



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **DE 2014**

()

Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos de etiquetado que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en las Leyes 09 de 1979 y 170 de 1994 y en desarrollo del artículo 16° de la Resolución 5109 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 5° de la Resolución 4254 de 2011, establece que las etiquetas o rótulos de alimentos derivados de OGM, que no sean sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional y que se encuentren en cualquiera de las condiciones previstas en el artículo 4° de la Resolución 4254 de 2011, y la documentación para la identificación de materias primas que son OGM o que los contengan según lo previsto en el artículo 7° de la Resolución 4254 de 2011, deben informar lo concerniente a la presencia de OGM a través de declaraciones en las etiquetas, rótulos o documentos, según lo defina la Dirección General de Salud Pública hoy Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de la Protección Social hoy Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces.

Que en desarrollo de lo anterior, es indispensable la adopción de un Anexo Técnico que establezca los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados-OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **Objeto.** La presente Resolución tiene por objeto adoptar los criterios técnicos que debe cumplir el rotulado o etiquetado de los envases o empaques de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados-

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

OGM, y los criterios técnicos para la identificación de materias primas que son OGM o que pueden contener OGM destinadas al consumo humano; contenidos en el Anexo Técnico de la presente Resolución, el cual forma parte integral de la misma.

ARTÍCULO 2°.- CAMPO DE APLICACIÓN. Los criterios técnicos deben ser aplicados por todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, importación, comercialización, de alimentos para consumo humano envasados o empacados que contengan o sean OGM, así como los importadores de materias primas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano y que deben ser identificadas.

ARTÍCULO 3°.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

**ANEXO SOBRE CRITERIOS TECNICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS
ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS-OGM Y LOS CRITERIOS QUE SE DEBEN CUMPLIR PARA LA
IDENTIFICACION DE MATERIAS PRIMAS PARA CONSUMO HUMANO QUE
SON OGM O LOS CONTIENEN**

1. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente Anexo Técnico, se tendrán en cuenta las definiciones previstas en el Decreto 4525 de 2005, la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 4254 de 2011 y, las que a continuación se señalan:

ALÉRGENO: Sustancia que puede inducir una reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas susceptibles, que han estado en contacto previamente con el alérgeno.

ALIMENTOS DERIVADOS DE O QUE CONTIENEN OGM: Término general que hace referencia a los alimentos que provienen o que contienen ingredientes derivados de organismos genéticamente modificados.

BAJOS NIVELES DE PRESENCIA DE OGM: Se refiere a la detección de niveles bajos de cultivos modificados genéticamente que se han aprobado por lo menos en un país sobre la base de una evaluación de la inocuidad de los alimentos con arreglo a las directrices pertinentes del Codex.

INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS PRODUCIDOS A PARTIR DE OGM: Se entiende por ingrediente cualquier sustancia, incluidos los aditivos, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada. Por ejemplo granos de soya genéticamente modificados.

CARGAMENTO: Cantidad de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, amparados por un mismo Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), transportado en el mismo vehículo y procedente del mismo o varios países.

EXPORTACIÓN: Se entiende el movimiento transfronterizo intencional de organismos genéticamente modificados desde un país a otro país.

EXPORTADOR: Se entiende cualquier persona natural o jurídica sujeta a la jurisdicción del país de exportación que organice la exportación de un organismo genéticamente modificado.

FACTURA COMERCIAL: El documento expedido por el vendedor donde van relacionadas todas las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales.

IMPORTACIÓN: Se entiende el movimiento transfronterizo intencional de organismos genéticamente modificados a un país desde otro país.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

IMPORTADOR: Se entiende cualquier persona natural o jurídica sujeta a la jurisdicción del país de importador que organice la importación de un organismo genéticamente modificado.

PRESERVACION DE LA IDENTIDAD o IDENTIDAD PRESERVADA: denominación dada a los productos a granel que se comercializan en una forma que aísla y preserva la identidad de un envío.

TRAZABILIDAD / TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS: capacidad para seguir el recorrido de un alimento a través de etapas específicas de la producción, procesamiento y distribución.

2. OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR EN COLOMBIA LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM O QUE SON OGM DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, Y LAS MATERIAS PRIMAS QUE SON OGM O LOS CONTIENEN

2.1. El OGM debe estar autorizado por Resolución expedida por el Ministerio Salud y Protección Social para su uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para el consumo humano o procesamiento, previo estudio de los documentos de evaluación del riesgo por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud alimentación humana exclusivamente (CTNSalud).

2.2. La información de las etiquetas o rótulos de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados y que rotulen aspectos relacionados con salud, seguridad o nutrición debe ser veraz, verificable, y no inducir a engaño al consumidor cumpliendo así con los requisitos del Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2001, Resolución 4254 de 2011 y las que las modifiquen, adiciones o sustituyan.

3. CRITERIOS TÉCNICOS PARA EL ETIQUETADO O ROTULADO DE LOS ENVASES O EMPAQUES DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM O QUE SON OGM DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

3.1 Se debe etiquetar todos los alimentos derivados de OGM que cumplan con los parámetros establecidos en el artículo 4° de la Resolución 4254 de 2011 de 2011, de acuerdo con las directrices establecidas en el presente anexo técnico.

3.2 El Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), como parte del proceso de análisis del riesgo y con base en la documentación científica presentada por un solicitante, establecerá si un OGM destinado al consumo humano es o no sustancialmente equivalente a su homólogo convencional.

En el caso de no ser sustancialmente equivalente para alguna de las condiciones definidas en el artículo 4° de la Resolución 4254 de 2004, como resultado de la expresión de la nueva proteína introducida, se indicará tal situación en la Resolución de autorización emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.3 La información referente a la presencia de OGM o el uso de ingeniería genética -cuando no sea sustancialmente equivalente- debe informarse a través

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

de declaraciones en la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor, tal como lo estipula el numeral 5.1.2 del artículo 5° de la Resolución 5109 de 2005.

4. DECLARACIONES

4.1 Cuando los valores de la composición nutricional existentes en el alimento que contiene el OGM o que empleó materias primas que son OGM, no son sustancialmente equivalentes en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio equivalente que se encuentra en el mercado; la diferencia DEBE evidenciarse en la etiqueta.

Se debe utilizar los descriptores comparativos definidos en la Resolución 333 de 2011 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, acompañados de la frase "*obtenido por modificación genética*". Por ejemplo:

"Alto en ácidos grasos omega-3 obtenido por modificación genética."

4.2 Cuando la forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento que contiene el OGM o que empleó materias primas que son OGM, difiere a causa de la modificación genética, en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio equivalente existente en el mercado; DEBE hacerse una declaración en la etiqueta para describir la nueva forma de almacenar, cocinar o preparar, precedida por frase "Por modificación genética". Por ejemplo:

"Por modificación genética no requiere refrigeración".

Si la nueva característica hace una diferencia significativa por cuanto tiene una incidencia en el procesamiento o en el tiempo de almacenamiento, cocción o preparación, la inclusión de una aclaración podría garantizar que la declaración es clara para el consumidor y no engañosa, y se requiere que en el producto final esta diferencia sea informada.

4.3 La presencia o ausencia de un alérgeno en un alimento, que contiene OGM o que empleó materias primas que son OGM, y que los consumidores no esperan que este presente o ausente, DEBE declararse en el rótulo o etiqueta, tal y como se indica en el Artículo 5, numeral 5.2.2, de la Resolución 5109 de 2005. Precedido por la frase "Por modificación genética contiene alérgenos de". Por ejemplo:

"Por modificación genética contiene alérgenos de maní"

4.4 La presencia de una diferencia en las propiedades organolépticas de un alimento, como consecuencia de la modificación genética, en comparación a su homólogo convencional DEBE declararse en el rotulo o etiqueta resaltando que la propiedad organoléptica fue originada por "modificación genética". Por ejemplo:

"*Este producto tiene mayor viscosidad por modificación genética*"

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”

4.5 Cuando se hagan declaraciones relacionadas con “Libre de OGM” o que “No contiene OGM” de acuerdo con el párrafo 2 del artículo 4° de la Resolución 4254 de 2011.

