propuesta de la UE, la 'trazabilidad [...] facilitará [...] la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevisto sobre la salud de la población o de los animales o el medio ambiente ...' Dado el objetivo declarado del Reglamento propuesto, por tanto, nuestra interpretación sería que, en su totalidad o en parte, dicho Reglamento es una acción definida como una medida sanitaria o fitosanitaria en el marco de la OMC, es decir, una disposición que, entre otras cosas, se aplica 'para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos'. Aunque los Estados

Unidos reciben con beneplácito la notificación a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo OTC, al mismo tiempo se preguntan por qué no se ha hecho una notificación paralela a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo MSF. Asimismo, los Estados Unidos desean instar a la Comisión a evaluar también la propuesta de reglamento a la luz de las disciplinas del Acuerdo MSF. ¿Podría explicar la Comisión sus razones, o bien presentar una notificación al Comité MSF?"

Respuesta de la Comisión Europea:

El Reglamento propuesto establecerá un marco general horizontal para la trazabilidad y el etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos. En este sentido, sus objetivos son múltiples y están relacionados con el consumidor, la salud y la protección del medio ambiente, por lo que potencialmente se insertan en el ámbito del Acuerdo OTC o en el del Acuerdo MSF. Sin embargo, sólo cuando este marco jurídico se aplique a casos concretos y a productos específicos será posible determinar con precisión cuál de los dos Acuerdos de la OMC será aplicable. Por estos motivos, la Comisión Europea notificó la propuesta en el marco de ambos Acuerdos.

III. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

Observaciones de Australia:

"Australia solicita una explicación del razonamiento sustantivo en que se sustentan los objetivos declarados de las dos propuestas. Australia no ve claro de qué manera las propuestas de la CE podrían contribuir al logro de los objetivos declarados de la CE."

Observaciones de los Estados Unidos:

"¿Podría explicar la Comisión de qué manera los objetivos enunciados en la propuesta cumplen los requisitos específicos propuestos? ¿Hay en el Reglamento propuesto algún elemento que no esté específicamente destinado al cumplimiento de alguno de los objetivos declarados? Si no se dispone de una descripción más precisa del tipo de los riesgos imprevistos aludidos, no está claro de qué manera las medidas propuestas en materia de trazabilidad y de etiquetado podrían cumplir los objetivos declarados."

Respuesta de la Comisión Europea:

Antecedentes

El concepto de trazabilidad aplicado específicamente a los OMG se introdujo en la legislación de la Comunidad Europea por primera vez en la Directiva 2001/18/CE (Diario Oficial N° L 106/1 de 17 de abril de 2002) sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, en cuyo artículo 4, apartado 6, se establece que los Estados miembros deberán garantizar la trazabilidad de los OMG en todas sus fases de comercialización.

En el Reglamento (CE) N° 178/2002 (Diario Oficial N° L 31/1 del 1° de febrero de 2002) por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria (Ley general sobre los alimentos) se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos, se prevé con respecto a la trazabilidad que todos los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos tienen que establecer sistemas que les permitan identificar de quién han recibido un producto (sustancia o ingrediente) y a quién han vendido un producto (un eslabón inmediatamente anterior y uno posterior de la cadena).

Ello se debe al hecho de que la experiencia ha demostrado que puede estar en peligro el funcionamiento del mercado de los productos alimenticios y piensos cuya trazabilidad sea imposible. Por lo tanto, la Comunidad Europea considera necesario establecer un amplio sistema de trazabilidad de todos los productos alimenticios y piensos en las empresas que los comercialicen para facilitar la retirada selectiva de productos y la información adecuada de los consumidores y los responsables del control, con objeto de evitar interrupciones innecesarias más amplias en caso de que surjan problemas de inocuidad de los alimentos.

No obstante, las disposiciones sobre la trazabilidad en la legislación relativa a productos alimenticios y piensos vigente en la Comunidad Europea y en la Ley general sobre los alimentos no se refieren específicamente a la trazabilidad de los productos elaborados a partir de OMG.

Por lo tanto, las diferencias y solapamientos existentes entre las legislaciones, normativas y disposiciones administrativas nacionales sobre trazabilidad de los OMG y los alimentos y piensos producidos a partir de OMG pueden constituir un obstáculo al libre movimiento de productos y crear condiciones de competencia desleales y poco equitativas.

Así pues, mediante un reglamento comunitario basado en los requisitos de la Directiva 2001/18/CE que establezca un marco armonizado para seguir el rastro de dichos productos se proporcionaría una certeza jurídica y un enfoque coherente, que contribuiría al buen funcionamiento del mercado interior.

Objetivos

El cumplimiento de unos requisitos de trazabilidad basados en la conservación y transmisión de la información pertinente relativa a los OMG y los productos producidos a partir de éstos en todas las fases de su comercialización facilitará la localización retroactiva de sus movimientos a lo largo de las cadenas de producción y distribución. Ese "régimen" de trazabilidad facilita:

- la retirada de productos en caso de que se produzca un riesgo imprevisto para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
- el seguimiento de los efectos potenciales sobre el medio ambiente;
- el etiquetado preciso, incluidos el control y la comprobación de las indicaciones que contenga.

Se debe aclarar que la inclusión de indicaciones precisas en el etiquetado en general no está relacionado con la inocuidad, pero proporciona una mejora en la equidad y transparencia de las transacciones. Por consiguiente facilitará la tarea de los operadores que deben cumplir los requisitos normativos o comerciales de sus clientes, como el etiquetado del producto final.

La Comisión Europea considera que los requisitos propuestos aumentarán la transparencia y, cuando corresponda, facilitarán la aplicación de medidas por las que se garantice la inocuidad en toda la cadena alimentaria humana y animal, contribuyendo también a restablecer la confianza de los usuarios y los consumidores en la aplicación de la tecnología genética en el sector agroalimentario.

La propuesta se entiende sin perjuicio de otros requisitos más concretos relativos a la trazabilidad y etiquetado recogidos en otras disposiciones legislativas comunitarias como la numeración por series de los productos preenvasados. Los sistemas de trazabilidad existentes se basan en documentación en papel o informatizada y en métodos analíticos de detección cuando

corresponde. Estos sistemas deben ser fácilmente adaptables para satisfacer los requisitos de trazabilidad adicionales relativos a los OMG y a los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Cumplimiento de los objetivos

La propuesta establece los siguientes requisitos para crear un marco armonizado que permita seguir el rastro de dichos productos en todas las etapas de la comercialización:

- los operadores deberán instaurar sistemas y procedimientos para poder determinar de quién proceden los productos y a quién se suministran (un eslabón inmediatamente anterior y uno posterior de la cadena).
- los operadores deberán transmitir información concreta (véase *infra*) que indique si un producto contiene OMG y cuáles son, o si está producido a partir de OMG;
- los operadores deberán conservar dicha información durante cinco años y ponerla a disposición de las autoridades competentes que la soliciten.

La propuesta no especifica la forma en que ha de transmitirse y conservarse dicha información, pues los sistemas existentes para hacerlo ya se aplican en numerosos organismos.

Requisitos aplicables a los OMG

Los objetivos de trazabilidad de los OMG no son los mismos que los de los productos producidos a partir de OMG; de ahí que difiera la información que ha de transmitirse y conservarse en un caso y en otro. Esta propuesta dispone la trazabilidad de cada OMG presente en un producto conforme a las transformaciones (genéticas) autorizadas.

Así pues, para poder llevar a cabo un rastreo que facilite las retiradas selectivas y el seguimiento de los OMG en el medio ambiente, es preciso poder determinar la identidad de los OMG y sus rasgos y características asociados, y el establecimiento de un sistema de trazabilidad en el que los OMG estén identificados de forma exclusiva puede contribuir a ello. La propuesta dispone que los operadores transmitan al destinatario de un producto la siguiente información:

- la mención de que el producto es un OMG o contiene OMG
- el código o códigos exclusivos correspondientes, asignados a los OMG que contenga el producto.

Es esencial que se pueda establecer la identificación específica de los OMG que se introduzcan deliberadamente en el medio ambiente para cultivo, porque estos productos contienen OMG "viables" capaces de reproducirse y diseminarse. En este contexto, la propuesta dispone que los operadores especifiquen con exactitud la identidad de los OMG contenidos en los productos y transmitan esta información al operador que reciba el producto. La identidad específica se transmite mediante códigos exclusivos asignados a cada OMG.

