

# Comercialización de los nuevos alimentos obtenidos por biotecnología

*Commercialization of new biotechnological food products*

RODRÍGUEZ LÓPEZ, M. A.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C. Y BLANCA HERRERA, R. M.

Departamento de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Campus de Cartuja, s/n. 18071 Granada. E-mail: rblanca@platon.ugr.es

## RESUMEN

La biotecnología es una ciencia que actualmente está realizando grandes impactos en el campo de la alimentación. La aparición de nuevos alimentos resulta ser un campo de gran interés bromatológico. Estos alimentos para poder salir al mercado, con una "seguridad adecuada" tienen que ser previamente evaluados; una vez realizada dicha evaluación, pasarán a ser autorizados y finalmente comercializados.

PALABRAS CLAVES: Nuevos Alimentos. Biotecnología Alimenticia.

## ABSTRACT

*Biotechnology is a "science" wich is currently producing great changes in human nutrition. New food products appearing in the market are of a high interest although their appropriate safety has to be demonstrated, previous to their commercialization.*

KEY WORDS: Novel Foods. Food Biotechnology.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, los nuevos alimentos obtenidos por biotecnología no se encuentran muy abundantes en el mercado, en España solo están comercializados tres alimentos: el maíz, la soja y la colza de primavera modificados genéticamente. Socialmente existe un gran rechazo sobre estos alimentos, a parte del temor y la desconfianza que crean opiniones de ecologistas y ONGs.

Tal vez, todo ello puede ser debido a que la legislación existente no ofrezca toda la seguridad y confianza que cabría esperar de ella. El caso es, que la polémica sobre la comercialización

de estos «nuevos alimentos» está servida, por un lado los ecologistas, los cuales afirman que su puesta en el mercado no ha sido suficientemente evaluada por los organismos sanitarios internacionales. Cuando se sabe que desde 1990, la FAO, la OMS, y la FDA vienen evaluando estos nuevos alimentos.

Además, el grupo de trabajo Nórdico para «la toxicología alimentaria y la evaluación de riesgos», también se ocupa de la seguridad de los nuevos alimentos, siguiendo un sistema escalonado de información.

## EVALUACIÓN PREVIA A LA AUTORIZACIÓN

La Unión Europea asume, poder legislativo, ejecutivo y judicial para ordenar jurídicamente las materias que caen bajo las competencias atribuidas. Todo esto se apoya bajo el soporte jurídico de la llamada supremacía, de la cual es beneficiario principal el ordenamiento comunitario. Por tanto, podemos afirmar que la norma comunitaria, de ser aplicable prevalece, dentro del ámbito de las competencias comunitarias, tanto sobre la estatal como sobre la autonómica.

En casos de emergencia, se deja de aplicar esta supremacía, pudiendo los Estados miembros adoptar directamente durante un periodo transitorio las medidas que estime oportunas, notificándolas a los demás Estados miembros, así como a la Comisión, y ésta podrá decidir su modificación o supresión. Estas medidas que adoptan los Estados miembros van encaminadas a garantizar la seguridad de los productos, antes de proceder a su autorización. Con el fin de proteger primordialmente la salud del consumidor.

El proceso de abastecer nuevos alimentos modificados genéticamente inocuos, lleva apare-

jado muchas cuestiones decisivas y complejas. Entre los factores importantes para tener normas alimentarias apropiadas y un control de las sustancias químicas en dichos alimentos figura un conocimiento de la evaluación, percepción y comunicación de riesgos.

Actualmente, el consumidor quiere desempeñar un papel más activo en el proceso de regulación. Pero paradójicamente, mientras que la tecnología nos permite vivir más y en mejor estado de salud, el consumidor percibe que esa misma tecnología ha incrementado el nivel de riesgos. Aunque los riesgos sean menores que nunca, parecen mayores porque pueden detectarse y cuantificarse.

El único grado de riesgo que satisface al consumidor es el cero, pero el consumidor parece ignorar el hecho de que el riesgo nulo no existe.

Por todo ello, se hace necesario realizar una exhaustiva evaluación de riesgos previa a la autorización de estos productos modificados genéticamente.

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Los productos alimenticios obtenidos por modificación genética, obtuvieron «autorización» por primera vez en la Directiva 90/220/CEE, antes de la entrada en vigor del Reglamento N°258/97 (CE) «sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios» para su puesta en el mercado en la comunidad.

