

RESOLUCIÓN 4254 DE 2011

(septiembre 22)

Diario Oficial No. 48.204 de 26 de septiembre de 2011

Ministerio de la Protección Social

Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, las conferidas en las Leyes 9ª de 1979 y 170 de 1994 y en desarrollo del artículo 35 del Decreto 4525 de 2005 y del artículo 16 de la Resolución 5109 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia se adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC), que consagra, la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen dentro de sus objetivos, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9º, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de una norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, las cuales deben corresponder con las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993 dispone que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que mediante el Decreto 1112 de 1996 se crea el Sistema Nacional de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad y se dictan normas para armonizar los Reglamentos Técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos.

Que el artículo 35 del Decreto 4525 de 2005 prevé que: “La Autoridad Competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados (OVM), autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002”.

Que la Resolución 5109 de 2005 expedida por este Ministerio, estableció el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, señalando en el artículo 16 que le compete reglamentar, entre otros, los requisitos sobre el rotulado o etiquetado de los alimentos y materias primas de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética.

Que la Resolución 333 de 2011 expedida también por este Ministerio, en su artículo 4º establece que el rotulado o etiquetado nutricional comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, la cual incluye las declaraciones de propiedades nutricionales y las declaraciones de propiedades a la salud.

Que las sentencias proferidas en primera instancia, por el Juzgado 17 Administrativo del Circuito de Bogotá y, en segunda, por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca frente a la Acción Popular (AP 2004-02090) presentada por el Colectivo de Abogados José Alvear Restrepo en contra de los Ministerios de la Protección Social; de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Comercio, Industria y Turismo y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ordenan a los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, reglamentar el etiquetado o rotulado de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas destinados al consumo humano.

Que el proyecto de Reglamento Técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/SPS/N/COL/205 y G/TBT/N/COL/155 del 5 y 7 de octubre de 2010, respectivamente.

Que de conformidad con lo anteriormente señalado, es necesario definir los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para consumo humano y las materias primas que contengan Organismos Genéticamente Modificados - OGM, como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1º. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto expedir el Reglamento Técnico mediante el cual se establecen disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de los envases o empaques de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, para consumo humano, así como para la identificación de materias primas que sean o contengan OGM y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

Artículo 2º. *Campo de aplicación*. Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico que se establece mediante la presente resolución, se aplican a:

1. Los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados que contengan o sean OGM, así como a la identificación de materias primas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano, que se comercialicen en el territorio nacional.

2. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, importación, comercialización, distribución, expendio de alimentos para consumo humano envasados o empacados que contengan o sean OGM, así como a la identificación de materias primas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejercen las autoridades sanitarias sobre la fabricación, importación, comercialización, distribución, expendio de alimentos para consumo humano envasados o empacados que contengan o sean OGM, así como a la identificación de materias primas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3º. *Definiciones*. Para efectos de aplicación del presente Reglamento Técnico, se tendrán en cuenta las definiciones previstas en la Resolución 5109 de 2005 y, las que a continuación se señalan:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO DERIVADO DE UN OGM: Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un OGM.

ALERGENICIDAD: Es la manifestación de una respuesta inmune anormal a los antígenos (proteínas) introducidos en el organismo a través de la ingestión de un alimento.

CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA (CIISB): Es el mecanismo creado por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para la aplicación efectiva de sus disposiciones y un intercambio de información y de experiencias en relación con los Organismos Genéticamente Modificados, conocido como *BCH* por sus siglas en inglés (Biosafety Clearing House).

EQUIVALENCIA SUSTANCIAL: Concepto utilizado para determinar similitudes y diferencias entre el alimento genéticamente modificado y el producto homólogo convencional, con el fin de identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad.

EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA: Un organismo o variedad relacionada que contiene el resultado de la inserción o modificación de un fragmento específico de Ácido Desoxirribonucleico - ADN.

HOMÓLOGO CONVENCIONAL: Un alimento obtenido utilizando los organismos que son tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos.

IDENTIFICADOR ÚNICO: Código numérico o alfanumérico que sirve para identificar un OGM sobre la base de la transformación autorizada. Este código es asignado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto, los Organismos Vivos Modificados - OVM, a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

TRAZABILIDAD DE OGM: Es la capacidad de hacer seguimiento a las trazas de OGM y a los productos alimenticios elaborados a partir de OGM o que los contengan, a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su fabricación y comercialización.

CAPÍTULO II

Rotulado o etiquetado de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados

Artículo 4°. *Rotulado o etiquetado de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados.* Se deben rotular o etiquetar todos los envases o empaques de alimentos derivados de OGM para consumo humano que no sean sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional y cuando se encuentren en cualquiera de las siguientes condiciones:

1. 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 que se encuentra en el mercado.
2. La forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento que contiene el OGM o la utilización de materias primas que son OGM, difiere a causa de este, en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio equivalente existente en el mercado.
3. La presencia de un alérgeno introducido como resultado de la modificación genética en un alimento que contiene el OGM o que empleó materias primas que son OGM y que los consumidores no esperan que se presente.
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.

