

1.Introducción

La legislación de la autorización, comercio y consumo de los organismos modificados genéticamente surge de la necesidad de evitar una nueva crisis alimentaria en la UE similar a las ocurridas con anterioridad como las vacas locas.

Con un conveniente seguimiento y normas reguladoras de este tipo de producto se pretende poder garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores así como preservar el derecho a la elección libre de un producto que contenga transgénicos, o sus derivados, u otros productos que carezcan de ellos y tengan otro origen.

2.Legislación vigente

La legislación vigente sufrió su última modificación el pasado 18 de octubre del 2003 en el cual se instauran 2 reglamentos nuevos

- Reglamento 1829/03:en el se hace referencia a los alimentos y piensos cuya procedencia pueda ser de organismos modificados genéticamente. Las obligaciones de etiquetado derivadas del Reglamento 1829/03 han sido exigidas a partir del 18 de Abril de 2004 (Artículo 49), salvo para aquellos productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado antes de tal fecha (Artículo 46.2).

Basado en este reglamento los alimentos y piensos modificados genéticamente son los que se describen en el artículo 2.6 y 2.7 del mismo como:

Alimentos modificados genéticamente se entienden (Artículo 2.6 del Reglamento 1829/03) como:

- Alimento que es OMG; Ej. Brote de soja modificada genéticamente.
- Alimento que contiene OMG; Ej. una ensalada con brotes de soja modificada genéticamente.
- Alimento producido a partir de OMG; Ej. aceite de maíz procedente de maíz modificado genéticamente; chocolate con lecitina de soja procedente de soja modificada genéticamente.

Piensos modificados genéticamente se definen (Artículo 2.7 del Reglamento 1829/03) como:

- Pienso que es OMG; Ej. maíz modificado genéticamente.
 - Pienso que contiene OMG; Ej. pienso compuesto que contiene maíz modificado genéticamente.
 - Pienso producido a partir de OMG; Ej. harina de soja modificada genéticamente; gluten de maíz producido a partir de maíz modificado genéticamente.
- Reglamento 1830/03: relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

Los Reglamentos 1829/03 y 1830/03 citados introducen nuevas obligaciones en el sistema de control de los alimentos modificados genéticamente y sus derivados:

–La obligación de informar al cliente cuando se comercializa un OMG o un derivado de OMG y la obligación de trazabilidad para todos los eslabones de la cadena alimenticia.

–La obligación de etiquetado: Los alimentos modificados genéticamente deben etiquetarse, incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética. De igual manera, los piensos modificados genéticamente deben etiquetarse incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación

genética.

–El umbral de presencia accidental para el etiquetado pasa del 1% (anteriormente) al 0,9% y se establece un nuevo umbral (transitorio) de 0,5% para los OMG con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la UE.

3.Definiciones

O.M.G. :

Organismo modificado genéticamente, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (definición recogida en el artículo 2.2 Directiva 2001/18/CE).

Producto a partir de O.M.G:

Es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG (Artículo 2.10 Reglamento 1829/03).

Derivado de O.M.G:

La diferencia entre un OMG y un derivado de OMG es que el primero es capaz de reproducirse o transferir material genético y el segundo no

Pienso:

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no (Artículo 3.5 Reglamento 178/02).

Trazabilidad:

La capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos elaborados a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización de manera que pueda seguirse el rastro desde cualquier fase de producción o comercialización hasta llegar al origen primario del ingrediente en cuestión (Artículo 3.3 Reglamento 1830/03).

Identificador único:

Código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG (Artículo 3.4 Reglamento 1830/03).

Ingrediente:

Cualquier sustancia, incluidos los aditivos, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado (Artículo 6.4.a de la Directiva 2000/13/CE).