Por otra parte, el riesgo potencial que representan para el medio ambiente los productos que contienen OMG destinados al uso directo en alimentos, piensos o elaboración es mínimo o inexistente, porque esos organismos no se cultivarán. La Comisión Europea considera apropiado y adecuado que los productos, incluidos los envíos a granel, que contengan OMG y se destinen a alimentos, piensos o elaboración vayan acompañados por la documentación en la que se declare dicho uso, con una lista de los códigos exclusivos de los OMG contenidos en ese producto o envío.

Estos requisitos de información para la identificación de cada OMG están en estrecha relación con los que establece el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología con respecto a los movimientos transfronterizos. La Comisión Europea considera que esto tiene una gran importancia para el establecimiento de un sistema armonizado y coherente aplicable al comercio con terceros países, en particular cuando se trate de envíos a granel.

Requisitos para alimentos y piensos producidos a partir de OMG

Para lograr de manera similar la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, la propuesta impone a los operadores la obligación de transmitir a sus homólogos posteriores en la cadena de producción y distribución información concreta que indique que el producto está producido a partir de OMG. Sin embargo, por los motivos siguientes, no exige que se transmita el código exclusivo asignados a los OMG si se trata de un producto producido a partir de éstos:

- Es poco probable que la comercialización de productos producidos a partir de OMG tenga efectos imprevistos sobre el medio ambiente en particular. Así, por ejemplo, el tratamiento de la harina de granos de maíz modificado genéticamente da lugar a un material genético inviable.
- Los requisitos de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente no incluyen información sobre la transformación (genética) que dio lugar a los OMG a partir de los cuales se produjo.

La transmisión y conservación a lo largo de las cadenas de producción y distribución de la información que indique que un alimento o pienso está producido a partir de OMG facilitará el etiquetado del producto final por parte del operador con arreglo al régimen comunitario vigente de etiquetado de los alimentos, al tiempo que serviría de base para la inspección y el control del cumplimiento de las disposiciones vigentes de etiquetado de alimentos modificados genéticamente y reduciría la dependencia de los métodos de detección.

IV. BASE CIENTÍFICA DE LA TRAZABILIDAD

Observaciones de Australia:

"Preocupa a Australia que la propuesta de trazabilidad de la CE no presente una base científica. El sistema de trazabilidad propuesto por la CE incluye no sólo mecanismos para la trazabilidad de alimentos, sino también dos prácticas más restrictivas y estrictas: conservación de la identidad y separación. Australia considera que la trazabilidad es una cuestión distinta de la preservación y separación de la identidad, y que por lo tanto la trazabilidad debe tratarse por separado. Australia ya ha establecido disposiciones efectivas para responder a las reclamaciones relativas a la inocuidad alimentaria y para investigar casos y brotes de enfermedades producidas por alimentos. ¿De qué manera el sistema de 'trazabilidad' propuesto por la CE para alimentos/piensos modificados genéticamente mejorará los sistemas de retirada de productos actualmente en vigor en la CE para alimentos/piensos no modificados genéticamente?"

Observaciones de Sudáfrica:

"Sudáfrica opina que una evaluación del riesgo de los organismos modificados genéticamente y los alimentos producidos a partir de ellos es el más importante aspecto previo a la comercialización. El rastreo de los eslabones anteriores de la cadena es un sistema de inocuidad alimentaria aceptable desarrollado y usado por la industria para los casos en que sea necesario retirar del mercado un producto alimenticio. Si se admitiera la necesidad de un sistema para

comprobar riesgos imprevistos derivados de alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente, el mismo argumento, y quizá otros más fuertes, se podrían aplicar a los alimentos convencionales y a los que no están sujetos a amplias evaluaciones del riesgo."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Por su condición de principal creador y elaborador de productos agrícolas obtenidos por medios biotecnológicos, los Estados Unidos tienen gran interés en esta propuesta y en sus posibles efectos en los proveedores estadounidenses. Además, los Estados Unidos señalan que las cargas que impondría la propuesta serían sustanciales también para los proveedores de los países en desarrollo. Esto resulta particularmente inquietante dado que no parece que la propuesta pretenda responder a riesgos o peligros identificados, y se aplica a productos que ya se han sometido a una evaluación del riesgo y cuyo uso ya ha sido aprobado."

"Los Estados Unidos siguen creyendo que se debe realizar una evaluación del riesgo para establecer la inocuidad de los productos antes de su comercialización. Los Estados Unidos entienden que con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE no se permite la comercialización de los productos a menos que se haya comprobado que son tan inocuos como sus homólogos convencionales. Los efectos imprevistos no son exclusivos de los productos obtenidos por medios biotecnológicos sino que también pueden derivarse de otros productos. En un informe reciente (Examen de los resultados: Investigación sobre la inocuidad de los OMG patrocinada por la Comisión Europea) publicado por la Dirección General de Investigación de la Unión Europea, la Unión ha reconocido que estos productos son tan inocuos como los convencionales o aún más. Por consiguiente, para los Estados Unidos no está claro por qué la UE querría imponer requisitos adicionales de trazabilidad/vigilancia, y hacerlo sólo con respecto a los productos biotecnológicos."

Observaciones del Canadá:

"El Reglamento pretende responder a riesgos no identificados. No existen pruebas científicas ni médicas que sugieran que los alimentos obtenidos mediante la aplicación de la biotecnología, evaluados y aprobados con arreglo a un enfoque internacionalmente reconocido, como los que han elaborado la OCDE y la FAO/OMS, son menos inocuos que sus homólogos convencionales. En realidad, en la propia investigación de la CE se concluyó que son tan inocuos como los alimentos obtenidos por métodos convencionales, o más aún (Examen de los resultados: Investigación sobre la inocuidad de los OMG patrocinada por la Comisión Europea). El Canadá cuestiona la necesidad de los requisitos propuestos en materia de trazabilidad y obligatoriedad de etiquetado en vista de que las disposiciones propuestas se aplicarán a productos obtenidos por medios biotecnológicos que han sido aprobados para el consumo humano y animal y su liberación en el medio ambiente, después de evaluaciones serias realizadas antes de la comercialización."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea toma nota de las observaciones de Australia pero quiere dejar claro que los requisitos propuestos no obligan a los operadores a adoptar sistemas de conservación de la identidad y separación. La necesidad de conservación de la identidad y separación depende por entero de las preferencias del mercado y del consumidor, y no es una consecuencia de los requisitos de trazabilidad establecidos en la propuesta.

La Comisión Europea también quiere aclarar que en su investigación no se concluyó que los alimentos modificados genéticamente sean inocuos *per se*; se confirmó que, en los vegetales modificados genéticamente y los productos obtenidos de ellos desarrollados y comercializados hasta el presente en la Comunidad Europea no se han comprobado, mediante los procedimientos usuales de

evaluación del riesgo, nuevos riesgos para la salud humana ni para el medio ambiente, más allá de las habituales incertidumbres de la fitogenética convencional, ni riesgos que puedan poner en peligro el nivel de salud o de protección ambiental fijado en la Comunidad Europea. Sin duda no se puede considerar que esto significa que cualquier otro alimento modificado genéticamente que se elabore en el futuro no deba ser analizado y evaluado para asegurar también que se satisface el nivel de protección fijado en la Comunidad Europea.

La Comisión Europea también quiere referirse a la respuesta de la sección III relativa a los objetivos como explicación de la razón de ser de la propuesta.

Los objetivos de la propuesta, en particular facilitar las retiradas y establecer un etiquetado preciso de los alimentos en general, no son extraños al Codex Alimentarius. De acuerdo con un documento (CX/FICS 02/2 de enero de 2002) preparado por la secretaría australiana del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, "la trazabilidad está estrechamente vinculada con la identificación del producto y puede relacionarse con: el origen de los materiales y partes, la historia de elaboración del producto y la distribución y localización del producto después de su entrega. La trazabilidad es un proceso reconocido en textos del Codex ya adoptados o en elaboración, aunque no se haya empleado la palabra 'trazabilidad'. En la mayoría de los casos se vincula con la identificación y los procedimientos de retirada del producto."