Parágrafo 1°. Se exceptúan del cumplimiento del presente Reglamento Técnico, los siguientes ingredientes y alimentos:

1. Los aditivos alimentarios.
2. Alimentos preparados en el punto de venta (restaurantes, hoteles, lugares de comida rápida).
3. Alimentos que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM).
4. Alimentos que contengan ingredientes procesados por enzimas producidas mediante MGM.

Parágrafo 2°. En los rótulos o etiquetas de un alimento envasado y de las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos para consumo humano, no se acepta el uso de declaraciones, tales como “libre de OGM” o “no contienen OGM”, salvo que el fabricante demuestre y sustente que la afirmación es veraz y no engañosa. En este caso, el fabricante debe demostrar a través de resultados de laboratorio que serán avalados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y mediante mecanismos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción.

Artículo 5°. *Criterios técnicos que debe cumplir el rotulado o etiquetado de los envases o empaques de alimentos derivados de OGM y la identificación de materias primas para consumo humano que contengan OGM.* 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° del presente Reglamento Técnico, 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 presente resolución, 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 del Ministerio de la Protección Social o quien haga sus veces.

Artículo 6°. *Cumplimiento de requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos.* Los alimentos envasados que son OGM o que contienen OGM o que emplearon materias primas que son OGM o que provienen de estos, además de cumplir con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico, deben acatar los requisitos señalados en materia de rotulado o etiquetado de alimentos envasados y materias primas para consumo humano de la normatividad sanitaria vigente.

CAPÍTULO III

Identificación de materias primas no envasadas que son o que pueden contener Organismos Genéticamente Modificados - OGM

Artículo 7°. *Identificación de materias primas no envasadas que son OGM o que pueden contener OGM.* Con arreglo a las decisiones de Conferencia de la Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, los importadores de materias primas no envasadas que son OGM o que pueden contener OGM, en la factura comercial o declaraciones adicionales que acompañan a los envíos internacionales de OGM para la producción comercial, deben declarar la siguiente información:

1. En aquellos casos en los que se conoce la identidad de los OGM, por medios, tales como sistemas de preservación de identidad u otras medidas, se debe declarar que el envío contiene OGM destinados para uso directo como alimento humano o para procesamiento;
2. En aquellos casos en los que no se conoce la identidad de los OGM por medios, tales como sistemas de preservación de identidad u otras medidas, se debe declarar que el envío puede

contener uno o más organismos genéticamente modificados destinados para uso directo como alimento humano o para procesamiento.

3. Si el OGM no se encuentra autorizado en Colombia para su liberación al medio ambiente en Colombia, se debe declarar: “EL CARGAMENTO PUEDE CONTENER OGM Y NO ESTÁ DESTINADO PARA SU INTRODUCCIÓN INTENCIONAL AL MEDIO AMBIENTE”. De estar autorizados tanto para siembra como para consumo humano, la anterior declaración no será necesaria.

Artículo 8°. *Trazabilidad*. El fabricante de alimentos debe hacer seguimiento a las trazas de OGM y a los productos alimenticios elaborados a partir de OGM a lo largo de la cadena de producción, a fin de determinar si sus productos deben etiquetarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 4° del presente Reglamento Técnico.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

Inspección, vigilancia, control, medidas de seguridad y sanciones

Artículo 9°. *Inspección, vigilancia y control*. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y a los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 y se regirán por los procedimientos establecidos en los Capítulos XII y XIV del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 10. *Visitas de inspección*. Con base en el riesgo asociado, la autoridad sanitaria competente practicará visitas a los establecimientos que emplean materias primas que sean o contengan OGM en la fabricación de alimentos.

CAPÍTULO II

Disposiciones finales

Artículo 11. *Evaluación de la conformidad*. Se entiende como evaluación de la conformidad, los procedimientos de inspección, vigilancia y control realizados a los establecimientos que emplean materias primas que sean o contengan OGM en la fabricación de alimentos; la verificación del cumplimiento de las exigencias de rotulado o etiquetado que se establecen en la presente resolución; la revisión en los puertos y pasos fronterizos del país de las exigencias para la identificación de materias primas no envasados que son OGM o que pueden contener OGM de los envíos internacionales de OGM.

Artículo 12. *Revisión y actualización*. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se identifica que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Artículo 13. *Notificación*. La presente resolución que establece el Reglamento Técnico que dicta disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan, será notificada a través del

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 14. *Vigencia y derogatoria.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el presente Reglamento Técnico, empezará a regir dentro de los nueve meses (9) siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial*, para que las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, importación, comercialización, distribución, expendio de alimentos para consumo humano envasados o empacados que contengan o sean OGM, así como a la identificación de materias primas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente acto administrativo, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en el mismo y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 22 de septiembre de 2011.

El Ministro de la Protección Social,

Mauricio Santa María Salamanca.