4.Etiquetado de alimentos y piensos procedentes de O.M.G

Tendrán que ser etiquetados todos aquellos productos, ya sean alimentos para consumo humano o piensos para consumo animal, cuyo origen de composición guarde una relación directa o indirecta en su elaboración con O.M.G

Quedan exentos de esta normativa los productos que comenzaron su elaboración antes del 18 de abril de 2004 siempre y cuando cumplan la normativa establecida con anterioridad.

Están sometidos a este sistema de etiquetado todos los productos que contengan cualquier ingrediente (incluidos aditivos y aromas) producidos partir de OMG; están sometidos a las reglas de etiquetado independientemente de si contienen o no ADN o proteínas derivadas de la modificación genética, ya que en el nuevo Reglamento 1829/03 el etiquetado no se basa en que se detecte ADN o proteína MG. Por tanto, los productos derivados de OMG, aunque hayan sufrido un proceso de transformación que elimine el ADN o proteína modificada genéticamente, también están sometidos a las reglas de etiquetado.

El formato del etiquetado será el siguiente:

- En la lista de ingredientes que componen el producto se introducirá la leyenda:

Modificado genéticamente o,

Producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente

- La citada leyenda debe aparecer o en la lista de ingredientes, entre paréntesis, e inmediatamente después del ingrediente afectado, o en una nota a pie de la lista de ingredientes, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los ingredientes de la lista.

5. umbrales de presencia de O.M.G

Estos umbrales permiten tener en cuenta la realidad de los mercados, la diseminación en el medio ambiente, etc ya que en la cadena alimentaria pueden introducirse involuntariamente OMG, o sus derivados, en las semillas, durante el cultivo, recolección, transporte, almacenamiento o transformación.

El Reglamento 1829/03 contempla dos umbrales:

- 1.- Un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable, por encima del cual el etiquetado es obligatorio (0,9%) (Artículos 12.2 y 24.2).
- 2.- Un umbral para ciertos OMG que cuentan con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la Unión Europea (0,5%) (Artículo 47)

Aunque estos umbrales estén permitidos cada empresa deberá adoptar las medidas necesarias a efecto de que no se produzca ninguna filtración de O.M.G en procesos de elaboración alimentos o piensos que no hayan sido planificados a tal efecto de manera que una buena planificación evite tener contaminación de materias primas. En cualquier caso la mejor forma de asegurar la división de materias primas esta en una buen informe de trazabilidad.

6. trazabilidad de O.M.G.

El Reglamento 1830/03 sobre trazabilidad y etiquetado de OMG y trazabilidad de alimentos y piensos derivados de éstos, establece los requisitos para una trazabilidad continua de los OMG y sus derivados. Exige la obligación de transferir la información relativa al OMG y a sus derivados en cada transacción o entrega del producto que lo contenga, (en vigor desde el 16 de abril de 2004)

El Reglamento 1830/03 se basa en:

1. El proveedor es el responsable de transmitir la información relativa a la presencia y naturaleza de los OMG

(esta es una de las grandes novedades de esta legislación).

La información debe fluir desde el origen hasta el consumidor final.

2. La información sobre trazabilidad OMG debe figurar por escrito

en el etiquetado o en un documento que acompañe a la mercancía en cada uno de los eslabones de la cadena.

Además, si el producto es o contiene un OMG (es decir, capaz de reproducirse o transferir su material genético – por ejemplo un grano de cereal) el proveedor debe precisar de que OMG se trata, indicando el número de identificación correspondiente según el Artículo 4.1.b del Reglamento 1830/03.

3. El operador que recibe la información relativa a los OMG tiene varias obligaciones:

- Transmitir a sus clientes la misma información que él recibe precisando a qué ingredientes se refiere. Para el consumidor final la información figurará en el envase y para los productos no envasados el distribuidor deberá seguir las reglas específicas
- Y durante un período de 5 años después de la fecha de entrega el operador debe conservar la información sobre los productos, ingredientes (materias primas o aditivos en el caso de piensos) OMG o derivados de OMG que recibe, los alimentos o piensos en los que los utiliza, los identificadores únicos en caso de tratarse de OMG y los clientes a quienes ha entregado los alimentos que contienen OMG o son derivados de OMG.