En el documento en cuestión, la secretaría australiana del Codex señala un número de ejemplos, en especial la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1999), artículo 4.5 - País de origen, y artículo 4.6 - Identificación del lote.

El requisito de identificación del lote se introdujo hace más de un decenio en esta Norma (artículo 4.6) del Codex. El objetivo del sistema de numeración de lote o serie se entiende como una respuesta a la necesidad de mejor información sobre la identidad de los productos, y por lo tanto es una fuente útil de información, por ejemplo cuando el producto alimenticio es tema de discrepancia en cuanto a las indicaciones del etiquetado o constituye un riesgo para la salud de los consumidores. En otras palabras, la trazabilidad no se limita necesariamente a las cuestiones de inocuidad del producto.

En el artículo 4.5 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados se establece que deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor. La etiqueta de país de origen no está relacionada con la inocuidad, y en la mayoría de los casos el origen no se puede verificar mediante métodos analíticos sino que se controla sobre la base de una adecuada trazabilidad fundada en la documentación.

Las Directrices Generales del Codex para el uso del término "*halal*" se refieren a criterios específicos basados en la elaboración para la utilización de dicho término en los alimentos. Tal como sucede en el etiquetado con indicación de origen, la única manera de controlar que los alimentos "*halal*" que llegan al consumidor final cumplen los requisitos pertinentes es un adecuado sistema de trazabilidad basado en la documentación.

En síntesis, es evidente y aceptado que los sistemas de trazabilidad pueden tener otros usos aparte del objetivo de la inocuidad, y en ciertos casos no hay ninguna base científica para esos requisitos.

V. LA TRAZABILIDAD GARANTIZA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Observaciones de la Argentina:

"Preocupa que se considere que la trazabilidad garantiza 'per se' la inocuidad de los alimentos."

Comisión Europea:

La Comisión Europea no comparte la opinión de que la trazabilidad garantice "per se" la inocuidad de los alimentos y en ningún punto de la propuesta figura esa afirmación. Al considerar los objetivos de la trazabilidad, es importante reconocer que la trazabilidad no es una "medida de inocuidad" per se, pero su aplicación apropiada puede "facilitar" otras medidas, como la retirada y el control de productos como medios para asegurar la inocuidad. Se considera que la trazabilidad es un instrumento útil de gestión del riesgo para las empresas y para los responsables del control.

Como se explica en la sección dedicada a los objetivos, la Comisión Europea considera que, además de facilitar la retirada y el seguimiento, la propuesta también permite un etiquetado preciso y una efectiva observancia de las disposiciones, y con ello contribuye a que se alcance el nivel de protección establecido.

VI. TRAZABILIDAD Y SEGUIMIENTO

Observaciones de Sudáfrica:

"El objetivo del 'seguimiento selectivo de efectos específicos' es aceptable en los casos identificados en la evaluación del riesgo. Pero no es un motivo válido para establecer la trazabilidad de todos los alimentos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente."

Observaciones de Suiza:

"Preocupa a las autoridades suizas la cantidad de trabajo administrativo necesario para cumplir los requisitos de la propuesta COM/2001/182 final. Suiza no está convencida de que sea realista la meta de un seguimiento a largo plazo, que según la Comisión de la UE se funda en un plan de trazabilidad. Es evidentemente difícil evaluar los efectos de componentes específicos de los alimentos (por ejemplo, la sal de mesa) en la población. En cuanto a los productos obtenidos a partir de OMG, las dificultades se verían aumentadas porque las normas propuestas en materia de etiquetado no contienen la información cualitativa y cuantitativa necesaria para atribuir cualquier efecto posible a un OMG específico. Mientras las normas de etiquetado sólo consideran la modificación genética en sí misma, para un sistema efectivo de seguimiento sería esencial una información detallada sobre el organismo y las modificaciones genéticas específicas."

Además, hasta el momento no se ha presentado ninguna hipótesis científica sobre el efecto negativo para la salud de alimentos obtenidos a partir de OMG que esté avalada por una evaluación del riesgo. Sin embargo, tal hipótesis sería importante como base para un programa efectivo de seguimiento."

En este sentido, Suiza es favorable a un plan de autocontrol en el que el productor que adquiere materia prima o productos intermedios sea responsable de asegurar que se cumplen los requisitos legales, especialmente los que conciernen al uso exclusivo de material modificado genéticamente autorizado. Suiza considera que la trazabilidad de los alimentos debe ser una medida relativa a las prácticas adecuadas de fabricación. La responsabilidad de las medidas específicas

adoptadas en el marco de las prácticas adecuadas de fabricación debería corresponder al fabricante del alimento en cuestión."

Observaciones del Canadá:

"El reglamento sobre trazabilidad requiere que en las cadenas de producción y distribución de la CE se establezca un amplio sistema de trazabilidad y etiquetado de los productos alimenticios o los piensos modificados genéticamente. El objetivo de los requisitos de trazabilidad es facilitar por una parte, la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud de la población o de los animales o el medio ambiente y, por otra, el seguimiento selectivo de los posibles efectos sobre el medio ambiente [sic] en particular¹

El Canadá admite que la trazabilidad puede facilitar la retirada de un producto en el caso de que se identifique un peligro. Sin embargo, los riesgos pueden provenir de todos los productos alimenticios, sin relación con los métodos de elaboración y producción (por ejemplo, contaminación bacteriana, presencia accidental de una toxina).

El Reglamento en cuestión también indica que la trazabilidad contribuirá a la aplicación de un plan de seguimiento de efectos a largo plazo o imprevistos en la salud humana o el medio ambiente. En la propuesta no se aclara de qué manera la CE alcanzará este objetivo.

La CE propone que se requiera un seguimiento posterior a la comercialización de los alimentos modificados genéticamente 'si procede'. El Canadá querría que la CE aclarase cuáles son los parámetros que se utilizarán para evaluar la 'procedencia' de un seguimiento posterior a la comercialización de los alimentos modificados genéticamente.

Por consiguiente, el Canadá estima que es improcedente sugerir que se deben establecer sistemas amplios de trazabilidad que aporten medidas procedentes para las circunstancias excepcionales más que para las normales. Estas cuestiones tienen particular importancia dados los costos potencialmente enormes asociados a una trazabilidad amplia. En particular, los costos adicionales equivalen a un trato discriminatorio pues no se aplican a otros productos similares."

Respuesta de la Comisión Europea:

El objetivo del plan de seguimiento incluido en la propuesta es establecer si las estimaciones o conclusiones de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE son correctas, y examinar también los posibles efectos imprevistos de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. El seguimiento de los efectos que tenga en la salud humana el consumo de productos alimenticios y piensos modificados genéticamente se contempla en la propuesta relativa a éstos, y no se aborda en la propuesta relativa a la trazabilidad.

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, el seguimiento posterior a la comercialización de OMG es un requisito obligatorio. Se prevé que la trazabilidad facilite la selectividad del seguimiento posterior a la comercialización, en particular con respecto al medio ambiente. Los posibles efectos sobre el medio ambiente pueden diferenciarse según el OMG en cuestión, y dependerán sobre todo de su naturaleza (especie) inherente y de la modificación genética concreta. Por ejemplo, los posibles efectos derivados de la transferencia de polen modificado a cultivos convencionales o a variedades silvestres afines dependerán en primera instancia de la propia transferencia de polen. La transferencia de polen tiende a ser mayor en las especies

¹ Reglamento COM(2001)182, párrafo 3.

modificadas genéticamente de polinización cruzada, menor en las de polinización autógama, e inexistente en las estériles.

En segundo lugar, los posibles efectos derivados de la transferencia de polen dependerán de la modificación específica. Por ejemplo, la posibilidad del desarrollo de insectos resistentes a la toxina Bt estará vinculada únicamente a la modificación genética de organismos con objeto de que expresen esa toxina concreta, lo cual no ocurrirá con organismos modificados específicamente para hacerlos resistentes a los herbicidas, ya que estos OMG no contienen el gen de dicha toxina.

Por consiguiente, un seguimiento selectivo de los efectos en el medio ambiente requerirá que se pueda determinar la identidad de los OMG y sus rasgos y características asociados, y el establecimiento de un sistema de trazabilidad en el que los OMG estén identificados de forma exclusiva puede contribuir a ello.

