



Análisis de Impacto Normativo de Evaluación Ex Post

Resolución 4254 de 2011

“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece los criterios técnicos para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados OGM para consumo humano y los criterios para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”

GUILLERMO ALFONSO MARTÍNEZ JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Secretario General

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

SANDRA CONSUELO MANRIQUE MOJICA

Director de Promoción y Prevención (e)

LILIAN ARELIZ SÁNCHEZ MESA

Subdirector de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas (e)

Equipo Desarrollador

Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Promoción y Prevención – Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas:

Daniel Alberto Rubio Barrios

Eduardo Alejandro Ávila Reyes

Este Ministerio agradece los aportes al presente documento de las siguientes entidades:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA
- Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA
- Federación Nacional de Cultivadores de Cereales, Leguminosas y Soya FENALCE
- Participantes en el Sondeo

Contenido

[Lista de Tablas](#)

[Lista de Figuras](#)

[Lista de Gráficos](#)

RESUMEN EJECUTIVO

1. INTRODUCCION

- 1.1. Objetivo de la Evaluación
- 1.2. Contexto de la Evaluación
- 1.3. Evaluación

2. CONTEXTO

- 2.1. Introducción-Situación Global de los Organismos Genéticamente Modificados OGM
- 2.2. ¿Qué es un OGM, un alimento derivado o que contiene OGM?
- 2.3. Sistema Nacional de Bioseguridad de Colombia y Evaluación de Riesgos de los OGM para el consumo humano
- 2.4. Seguridad de los OGM para el consumo humano
- 2.5. Aspectos Regulatorios del Etiquetado de los alimentos derivados o que contienen OGM
- 2.6. Modelos regulatorios para el Etiquetado de los alimentos derivados o que contienen OGM
- 2.7. Conceptos e Implicaciones asociados al Etiquetado de Alimentos Derivados de OGM
- 2.8. Costos de Implementar un Etiquetado de alimentos derivados de cultivos GM
- 2.9. Comercio y Demanda de productos GM y No GM

3. TEORIA DEL CAMBIO Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS

- 3.1. Antecedentes de la Resolución 4254 de 2011

- 3.2. Identificación de problemas (árbol de problemas alusivo al contexto previo a la expedición de la Resolución)
- 3.3. Preguntas de Evaluación
- 3.4. Consideraciones sobre la información
 - 3.4.1. Actores involucrados en la Resolución 4254 de 2011
 - 3.4.2. Fuentes de información
- 3.5. Análisis de impactos de la regulación vigente: Resolución 4254 de 2011
 - 3.5.1. Análisis de objetivo general de la Resolución 4254
 - 3.5.2. Análisis de los objetivos específicos de la regulación

4. CONCLUSIONES

5. RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

ANEXOS

Anexo 1. Posiciones y estudios sobre la seguridad para el consumo humano de los OGM por parte de organizaciones científicas, académicas, regulatorias

Anexo 2. Regulación de Etiquetado de los Alimentos Derivados o que Contienen OGM-resumen de algunos aspectos establecidos

Anexo 3. Cuestionario de sondeo sobre la percepción en la implementación y cumplimiento de la Resolución 4254 de 2011 por parte de los actores del campo de aplicación de la norma

Anexo 4. Portafolio de Servicios Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados INVIMA

Lista de Tablas

Tabla 1. Definiciones regulatorias de Umbral con fines de etiquetado de alimentos derivados de OGM

Tabla 2. Producción nacional de maíz, trigo y soya (2011-julio 2024)

Tabla 3. Importación de maíz, trigo y soya de países productores de OGM (2011-julio 2024)

Tabla 4. Antecedentes jurídicos que originan los aspectos referentes al etiquetado de alimentos derivados de OGM

Tabla 5. Instrumentos nacionales e internacionales que fueron tenidos en cuenta para el desarrollo de la Resolución 4254 de 2011

Tabla 6. Agenda de visitas de asistencia técnica a Direcciones Territoriales de Salud

Tabla 7. Actores y grupos de alcance y aplicación de la Resolución 4254 de 2011 en Colombia a quienes se elevó la consulta/sondeo