En el presente Reglamento queda recogido el procedimiento de autorización de los nuevos alimentos obtenidos por biotecnología, incluidos los que «contienen» organismos modificados genéticamente (OMG) y los «producidos» a partir de O.M.G., pero que no los contengan. En el mismo, se dice que el solicitante de la autorización presentará una solicitud al Estado miembro donde desea comercializar el producto por primera vez. A la vez enviará a la Comisión Europea una copia de dicha solicitud. Esta deberá contener la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios realizados y de cualquier otro elemento de que se disponga, con objeto de demostrar que el alimento o ingrediente alimentario,

- No supone ningún riesgo para el consumidor
- No induce a error al consumidor
- No difiere de otros alimentos e ingredientes alimentarios cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

Así como, la propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario conforme a los requisitos específicos suplementarios en materia de etiquetado. Además, dicha solicitud irá acompañada de un resumen del dossier.

Una vez recibida ésta por el Estado miembro, se procederá a la «evaluación inicial» que se elaborará en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud e indicará, si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no de una «evaluación complementaria».

La Comisión cursará sin demora a todos los Estados miembros, una copia del resumen del dossier facilitado por el solicitante y el nombre

del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial.

El Estado miembro interesado remitirá sin demora el informe del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros y en el plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones u objeciones a la comercialización y etiquetado del producto. La Comisión será destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el plazo de 60 días. A petición de un Estado miembro, el solicitante facilitará una copia de las informaciones útiles que figuran en la solicitud. Una vez concluido este procedimiento, el Estado miembro donde el producto va a ser puesto en el mercado informará sin demora al solicitante:

— que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario, en caso de no requerirse una evaluación complementaria y siempre que no se haya formulado

ninguna objeción sobre la comercialización, o bien

— que es necesaria una decisión de autorización cuando sea precisa una evaluación complementaria.

La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. Las decisiones se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D.O.C.E.).

En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios «producidos» a partir de O.M.G., pero que no los contenga, siempre que sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables, el solicitante notificará la puesta en el mercado a la Comisión y en el plazo de 60 días, la Comisión transmitirá a los Estados miembros copia de esta notificación, así como, a petición de un Estado miembro, una copia de dichos elementos pertinentes. La Comisión publicará anualmente un resumen de estas notificaciones en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

## COMERCIALIZACIÓN

La comercialización no es un proceso homogéneo, sino que está constituida por un conjunto de operaciones heterogéneas que difieren bastante entre sí. A nivel Comunitario la comercialización requiere unas normas comunes a todos los Estados miembros, lo que facilitará la libre circulación de productos en la Unión Europea, originando una confianza mutua entre los diversos sistemas de inspección de dichos Estados miembros.

Según el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio incluido en el Real Decreto 951/1997. Se define la comercialización, como todo acto que supone una entrega a terceros de O.M.G. o de productos que los contengan. Una vez conseguida la autorización de estos productos por cualquier Estado miembro, será éste el encargado de habilitar el organismo o el producto que lo contenga para que pueda ser comercializado en España, siempre que dicha autorización se haya realizado con las disposiciones que incorpore a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respete

de manera exhaustiva las condiciones que se hallan establecido en las distintas autorizaciones.

El responsable de la comercialización deberá adoptar en todo momento las medidas adecuadas para proteger al consumidor.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental tendrá la obligación de elaborar y enviar anualmente un informe a la Comisión, el cual reflejará el control del uso de todos los productos comercializados por la Ley 15/1994 y este Reglamento.

Existe una reglamentación específica de una serie de productos modificados genéticamente, que han sido autorizados para su comercialización. Estos quedan recogidos en Decisiones de la Comisión.

Estas se refieren a:

— Comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato. (96/281/CE) de 3 de abril de 1996.

— Comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus* L.) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbi-

cida glufosinato de amonio (96/424/CE) de 20 de mayo de 1996.

— Comercialización de colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. oleífera). (98/291/CE) de 22 de abril de 1998.

— Comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) (98/292/CE) de 22 de abril de 1998.

— Comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. T25) (90/293/CE) de 22 de abril de 1998.

— Comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente (98/294/CE) de 22 de abril de 1998.

Considerando que los productos han sido modificados con vistas a su comercialización para la manipulación en el medio ambiente durante la importación, así como antes y durante su almacenamiento y transformación, por ejemplo en fracciones de soja no viables, en el caso de las semillas de soja; o para emplearlo como pienso para animales, en el caso del maíz.

La Comisión llega a las siguientes conclusiones:

\* No hay razón para creer que la introducción de los genes en la soja, que codifican la resistencia al glifosato y el péptido de transición del cloroplasto vaya a tener efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente. No existen razones de seguridad que justifiquen la separación del producto de otras semillas de soja ni para que se mencione en el etiquetado que el producto se ha obtenido mediante técnicas de modificación genética.