7. Proceso de aprobación para comercio y usos en alimentación /piensos de O.M.G

El proceso a seguir a la hora de autorizar un O.M.G es el siguiente:

- Primero se realiza una evaluación para sopesar los riesgos posibles del consumo del producto o sus derivados. Esta evaluación la realiza la EFSA (European Food Safety Authority) después de que la solicitud de autorización haya sido enviada por un Estado Miembro, a quien se dirige la empresa o país que quiere introducir su producto modificado genéticamente.

Este procedimiento no incluye los criterios agronómicos sobre las semillas originales y entraña una evaluación única científica a cargo de los comités científicos de la autoridad europea de seguridad alimentaria; más concretamente los estudios realizados corren a cargo de la Red Europea de Laboratorios para la detección de O.M.G (E.N.G.L), creada con el fin de aunar criterios y homogeneizar técnicas de detección que antes eran diferentes.

La evaluación sigue los criterios recogidos en los reglamentos 1829/03 y 1830/03 de manera que existen 2 tipos de análisis:

1) aprobación para el consumo del O.M.G: se analizan posibles riesgos toxicológicos para la salud o bienestar en personas y ganado

2) aprobación para el cultivo del O.M.G: además de sopesar riesgos toxicológicos en ganado y humanos se realiza un control y verificación de riesgos ambientales de manera que se pueda garantizar la preservación de variedades no transgénicas (contaminación biológica)

La Autorización se hace según el procedimiento una puerta, una llave; es decir de una sola vez, independientemente de que la autorización sea para un producto, un ingrediente, un aditivo, un aroma, etc., quedará autorizado o vetado para todos los usos probables del O.M.G (alimentación humana /alimentación animal)

- Si el informe científico es favorable se pasa a la espera de aprobación por parte del Comité Europeo que será el que finalmente dé el visto bueno al O.M.G. Esta autorización tiene una validez de 10 años prorrogables.

Una vez obtenido el permiso de la Comisión Europea el O.M.G podrá ser comercializado siempre sometido a periódicos controles y siempre y cuando siga las normas de etiquetado y trazabilidad establecidos por la legislación vigente.

8.Órganos encargados de la seguridad alimentaria o relacionados con ella

Autoridad europea de seguridad alimentaria (E.F.S.A) que en España recibe el nombre de Agencia española de seguridad alimentaria (A.E.S.A) son los encargados de evaluar los O.M.G así como de tramitar la solicitudes

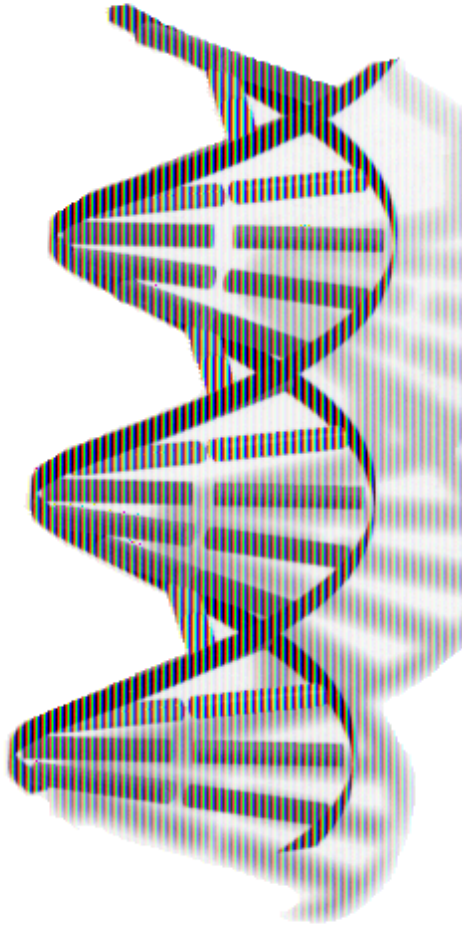
Comité Europeo que autoriza en ultima instancia los O.M.G para su comercio y uso en la industria agroalimentaria