Las anteriores declaraciones sólo podrán emplearse si el fabricante demuestra y sustenta que la afirmación es veraz y no engañosa, a través de resultados de laboratorio avalados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

5. CRITERIOS TECNICOS PARA LA IDENTIFICACION DE MATERIAS PRIMAS QUE SON OGM O QUE LOS CONTENGAN

En cumplimiento al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y en particular al Artículo 18.2(a), en lo que se refiere a OGM destinados a su uso directo como alimento para consumo humano o procesamiento que sean importados al país, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

5.1 La identificación de los cargamentos de materias primas que sean OGM o que los contengan, se hará en la factura comercial o en un documento de Declaraciones Adicionales que debe ir en papelería de la empresa que realiza la importación.

La información para la identificación que se debe declarar es la siguiente:

5.1.1 En el caso de conocerse claramente la identidad del o los OGM que se importa(n) a través de sistemas de preservación de la identidad:

- La identidad del o los OGM, a través del identificador único, acorde con la nomenclatura de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE.
- Una declaración en los siguientes términos: *“Este cargamento de granos Contiene OGM destinados para uso directo como alimento humano o para procesamiento”*.
- Si el OGM no se encuentra autorizado en Colombia para su liberación al medio ambiente, adicionalmente debe declarar: *“El cargamento no está destinado para su introducción intencional al medio ambiente”*.
- Información adicional si hay requerimientos adicionales para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización segura.
- Clave de acceso al Centro de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH), en el cual se puede encontrar información adicional (<http://www.bch.cbd.int/>).

5.1.2 En caso de no conocer la identidad del o los OGM que se importan a través de sistemas de preservación de la identidad:

- Una declaración en los siguientes términos:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

"Este cargamento de granos puede contener uno o más organismos genéticamente modificados destinados para uso directo como alimento humano o para procesamiento".

Si el o los OGM no se encuentra(n) autorizado(s) en Colombia para su liberación al medio ambiente en Colombia, adicionalmente debe declarar:

"El cargamento no está destinado para su introducción intencional al medio ambiente".

- Información de si hay requerimientos adicionales para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización segura.
- La clave de acceso al Centro de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH) en el cual se puede encontrar información adicional. (<http://www.bch.cbd.int/>).

5.2 En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de OGM o las contengan, destinados a utilizarse únicamente como alimentos para consumo humano o procesamiento, se aceptará un umbral de BAJOS NIVELES DE PRESENCIA DE OGM no autorizados para el consumo humano siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- El evento genéticamente modificado no posee una "No Recomendación de Autorización de uso", emitida por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente.
- El o los eventos genéticamente modificados no autorizados en Colombia se encuentran autorizados en otro país bajo las Directrices del Codex Alimentarius para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.
- Este material se encuentre en una concentración no superior al cinco por ciento (5%) del cargamento, si hay mas de un evento genéticamente modificado en la mezcla la concentración individual de la detección evento especifica será acumulativa, y no podrá superar este umbral.

Si se detecta un evento genéticamente modificado que cumple con las condiciones anteriormente mencionadas, el desarrollador de la tecnología debe solicitar la autorización del evento ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente en un término no mayor a sesenta (60) días calendario una vez sea notificado. Cumplido este termino el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente conceptuará sobre el evento con la información disponible.

5.3 Los pasos y requerimientos a cumplir para la importación de cualquier OGM destinado a consumo humano o procesamiento, corresponden a los establecido en el capítulo 10 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adopta el Anexo Técnico a la Resolución 4254 del 22 de septiembre de 2011 que establece los criterios técnicos que deben cumplir los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados - OGM y los criterios que se deben cumplir para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan"

6. TRAZABILIDAD

6.1 Se hace necesario que a lo largo de la cadena de suministro de los alimentos se mantenga la identificación del OGM y la información relacionada con el mismo, con el fin de poder establecer si este cumple o no con las condiciones establecidas en el artículo 4° de la Resolución 4254 de 2011.

6.2 Todos los actores de la cadena de suministro deben estar al tanto de los eventos de transformación genética para consumo humano que se encuentran autorizados en el país, información que puede ser consultada de forma oficial en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social (www.minsalud.gov.co) o en la página web del INVIMA (www.invima.gov.co).