Por tanto las autoridades competentes del Reino Unido autorizarán la comercialización de dicho producto, ciñéndose a su manipulación en el medio ambiente durante la importación, así como antes y durante el almacenamiento y la transformación en productos no viables.

\* No hay motivo para pensar que la transferencia del gen «bar» a las poblaciones silvestres de achicoria tenga efectos negativos.

No hay ningún motivo de seguridad que justifique la indicación en la etiqueta, de que el producto se ha obtenido mediante técnicas modificadas genéticamente. Pero sí debe indicar, que el producto puede ser resistente al herbicida glufosinato de amonio, así como su uso para actividades de reproducción.

Por tanto, las autoridades competentes de los Países Bajos autorizarán la comercialización de dicho producto.

\* No hay ningún motivo para pensar que la manipulación de la colza de primavera modificada genéticamente durante la importación y antes del almacenamiento y elaboración o durante estas operaciones pueda tener efectos nocivos sobre la salud humana o el medio ambiente.

En los nuevos etiquetados se proporcionará a las empresas que importen dicho producto a la Comunidad, una documentación en la que se les informe entre otras cosas, que las remesas de colza a granel pueden contener el producto objeto de la notificación, que el producto ha sido obtenido mediante modificación genética y los posibles usos del mismo. Estos productos pueden estar sometidos a requisitos específicos de etiquetado de la Comunidad.

Por tanto la autoridad competente del Reino Unido autorizará la comercialización de dicho producto.

\* Respecto al maíz modificado genéticamente, también se llega a la conclusión de que no tiene efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente.

En el etiquetado se informará de la posibilidad de que las remesas de maíz a granel contengan dicho producto, el cual se ha obtenido mediante modificación genética y también sobre los posibles usos del mismo. Estos productos pueden estar sometidos a requisitos específicos de etiquetado de la Comunidad.

Por tanto la autoridad competente, ya sea del Reino Unido o de Francia según el tipo de maíz, autorizarán la comercialización de dichos productos.

Los destinatarios de las presentes Decisiones serán los Estados miembros.

En febrero de 1999, en una conferencia patrocinada por las Naciones Unidas en Cartagena (Colombia), estalló un acalorado debate, donde los delegados de más de 130 países, no pudieron llegar a un acuerdo para realizar un "Tratado internacional" que pudiera regular la seguridad y el comercio de alimentos modificados genéticamente. Debido a la opresión de diversas entidades y organismos, se ha hecho posible que el pasado 29 de enero de 2000, se apruebara por unanimidad, un *Protocolo sobre bioseguridad en el comercio internacional de productos modificados genéticamente*. Dicho Protocolo, permitirá a los países importadores rechazar estos productos en caso de que haya duda científica.

Podemos concluir diciendo , que el consumidor debe ser un feliz beneficiario y nunca una víctima de la «vorágine» de una economía de mercado,

caracterizada por el rápido recambio y aparición de nuevos productos de consumo motivado por la continua aparición de nuevas tecnologías.

## BIBLIOGRAFÍA

- Agencias. Montreal. (2000). Aprobada por unanimidad la regulación del comercio mundial de productos transgénicos.. Ideal, domingo 30 de enero de 2000.
- Knudsen I. (1991). Toxicología nutricional y evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos. *Alimentalex*. **3E**.143-154.
- Blanca Herrera, R.M.; López Martínez, M.C.; Martín Castilla, D.(1992). Garantías sanitarias y libre circulación de alimentos de fabricación industrial en la Comunidad Europea. Universidad de Granada. Granada.
- Corral González, I. (1999).La comercialización de alimentos transgénicos. *Aliment. equipos y tecnología*. **4**. 157-163.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 96/281/CE de 3.04.1996. Relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 96/424/CE de 20.05.1996. Relativa a la comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus* L.) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbicida glufosinato de amonio con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 98/291/CE de 22.04.1998. Relativa a la comercialización de colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp.oleifera) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 98/292/CE de 22.04.1998. Relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 98/293/CE de 22.04.1998. «Relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. T25) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 98/294/CE de 22.04.1998. Relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- DIRECTIVA DEL CONSEJO 90/220/CEE de 23.04.1990. Sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. (D.O.C.E. N°L 117, 8.05.1990)
- REAL DECRETO 951/1997 de 20.06.1997. Por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994 de 3.06.1994, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. (B.O.E.N° 150 de 24.06.1997)
- REGLAMENTO (CE) N°258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27.01.1997. Sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. (D.O.C.E.N° L 43 de 14.02.1997).
- Sonni Efron, Tokio. (1999).Pólemica mundial sobre los transgénicos.El País, domingo, 21 de marzo de 1999.