F.I.A.B federación de industrias de la alimentación y bebidas, que también tiene que ver en el sentido de el consumidor que es el que en último lugar se encuentra en la cadena del comercio

Trabajo sobre la

legislación de





O.M.G

3.Definiciones

O.M.G :

Organismo modificado genéticamente, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (definición recogida en el artículo 2.2 Directiva 2001/18/CE).

Producto a partir de O.M.G:

Es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG (Artículo 2.10 Reglamento 1829/03).

Derivado de O.M.G:

La diferencia entre un OMG y un derivado de OMG es que el primero es capaz de reproducirse o transferir material genético y el segundo no

Pienso:

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no (Artículo 3.5 Reglamento 178/02).

Trazabilidad:

La capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos elaborados a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización de manera que pueda seguirse el rastro desde cualquier fase de producción o comercialización hasta llegar al origen primario del ingrediente en cuestión (Artículo 3.3 Reglamento 1830/03).

Identificador único:

Código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG (Artículo 3.4 Reglamento 1830/03).

Ingrediente:

Cualquier sustancia, incluidos los aditivos, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado (Artículo 6.4.a de la Directiva 2000/13/CE).

8.Órganos encargados de la seguridad alimentaria o relacionados con ella

Autoridad europea de seguridad alimentaria (E.F.S.A) que en España recibe el nombre de Agencia española de seguridad alimentaria (A.E.S.A) son los encargados de evaluar los O.M.G así como de tramitar la solicitudes

Comité Europeo que autoriza en ultima instancia los O.M.G para su comercio y uso en la industria agroalimentaria

F.I.A.B federación de industrias de la alimentación y bebidas, que también tiene que ver en el sentido del consumidor que es el que en último lugar se encuentra en la cadena del comercio

OMG autorizados en la Unión Europea para alimentación

FUENTE. – Confederación de Industrias Agroalimentarias Europeas (CIAA).

	EVENT	CROP	APPLICANT	TRAIT	POTENTIAL FOOD USED	DATE	LEGAL BASIS
1	GTS 40/3/2	Soybean	Monsanto	Insect protection and herbicide tolerance	Soy foods. Soy foods include soy beverages, tofu, soy oil, soy flour, lecithin.	03.04.1996	Dir. 90/220/EEC - Art.13
2	Bt 176	Maize	Ciba-Geigy	Insect protection and herbicide tolerance	Maize foods. Maize foods include kernels, oil, maize flour, sugar, syrup.	23.01.1997	Dir. 90/220/EEC - Art.13
3	TOPAS 19/2	Oilseed rape	AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked products and snack foods.	24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
4	MS1/RF2	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
5	MS1/RF1	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
6	GT 73	Oilseed rape	Monsanto	Herbicide tolerance		21.11.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
7	MON 810	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize derivatives. These may include maize oil, maize flour, sugar and syrup. Products made with maize derivatives may include snack foods, baked foods, fried foods, confectionary and soft drinks.	06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
8	T 25	Maize	AgrEvo	Herbicide tolerance		06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
9	Bt 11	Maize	Novartis	Insect protection		06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
10	MON 809	Maize	Pioneer	Insect protection		23.10.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
11	Falcon GS 40/90	Oilseed rape	Hoeschst /AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods.	08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
12	Liberator L62	Oilseed rape	Hoeschst /AgrEvo	Herbicide tolerance		08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
13	MS8/RF3	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		26.04.2000	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
14	1445	Cotton	Monsanto	Herbicide tolerance	Cottonseed oil. Products made with cottonseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods	19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
15	531	Cotton	Monsanto	Insect protection		19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5