El seguimiento posventa de los alimentos modificados genéticamente no es un requisito obligatorio, sino que se estimará caso por caso durante la evaluación del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, según se establece en la Propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. No se establece la obligatoriedad de un seguimiento posterior a la comercialización de productos alimenticios modificados genéticamente, y los requisitos de trazabilidad que figuran en la Propuesta no están destinados a facilitar ese seguimiento.

VII. TRAZABILIDAD DE LOS PIENSOS

Observaciones de Australia:

"Australia pregunta por qué se incluyen los piensos modificados genéticamente en los reglamentos propuestos por la CE, considerando su opinión de que los animales que consumen piensos modificados genéticamente no están modificados genéticamente (ni tampoco lo están los productos procedentes de esos animales, como la carne, la leche o los huevos)."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos no creen que la ampliación a los piensos de los requisitos obligatorios de trazabilidad y etiquetado esté justificada ni contribuya a preservar la salud pública."

Respuesta de la Comisión Europea:

Como parte del marco para mejorar la legislación comunitaria "de la granja al consumidor" y darle coherencia, la Comisión Europea ya ha destacado, en el *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria*, de 12 de enero de 2000, la necesidad de una legislación para la evaluación, autorización y etiquetado de los nuevos alimentos para animales, en particular los modificados genéticamente.

El Reglamento (CE) N° 178/2002 también establece requisitos de trazabilidad aplicables a los piensos en todas las etapas de su producción, transformación y distribución. Ello se debe al hecho de que la experiencia ha demostrado que puede estar en peligro el funcionamiento del mercado de los productos alimenticios y piensos si la trazabilidad de éstos es imposible. Por lo tanto, la Comunidad Europea considera necesario establecer un amplio sistema de trazabilidad de todos los productos alimenticios y piensos en las empresas de productos alimenticios y piensos para que sea posible retirar de manera precisa del mercado sólo determinados alimentos o dar información a los consumidores o a las autoridades de vigilancia, con objeto de evitar perturbaciones innecesarias más amplias en caso de que surjan problemas en cuanto a la inocuidad de los alimentos. Con arreglo a la propuesta de

Reglamento, los operadores de empresas productoras de piensos tienen la obligación de establecer sistemas para identificar de quién han recibido un producto y a quién han vendido un producto.

La propuesta de reglamento relativo a la trazabilidad y etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los productos alimenticios y piensos modificados genéticamente amplía sus requisitos a los piensos que hayan sido modificados genéticamente.

En lo relativo al etiquetado de los piensos modificados genéticamente, la política de la Comunidad Europea consiste básicamente en proporcionar a los usuarios (agricultores, ganaderos, etc.) información precisa sobre los productos, de modo que puedan decidir libremente. Por consiguiente, la trazabilidad de los piensos modificados genéticamente es necesaria para considerar fiables las indicaciones del etiquetado y evitar las prácticas que puedan inducir a error.

La Comisión Europea considera que los requisitos propuestos aumentarán la transparencia y la inocuidad en toda la cadena alimentaria, contribuyendo también a recuperar la confianza de los usuarios y los consumidores en la aplicación de la tecnología genética en el sector agroalimentario.

VIII. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Observaciones de Australia:

"Tal como la ha presentado la CE, la propuesta sugiere que los productos alimenticios obtenidos por medios biotecnológicos son intrínsecamente nocivos y por lo tanto es necesaria su trazabilidad. Sin embargo, Australia estima que la inocuidad de los productos alimenticios modificados genéticamente debe establecerse antes de que se comercialicen. Nuestro sistema de permisos previos a la comercialización asegura que sólo se autorice la distribución de los alimentos inocuos. Australia considera que el actual proceso de permisos previos a la comercialización es el mejor seguro de que se han considerado los efectos sobre la salud humana (incluidos los que se presenten a largo plazo) en el caso de los productos alimenticios obtenidos por medios biotecnológicos. Además, de acuerdo con todas las pruebas científicas disponibles, los productos alimenticios modificados genéticamente sujetos al permiso previo a la comercialización son considerados tan inocuos como sus homólogos de producción convencional. A la vista de estos datos, nos preguntamos por qué la CE introduce un sistema obligatorio de 'trazabilidad' en el que se incluyen elementos de las prácticas más restrictivas de separación y conservación de la identidad para los productos alimenticios/piensos modificados genéticamente, en comparación con los sistemas establecidos aplicados a los productos alimenticios/piensos no modificados genéticamente."

Observaciones de la Argentina:

"Preocupa que se parta de premisas que, sin apoyo científico, pretenden sostener la injustificada presunción de nocividad de los alimentos que contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea no está de acuerdo con Australia y la Argentina, y querría que Australia aclarase en qué punto de la propuesta se sugiere que los productos alimenticios obtenidos por medios biotecnológicos son intrínsecamente nocivos. La Comisión Europea desearía referirse a la respuesta relativa a los objetivos para explicar el fundamento de la propuesta.

La propuesta no impone la separación y la preservación de la identidad a los operadores que comercializan OMG y productos alimenticios/piensos modificados genéticamente aprobados en la

Comunidad Europea. Sin embargo, sigue siendo ilegal la importación en la UE de OMG o productos alimenticios modificados genéticamente que no hayan sido autorizados según las disposiciones de la actual legislación comunitaria europea. Por lo tanto, los operadores ya están obligados a velar por que en la CE no se importen OMG ni productos alimenticios modificados genéticamente que no estén autorizados.

IX. APLICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD

1. Dificultades de aplicación

Observaciones de la Argentina:

"Varias de las normas contenidas en las Propuestas de Reglamentos son difícilmente implementables y sumamente gravosas para los países en desarrollo."

Respuesta de la Comisión Europea:

Los requisitos obligatorios de información previstos en la propuesta de la Comisión Europea son disposiciones que, en la mayoría de los casos, están estipuladas en la normativa comunitaria europea o en las transacciones comerciales normales. El único elemento adicional es que esta información deberá transmitirse a todos los operadores de la cadena comercial dentro de la Comunidad Europea.

La Comisión Europea también desearía hacer referencia al artículo 18 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, relativo a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, en el que se prevé que:

- Los organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente estén acompañados por la documentación que especifique su identidad y los rasgos/características pertinentes, por lo que está clara la necesidad de alguna forma de identificación exclusiva para cada OMG.
- Los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, estén acompañados por la documentación que identifique claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio. Se adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo.

Hasta el momento, más de 120 países, muchos de los cuales son países en desarrollo, han firmado el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidas, por supuesto, las disposiciones del artículo 18.

La labor relativa a la metodología de detección y de muestreo, incluida la orientación de la Comisión Europea, se describe con detalle más adelante.

La Comisión Europea está dispuesta a considerar las peticiones de cooperación y asistencia técnicas formuladas por los países en desarrollo para abordar las prioridades y necesidades identificadas.

2. La propuesta no es viable ni exigible y su aplicación sería muy costosa

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos consideran que esta propuesta no es viable ni exigible, que sería de aplicación muy costosa y que no contribuiría a alcanzar los objetivos establecidos. La propuesta no es viable ni exigible porque requeriría que los productos (destinados al uso como alimento humano o animal o al procesamiento) que sean o contengan eventos de transformación obtenidos por medios biotecnológicos estén acompañados por un listado de los eventos de transformación que contengan, junto con sus códigos exclusivos. A falta de sistemas costosos de preservación de la identidad, los proveedores se verán obligados a incluir en la lista todos los eventos de transformación biotecnológicos aprobados por la UE. La dificultad y las complejidades de la identificación precisa de todos los eventos de transformación biotecnológicos que podrían estar presentes en un envío representan una enorme responsabilidad y riesgo para el expedidor/comerciante."

Respuesta de la Comisión Europea:

La propuesta no impone a los operadores la obligación de identificar todos los eventos individuales presentes en un envío de OMG destinados a su uso como alimento humano o animal o al procesamiento. De hecho, en el apartado 2 del artículo 4 de la Propuesta se especifica que el operador sólo está obligado a proporcionar una lista de los códigos exclusivos de los OMG que pueda contener el envío con una declaración de que el producto se usará únicamente como alimento o pienso, o para ser procesado. La OCDE ya ha acordado un sistema para atribuir los códigos únicos a los OMG, y se prevé que éste se tome en cuenta para desarrollar el sistema previsto en la propuesta.

La CE también quiere señalar que sigue siendo ilegal en la UE la importación de OMG o productos alimenticios modificados genéticamente que no hayan sido autorizados según las disposiciones de la actual legislación comunitaria europea. Por lo tanto, los operadores ya están obligados a asegurarse de que no se importen en la Comunidad Europea OMG ni productos alimenticios modificados genéticamente que no estén autorizados.

3. El uso de sistemas de numeración por lotes

Observaciones de los Estados Unidos:

"La experiencia de los Estados Unidos demuestra que los sistemas de rastreo en materia de salud humana o de inocuidad de los alimentos y los destinados a la información del consumidor conducen a enfoques y decisiones políticas muy diferentes. El sistema de rastreo utilizado en los Estados Unidos es parte de un sistema de inocuidad de los alimentos, y ha sido desarrollado sobre todo por el sector privado para retirar los alimentos del mercado, a fin de dar una respuesta a preocupaciones por la salud pública o la inocuidad de los alimentos. En los Estados Unidos, los números de lote, los códigos de serie y/o los indicadores de la empresa elaboradora aparecen prácticamente en todos los embalajes de alimentos elaborados para satisfacer las diversas necesidades comerciales de los productores de alimentos y para fines de rastreo. Tales medidas también están difundidas en Europa. Este sistema menos laborioso y costoso ha funcionado con eficacia durante años, y goza de un alto nivel de confianza pública."

Respuesta de la Comisión Europea:

Como se ha señalado en la propuesta, la normativa de la Comunidad Europea también incluye requisitos específicos con respecto a los sistemas de numeración por lotes o series. Sin embargo, y así se ha señalado ya, debido al hecho de que la experiencia ha demostrado que puede estar en peligro el

funcionamiento del mercado de los productos alimenticios y piensos si es imposible la trazabilidad de éstos, la Comunidad Europea ha estimado necesario establecer un amplio sistema de trazabilidad de todos los productos alimenticios y piensos en las empresas de productos alimenticios y piensos para que sea posible retirar con precisión del mercado sólo determinados alimentos y dar información a los consumidores o a las autoridades de vigilancia, con objeto de evitar perturbaciones innecesarias más amplias en caso de que surjan problemas de inocuidad de productos alimenticios o piensos.

La CE desearía señalar que el apartado 1 del artículo 6 de la propuesta prevé que en los casos en que la legislación comunitaria establezca sistemas particulares de identificación, como la numeración por lotes o series, los operadores no tendrán obligación de conservar la información relativa a las modificaciones genéticas especificada en los apartados 2 y 3 del artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 5, siempre y cuando dicha información y el número de lote o serie figuren claramente en el envase. Es decir que la propuesta prevé que puedan seguir utilizándose los sistemas que se aplican actualmente a la numeración por lotes y series.

4. Costos de la trazabilidad

Observaciones de Australia:

"Australia pide que se haga una estimación de los costos que representa el desarrollo, mantenimiento y cumplimiento del sistema propuesto.

De acuerdo con la experiencia de Australia, la retirada de alimentos raramente se asocia con un fallo de los permisos por inocuidad previos a la comercialización. Dada esta experiencia y suponiendo que los actuales sistemas de retirada son efectivos, los costos de un sistema obligatorio de trazabilidad de productos alimenticios/piensos modificados genéticamente no justificarían el costo suplementario y los discutibles beneficios para todos los productores y consumidores. Australia observa que un sistema de esa índole sería particularmente gravoso para los países en desarrollo.

Si bien la CE afirma que no se ha establecido una 'estimación fiable' del costo de ese sistema, ya se han iniciado estudios para determinar el efecto potencial de esos sistemas. En un estudio realizado en Australia (Cereales modificados genéticamente - Consecuencias de su comercialización para los agricultores, Oficina Australiana de Economía Agropecuaria y de los Recursos Naturales, agosto de 2001) se estimó que por cada 1 por ciento [de aumento] del costo de las transacciones de exportación de cereal por encima de lo requerido con arreglo a las disciplinas comerciales normales, el bienestar de los consumidores de productos de cereales en todo el mundo disminuiría en unos 330 millones de dólares EE.UU. por año."

Respuesta de la Comisión Europea:

En el memorándum explicativo de la propuesta, la Comisión Europea ha afirmado que es difícil estimar los costos de la introducción de la trazabilidad específicamente para los OMG y los productos obtenidos a partir de OMG. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) comparte esta opinión, pues en un artículo recientemente publicado afirmaba que "la estimación de la cuantía de los costos de preservación, rastreo y etiquetado de la identidad es compleja y está sujeta a supuestos diversos" (véase *Agricultural Outlook* de enero/febrero de 2002).

La Comisión Europea considera que la transmisión y conservación de la información puede incorporarse ampliamente a los sistemas (documentales) existentes para las transacciones y que, por lo tanto, no implicaría costos suplementarios significativos para los operadores y los consumidores. La información sobre el proveedor, el cliente, el precio y la fecha de transacción, junto con la relativa

a la naturaleza, fuente, contenido y cantidad del producto, ya se adjunta a la mayoría de las transacciones.

Para los operadores que comercializan productos alimenticios obtenidos a partir de OMG, la trazabilidad sólo significa que deben informar al siguiente operador de la cadena de distribución de que el producto alimenticio, el pienso o el ingrediente de un producto alimenticio/pienso se ha obtenido a partir de OMG y conservar ese documento. Esto no es particularmente gravoso ni costoso y no impone la separación.

Los costos agregados, si los hay, pasarán al consumidor, y el etiquetado de los productos alimenticios modificados genéticamente asegurará que, en última instancia, la demanda del consumidor lleve al mercado en la dirección de sus preferencias, incluso tomando en cuenta el precio de los alimentos.

La trazabilidad y el etiquetado sistemático propiciarán la transparencia en el mercado y la libertad de elección de los consumidores, a la vez que dejarán que las fuerzas del mercado decidan la suerte de los diferentes productos.

Un enfoque no armonizado en el que los requisitos de trazabilidad variaran de un Estado miembro a otro podría obstaculizar el libre movimiento de productos, y crear unas condiciones de competencia desleales y poco equitativas. Los costos de un enfoque de ese tipo son también difíciles de calcular, si bien es probable que fueran mayores para todos los operadores.

La propuesta prevé que la transmisión y conservación de información para facilitar la trazabilidad reduzca incluso la necesidad de realizar muestreos y análisis de los productos con objeto de confirmar su identidad en cada fase de la comercialización. Ello redundará en una disminución de los gastos de las empresas para ajustarse a los criterios de *etiquetado* establecidos en legislación comunitaria particularmente para los minoristas.

No obstante, los muestreos y análisis serán necesarios a efectos de comprobación cuando no haya documentación fiable de los países exportadores y para el control e inspección, lo cual implicará ciertos costos. La propuesta contempla la posibilidad de que la Comisión elabore directrices sobre muestreos, a fin de reducir al mínimo la incertidumbre jurídica y aliviar la carga de los operadores en materia de muestreos y análisis. La experiencia actual relativa a métodos de detección demuestra que es mucho más simple y rentable realizar pruebas en las materias primas que en los productos finales ya distribuidos en los supermercados.

Cabe destacar que los costos potenciales de la trazabilidad también deberían compararse con los costos potenciales de un sistema sin trazabilidad. La implantación de unos requisitos eficaces de trazabilidad podría evitar importantes pérdidas económicas o perjuicios a la imagen de marca en caso de que se produjera un riesgo imprevisto para la salud humana o el medio ambiente. El reciente caso ocurrido en los Estados Unidos, donde una variedad de maíz modificado genéticamente y autorizado sólo en piensos se ha introducido en la cadena alimentaria con la necesidad consiguiente de una urgente retirada de los productos del mercado, ha demostrado claramente la utilidad de un sistema de trazabilidad. Aunque los sistemas voluntarios de trazabilidad también pueden ser útiles, es más probable que todos los operadores de la cadena de producción y distribución respeten los sistemas obligatorios de una manera coherente, lo cual puede contribuir a prevenir esos problemas en el punto de partida, y así las empresas implicadas y las autoridades públicas evitarían posibles costos ingentes.

5. Discriminación de coadyuvantes de elaboración

Observaciones de Australia:

"Australia pide una explicación científica o de otro tipo de la propuesta de la CE destinada a establecer una distinción entre los alimentos producidos a partir de OMG (incluidos los aceites altamente refinados y los azúcares que carezcan de rastros de ADN o proteínas modificados) y los producidos con enzimas modificadas genéticamente (por ejemplo, enzimas coadyuvantes de elaboración utilizadas en la producción de numerosos quesos y vinos). Esta distinción sugiere que la propuesta de la CE se basa en métodos de producción y elaboración no relacionados con productos más bien que en las características de los productos."

Respuesta de la Comisión Europea:

Las enzimas, como tales, no están excluidas del ámbito de las disposiciones que se establecen en el Reglamento propuesto.

Las enzimas se utilizan en la producción de alimentos como aditivos o como coadyuvantes de elaboración. Los aditivos, incluidas las enzimas utilizadas como aditivos alimentarios, son ingredientes de los productos alimenticios, es decir, alimentos, con arreglo a la legislación de la Comunidad Europea y, por tanto, están sujetos a las disposiciones del Reglamento propuesto. Los coadyuvantes de elaboración (es decir, materiales utilizados durante la elaboración pero no presentes en el producto acabado), incluidas las enzimas utilizadas como tales, no son ingredientes alimentarios, es decir, no son alimentos con arreglo a la legislación de la Comunidad Europea; por consiguiente no están sujetos a las disposiciones del Reglamento propuesto.

La Comisión Europea quiere destacar que el Reglamento propuesto no representa en este sentido ninguna diferencia con respecto a la actual situación legal derivada de la aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97, que nunca suscitó preocupaciones sobre la materia.

Sin embargo, la Comisión Europea ya ha anunciado al Parlamento Europeo que está considerando la presentación de una nueva legislación sobre las enzimas.

6. Códigos exclusivos

Observaciones de los Estados Unidos:

"¿Con qué sistema se elaborarán y asignarán los códigos exclusivos a los organismos modificados genéticamente?"

Observaciones de Suiza:

"Suiza se felicita por la propuesta de introducción en la UE de un sistema de identificación mediante códigos exclusivos. Sin embargo, las autoridades suizas querrían destacar la importancia de un sistema internacionalmente aceptado/armonizado, como el que se está desarrollando en el marco de la labor de la OCDE."

Respuesta de la Comisión Europea:

La propuesta tiene como punto de partida los eventos de transformación autorizados a partir de los cuales se desarrollan los organismos modificados genéticamente. Se prevé que el sistema establezca la composición alfanumérica de los códigos para proporcionar una identificación exclusiva

a estos eventos. Para esta identificación se tendrán en cuenta los trabajos que se están llevando a cabo en las organizaciones internacionales, y cabe señalar que la OCDE recientemente ha adoptado un documento en el que se detalla un formato para este fin (ENV/JM/MONO(2002)7). También se prevé en el sistema que el código exclusivo apropiado se proporcione como parte de la notificación o se atribuya automáticamente como parte del consentimiento, de acuerdo con la información aportada en la notificación.

7. Directrices técnicas relativas al muestreo

Observaciones del Canadá:

"El Canadá señala que, en algunos aspectos de los reglamentos, faltan detalles suficientes o se prevé orientación adicional. La ausencia de dicha información limita nuestra capacidad para formular observaciones. ¿Cuándo cree la CE que se elaborarán esas propuestas? El Canadá espera tener la oportunidad de formular observaciones sobre las propuestas."

Observaciones de Sudáfrica:

"Sudáfrica opina que habría muchas deficiencias en un sistema de trazabilidad como forma de verificar las indicaciones del etiquetado según se describe en los documentos COM(2001)182 y COM(2001)425 de la UE, y aún más en las circunstancias de los países en desarrollo."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los requisitos de trazabilidad pueden ser problemáticos para los países en desarrollo, en particular para los que importan productos de diversas fuentes para una posterior elaboración y reexportación a terceros países. ¿Cuándo proporcionará la UE a los importadores directrices relativas al muestreo y análisis de los productos básicos a granel, para que puedan determinar la identidad de los eventos biotecnológicos presentes en los productos cuando no se disponga de esta información?"

Con arreglo al apartado 1 del artículo 9, los Estados miembros velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento. En el apartado 2 del artículo 9 se indica que, en el futuro, la Comisión elaborará directrices técnicas sobre muestreos y análisis, con objeto de favorecer una aplicación coordinada. Preocupa a los Estados Unidos la posibilidad de discrepancias en las pruebas y el cumplimiento en toda la Comunidad, y sería bien recibida la oportunidad de examinar y comentar las directrices técnicas anunciadas a medida que se elaboren."

Respuesta de la Comisión Europea:

De conformidad con el artículo 9 de la propuesta, la Comisión Europea proporcionará directrices sobre muestreo y análisis con anterioridad a la aplicación de las disposiciones relativas a la trazabilidad y con objeto de favorecerla.

El Centro Común de Investigación de la Comisión Europea actualmente trabaja en la elaboración de una metodología de muestreo y análisis, y ha establecido una red de laboratorios de los Estados miembros con este fin. Se acogerá con beneplácito la participación de laboratorios de terceros países, organizaciones gubernamentales y autoridades competentes en esa labor.

El Grupo de Acción Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos del Codex Alimentarius ha identificado diversos métodos para la identificación o detección de modificaciones genéticas en los alimentos, y ha convenido en presentar estos métodos a la

consideración del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. La Comisión Europea desea instar a todos los países a participar en la tarea de muestreo y detección.

En el artículo 202 del Tratado CE se dispone que, respecto de los instrumentos que adopte, el Consejo atribuirá a la Comisión las competencias de ejecución de las normas que establezca. Las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión en virtud del reglamento propuesto están en conformidad con ese principio.

Cuando proceda, las medidas adoptadas por la Comisión en el marco de estas competencias de ejecución se notificarán de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y/o el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

La Comisión Europea está dispuesta a considerar las peticiones de cooperación y asistencia técnicas formuladas por los países en desarrollo para abordar las prioridades y necesidades identificadas.

X. OTRAS PREOCUPACIONES

1. Requisitos de etiquetado

Observaciones de los Estados Unidos:

"El Reglamento propuesto impondría requisitos de etiquetado a productos ya aprobados para su consumo y para los que no se ha identificado ninguna distinción específica de manejo, uso, inocuidad o composición. El resultado de lo expuesto podría entrañar un ulterior menoscabo de la confianza del consumidor en el sistema reglamentario de la UE, porque se dejaría al consumidor sin una información verdaderamente precisa sobre el producto."

Respuesta de la Comisión Europea:

De conformidad con la legislación actual de la Comunidad Europea, los productos alimenticios modificados genéticamente tienen que estar etiquetados aun en los casos en que no haya ninguna distinción específica de manejo, uso, inocuidad o composición. El objetivo es informar al consumidor sobre el hecho de que el alimento o un ingrediente del alimento está modificado genéticamente.

La Comisión Europea no tiene conocimiento de estudios que indiquen que las normas actuales destinadas a proporcionar información al consumidor sobre los alimentos modificados genéticamente hayan menoscabado la confianza del consumidor en el sistema reglamentario de la Comunidad Europea, o vayan a hacerlo. Por el contrario, el Eurobarómetro 2000 y varias otras encuestas realizadas en Europa demuestran que los consumidores europeos piden que el etiquetado indique claramente si los productos alimenticios se han obtenido a partir de OMG para poder hacer una elección individual.

La Comisión Europea considera que la información precisa que se proporcione en el etiquetado de todos los alimentos o ingredientes alimenticios que contengan OMG o se obtengan a partir de ellos fomentará la confianza en el sistema reglamentario y la aceptación social de la aplicación de la biotecnología en la producción agroalimentaria y, en última instancia, facilitará el comercio de esos productos.

2. Los productores de alimentos de la UE se han apartado de los productos modificados genéticamente

Observaciones de los Estados Unidos:

"A medida que se apruebe y utilice en todo el mundo un número mayor de eventos biotecnológicos, el rastreo de esos productos en el sistema de distribución y/o su análisis resultarán más complicados, si no imposibles. El resultado es un gasto añadido y riesgo de responsabilidad en el envío de productos sin el correspondiente incremento de la protección del consumidor y del medio ambiente. En estos momentos, los productores de alimentos de la UE ya se han apartado de las fuentes extranjeras de ingredientes alimenticios para cumplir el extremadamente bajo valor de umbral del 1 por ciento establecido para el etiquetado. Ello sólo es posible porque el proceso de aprobación está bloqueado en la UE, y la superficie de cultivos biotecnológicos es mínima."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comunidad Europea no es la única región del mundo en la que se aplica un valor de umbral del 1 por ciento en el etiquetado para la presencia adventicia de material modificado genéticamente en los productos alimenticios. Las observaciones de los Estados Unidos indican que razones distintas de las mencionadas por los Estados Unidos son las que determinan las decisiones empresariales de los elaboradores de productos alimenticios y otros operadores económicos de la Comunidad Europea, especialmente las pautas del mercado, como las preferencias de los consumidores en la Comunidad. Si el consumidor prefiriese los alimentos modificados genéticamente, los operadores empresariales no tendrían que evitar los materiales modificados genéticamente en sus productos. Esas decisiones empresariales y su motivación no están relacionadas con las cuestiones de los OTC.

3. Incertidumbre legal y costos de incumplimiento

Observaciones de los Estados Unidos:

"La incertidumbre legal y los riesgos de incumplimiento que se encuentran en cada eslabón de la cadena de distribución de alimentos a causa de los requisitos de documentación desalentarán el comercio e incrementarán las demoras y los costos de responsabilidad de los exportadores, los importadores de la UE y los elaboradores."

Respuesta de la Comisión Europea:

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 178/2002, cada operador comercial de alimentos y piensos es responsable de asegurar que los productos cumplan la legislación de la Comunidad Europea. En la mayoría de los casos, los operadores que están en los eslabones finales de la cadena de producción y distribución deben confiar en la documentación recibida de sus proveedores porque, si no hay motivos para creer que los datos aportados son falsos o pueden inducir a error, no se obtendría ningún beneficio en una repetición de los análisis de los productos para comprobar si cumplen la legislación comunitaria relativa a contaminantes, aditivos, aromatizantes, plaguicidas, etc., en cada etapa de la comercialización.

La Comisión Europea también observa que, de acuerdo con un artículo reciente publicado por el USDA, "tanto el USDA como la FDA se basan en última instancia en la documentación que mantienen las empresas privadas para seguir el rastro del flujo de insumos en los productos alimenticios finales" (véase *Agricultural Outlook*, enero-febrero de 2002, página 24).

Con respecto a los productos alimenticios modificados genéticamente, la CE recuerda que EuroCommerce, la representación del comercio minorista, mayorista e internacional ante la UE, ha señalado que:

"A pesar de la sensibilidad de los métodos de análisis disponibles, ya no es posible que los minoristas, como último eslabón de la cadena de comercialización de los productos, presenten pruebas analíticas de los ingredientes transgénicos en los productos finales, debido a las numerosas fases de elaboración de muchos alimentos. Por consiguiente, a menudo, los minoristas sólo pueden confiar en las garantías contractuales o la documentación y las inspecciones de los suministradores, a pesar de que, en teoría, se los podría considerar responsables del etiquetado erróneo de los productos. Por lo tanto, en la actualidad, ya dependen de una información correcta y completa de sus suministradores, así como de una documentación adecuada."
(EuroCommerce, documento de posición sobre los documentos COM(2001) 425 final y COM(2001) 182 final, marzo de 2002).

Los minoristas europeos continúan comercializando productos y confiando en la información correcta de sus proveedores. Los requisitos de trazabilidad reducirán el riesgo de responsabilidad e incrementarán la certeza jurídica de los operadores, en especial de los que están al final de la cadena y son responsables del etiquetado preciso de un producto alimenticio. Esos requisitos, asimismo, harán que la carga de los análisis sea menos pesada para los operadores.

4. Indicaciones fraudulentas en la documentación

Observaciones de los Estados Unidos:

"La imposición de esos requisitos de trazabilidad sin los medios para comprobar la veracidad de la documentación puede llevar a prácticas fraudulentas y a un aumento de la desconfianza de los consumidores en el régimen reglamentario. ¿De qué manera prevé la UE detectar las indicaciones fraudulentas de la documentación?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Toda legislación puede conducir a prácticas fraudulentas, aunque las prácticas fraudulentas no conducen necesariamente a la desconfianza en los regímenes reglamentarios, sino más bien a la desconfianza en los operadores que cometen fraude.

La Comisión Europea reconoce, evidentemente, que es más difícil hacer cumplir las disposiciones sobre el etiquetado cuando no se puede verificar mediante métodos analíticos la certeza de las afirmaciones.

El control basado en la documentación impresa no es nuevo, sino que ha existido durante muchos años. Por ejemplo, en el artículo 4.5 de la Norma del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados se dispone que se deberá indicar el país de origen del alimento si la omisión del dato pudiera engañar o inducir a error al consumidor. En la mayoría de los casos las menciones del país de origen en el etiquetado no se pueden verificar mediante métodos analíticos pero se verifican mediante una trazabilidad adecuada fundada en la documentación.

De acuerdo con un documento (CX/FICS 02/2 de enero de 2002) elaborado por la secretaría australiana del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, "la aplicación de la trazabilidad para asegurar prácticas leales en el comercio de productos alimenticios" probablemente está vinculada de manera más directa con el

primero de los Principios Generales establecidos en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, que establece lo siguiente: "Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta ni etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza, en ningún aspecto." Esta disposición también se expresa en las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente*, cuya finalidad incluye "proteger a los consumidores contra el engaño y el fraude en el mercado, y contra declaraciones de propiedades no demostradas".

En otras palabras, la trazabilidad basada en la documentación se puede aplicar y se aplica para asegurar las prácticas leales en el comercio de productos alimenticios, proporcionar la información pertinente y proteger a los consumidores contra el engaño y el fraude.

Por ejemplo, el etiquetado de origen y el etiquetado del atún pescado sin peligro para los delfines se aplican y controlan sobre la base de la trazabilidad fundada en la documentación.

5. Preocupaciones específicas de los Estados Unidos

Observaciones de los Estados Unidos:

"Preocupa a los Estados Unidos la posibilidad de que la propuesta continúe socavando los esfuerzos de la UE para establecer un régimen reglamentario creíble en materia de inocuidad alimentaria. La propuesta debilitará la confianza del consumidor europeo en la inocuidad del abastecimiento de alimentos. La propuesta no aporta nada para asegurar la inocuidad alimentaria y alienta las indicaciones de etiquetado fraudulentas. Este resultado no beneficia a ningún país."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea no está de acuerdo con los Estados Unidos y, como se ha dicho antes, considera que los requisitos propuestos aumentarán la transparencia y la inocuidad en toda la cadena alimentaria, contribuyendo también a recuperar la confianza de los usuarios y los consumidores en la aplicación de la tecnología genética en el sector agroalimentario. La declaración de los Estados Unidos no aporta nada en el sentido de asegurar o fortalecer la confianza del consumidor europeo en la inocuidad de los alimentos, y no se puede considerar pertinente en el contexto del Acuerdo OTC.

6. Vínculo con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología

Observaciones de Australia:

"Australia pide que se aclare la notificación G/TBT/N/EEC/7, en la que se declara que la propuesta de Reglamento relativo a la trazabilidad y etiquetado tiene en cuenta las prescripciones del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología 'en lo que concierne a la especificación de la identidad de los OMG'. En la descripción del contenido del punto 6 de la notificación se declara que en cuanto a los OMG destinados al uso directo en alimentos, piensos o elaboración, los operadores pueden transmitir una declaración a los efectos de que el producto debe ser utilizado solamente como alimento o pienso o para ser procesado 'conjuntamente con la identidad (códigos únicos) de los OMG que el producto contenga'. Australia considera que la explicación de la CE no se justifica porque los requisitos estipulados en el párrafo 2 a) del artículo 18 todavía no se han negociado totalmente."

Respuesta de la Comisión Europea:

Es verdad que los requisitos estipulados en el párrafo 2 a) del artículo 18 relativos a la especificación de la identidad de los OMG aún están negociándose. Sin embargo, esto no impide que la Comisión Europea proponga cuál debe ser la información que considera que debe acompañar los movimientos transfronterizos de los OMG destinados a su uso directo como alimento humano o animal o al procesamiento. La Comisión Europea sostiene que su propuesta, en términos de requisitos de trazabilidad de los OMG destinados a su uso como alimento humano o animal o al procesamiento, es conforme al párrafo 2 a) del artículo 18 del Protocolo.

Además, la Comisión Europea sigue de cerca los debates que se realizan en los foros internacionales, por ejemplo, con relación al sistema de códigos exclusivos desarrollado por la OCDE, con el objetivo de establecer en la Comunidad un sistema de códigos exclusivos conforme a los acuerdos internacionales.

7. Separación de alimentos modificados genéticamente y nuevos alimentos

Observaciones del Canadá:

"En particular, el Canadá desea preguntar a la CE por qué esta reglamentación obligatoria se aplica sólo a los alimentos y piensos producidos mediante determinadas biotecnologías y no a otros nuevos alimentos y piensos que podrían ser objeto de alteración genética mediante otros métodos de producción. Para el Canadá es motivo de preocupación que la CE esté alterando fundamentalmente la forma en que se regulan los productos al proponer un sistema de reglamentación basado en los métodos de elaboración y de producción no relacionados con el producto y no en las características del producto. Aun en el marco de este sistema basado en la elaboración, la CE parece no ser coherente en la aplicación, por ejemplo al incluir alimentos producidos 'a partir de' OMG a la vez que excluye los alimentos producidos 'con' OMG."

Respuesta de la Comisión Europea:

Los nuevos alimentos distintos de los alimentos modificados genéticamente continuarán sujetos a las prescripciones del Reglamento (CE) N° 258/97, que también dispone que antes de la comercialización se lleve a cabo una evaluación del riesgo y un proceso de gestión del riesgo. Estas disposiciones están a su vez sometidas a revisión y también se adaptarán, en su momento, al nuevo marco reglamentario aplicable a la inocuidad de los alimentos establecido en el Reglamento (CE) N° 178/2002.

El establecimiento de un proceso específico de análisis del riesgo relativo a los alimentos modificados genéticamente es totalmente coherente con los avances realizados en el campo internacional, en el que se están elaborando normas, directrices u otros principios específicos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, en particular por parte del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos establecido por la Comisión del Codex Alimentarius.

La Comisión Europea no propone un cambio del alcance del marco reglamentario aplicable a los alimentos modificados genéticamente: el alcance del Reglamento propuesto es idéntico al del Reglamento (CE) N° 258/97 (nuevos alimentos), es decir, están comprendidos los alimentos producidos "a partir de" OMG, y no lo están los alimentos producidos "con" OMG. También esto es coherente con el enfoque internacional, en particular con la labor que se está desarrollando en el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos del Codex Alimentarius.

8. Vínculos entre las dos propuestas

Observaciones del Canadá:

"Los vínculos entre los dos Reglamentos propuestos no están claros. Por ejemplo, no está claro si el valor de umbral fijado en el Reglamento relativo a la trazabilidad para la presencia adventicia de OMG aprobados es el mismo valor de umbral señalado en el Reglamento relativo a la autorización y etiquetado. Además, aunque está claro que los productos hechos 'con' enzimas y coadyuvantes de elaboración modificados genéticamente quedan fuera del campo de aplicación del Reglamento relativo a la autorización y etiquetado, no está claro si estos productos quedan excluidos del campo de aplicación del Reglamento relativo a la trazabilidad."

Respuesta de la Comisión Europea:

Los apartados 3 y 4 del artículo 6 de la propuesta eximen explícitamente de la trazabilidad a los productos destinados a emplearse directamente como alimentos o piensos o a ser procesados siempre que cumplan las condiciones y los umbrales establecidos con arreglo a los artículos 5, 18 y 42 de la Propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

No se dice en ningún punto que los coadyuvantes de elaboración estén incluidos en el campo de aplicación de la propuesta relativa a la trazabilidad; sin embargo, está claro por el alcance de la propuesta que los productos que contengan OMG quedan abarcados, lo que por supuesto incluye la liberación intencional de los coadyuvantes de elaboración que contengan OMG.

Existe un vínculo evidente entre las dos propuestas en la medida en que los requisitos de trazabilidad aplicables a los alimentos y piensos obtenidos a partir de OMG facilitarán el etiquetado preciso de esos productos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13 y 26 de la propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

9. Medidas alternativas

Observaciones del Canadá:

"Además, el Canadá está muy preocupado por la aparente falta de consideración por la CE de medidas alternativas a las indicadas en los reglamentos que cumplan los objetivos declarados y restrinjan menos el comercio. El Canadá pregunta a la CE si se estudió la posibilidad de aplicar otras medidas. En caso afirmativo, ¿qué es lo que llevó a la CE a recomendar medidas obligatorias de etiquetado y trazabilidad en lugar de un enfoque menos restrictivo y orientado por el mercado, como el etiquetado voluntario? Por ejemplo, el Canadá está elaborando una norma voluntaria para el etiquetado de los alimentos derivados de la ingeniería genética. Esta norma voluntaria proporcionará una base clara para que el mercado responda, según proceda, a las demandas de los consumidores."

Observaciones de los Estados Unidos:

"¿Qué otras opciones que causen menos distorsión del comercio se han considerado? ¿Por qué se han rechazado?"

Observaciones de Australia:

"Australia considera que las propuestas restringen el comercio más de lo necesario con el objeto de alcanzar un objetivo legítimo, y por lo tanto expresa su preocupación acerca de las

obligaciones contraídas por la CE en la OMC en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Amplios estudios internacionales (incluidos los que ha llevado a cabo la CE) demuestran que no existe ninguna prueba científica de que los alimentos y los piensos modificados genéticamente representen ningún riesgo mayor que sus homólogos convencionales. Siendo ello así, Australia se pregunta cómo ha evaluado la CE las medidas que ha propuesto para evitar el riesgo de no cumplir los objetivos legítimos declarados. ¿Qué medidas alternativas, menos restrictivas para el comercio, ha considerado la CE y por qué se han descartado esas alternativas?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Al preparar su propuesta, la Comisión Europea examinó las ventajas y los inconvenientes de una serie de planteamientos diferentes del etiquetado, incluido el que complementaría las disposiciones obligatorias actuales sobre la materia (sobre la base de la presencia de ADN o proteínas obtenidas mediante modificación genética) con un programa comunitario de carácter voluntario sobre los productos "libres de organismos modificados genéticamente" (u otra denominación similar).

Los trabajos preparatorios de la Comisión, incluidas las experiencias en algunos Estados miembros, revelaron que los programas voluntarios sobre los productos "libres de organismos modificados genéticamente" (u otra denominación similar) se enfrentaban a numerosas dificultades técnicas, comerciales y de otro tipo. También quedó patente que los consumidores de la Comunidad Europea estaban interesados primordialmente en saber si sus alimentos estaban producidos a partir de OMG o contenían ingredientes producidos a partir de OMG. Los consumidores prefieren claramente estar informados sobre lo que contienen los productos y no sobre lo que no contienen. Por ejemplo, los alimentos irradiados se deben etiquetar como tales. La legislación de la Comunidad Europea permite el etiquetado "Libre de", siempre que la declaración sea cierta y no induzca a error. Se consideraría que induce a error el etiquetado de un producto alimenticio como "Libre de OMG" o "No modificado genéticamente" si no existe en el mercado el correspondiente producto alimenticio modificado genéticamente. Los productos "libres de organismos modificados genéticamente" ya están contemplados por el Programa de producción orgánica, que excluye de forma muy estricta el uso de OMG de toda la cadena de producción. Por lo tanto, se considera que un segundo programa de producción "libre de organismos modificados genéticamente" es confuso para los consumidores y puede llegar a inducir a error.

La CE desea señalar que la Propuesta en cuestión, junto con la Propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, facilita la elección de los consumidores y un enfoque orientado por la demanda.