Tabla 8. Eventos de transformación genética autorizados en Colombia para consumo humano que no sean sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional en los términos del artículo 4 de la Resolución 4254 de 2011

Tabla 9. Muestras de harina tomadas y analizadas en el Estudio de Detección de Proteínas Transgénicas

Tabla 10. Resultados del Plan Nacional de Vigilancia y control de OGM en Alimentos 2016-2022 INVIMA para rotulado NO OGM y Rotulado Orgánico

Tabla 11. Resultados del Plan Nacional de Vigilancia y control de OGM en Alimentos 2016-2022 INVIMA para materias primas importadas

Listado de Figuras

Figura 1. Área de siembra en Ha. y distribución global de cultivos genéticamente modificados para el año 2022

Figura 2. Usos del maíz en la industria de alimentos

Figura 3. Usos de la soya en la industria de alimentos

Figura 4. Línea de tiempo y etapas para la expedición del Reglamento Técnico (Resolución 4254 de 2011)

Figura 5. Folleto de Divulgación sobre Organismos Genéticamente Modificados MPS-UN-UNAL 2012

Figura 6. Árbol de problemas en relación a la situación previa a la expedición de la Resolución 4245 de 2011

Figura 7. Actores involucrados en la Resolución 4254 de 2011

Figura 8. Ejemplo de extracto de resolución de autorización de un evento para consumo humano con mejoras nutricionales que indica el cumplimiento de etiquetado por la industria de alimentos

Figura 9. Razones para no consumir alimentos derivados de OGM

Figura 10. Tipo de Información que debería informarse o publicarse sobre OGM

Figura 11. Información en Gondola sobre NON GMO PROJECT o USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Evolución de adopción para siembra de Maíz, Algodón. Soya y Flores GM en Colombia (2002-2023)

Gráfico 2. Distribución de respuestas recibidas al sondeo de percepción sobre la aplicación de la Resolución 4254 de 2011

Gráfico 3. Eventos de transformación genética aprobados como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para el consumo humano 2003-2024

Resumen Ejecutivo

El etiquetado de los alimentos aporta información sobre la identidad y contenido del producto, y sobre cómo manipularlo, prepararlo y consumirlo de manera inocua. La información presentada en los productos alimentarios resulta uno de los medios más importantes y directos para transmitir información al consumidor sobre los ingredientes, la calidad o el valor nutricional (FAO, 2024). Una política de etiquetado de alimentos y su reglamentación deben incluir estrategias para ayudar a los productores a cumplir con las normas de etiquetado y programas de educación para ayudar a los consumidores a comprender y utilizar las etiquetas. La armonización de las etiquetas de los alimentos es deseable desde la perspectiva de los productores de alimentos, así como de los consumidores (FAO, 2016). Es así como, los textos del *Codex alimentarius* aceptados por los países, proporcionan un recurso útil para armonizar los requisitos nacionales de etiquetado.

El desarrollo de una política y regulación eficaz de etiquetado de alimentos requiere conocimientos científicos en nutrición, ciencia de los alimentos y tecnología alimentaria, entre otros. También se necesitan conocimientos jurídicos y análisis económicos. Por último, los especialistas en comunicación y consumo deben participar en el desarrollo de las etiquetas para garantizar que las etiquetas sean comprendidas y útiles para las personas a las que están destinadas, es decir, el ciudadano común (FAO, 2016) que se constituye en el consumidor y sobre quien recae la información que se proporciona.

De manera particular el etiquetado de los alimentos que son, contienen o provienen de cultivos genéticamente modificados (GM) obtenidos por ingeniería genética/biotecnología moderna (conocidos como organismos genéticamente modificados OGM) ha sido un tema de debate con diferentes

posiciones entre los países. Un asunto frecuentemente en la discusión del etiquetado es el de responder a la demanda del consumidor por algunos tipos de información y su derecho de conocer respecto a los alimentos que compran con base a sus preferencias personales. También hay posiciones en las que se plantea que las disposiciones de etiquetado no reemplazan la necesidad de una revisión exhaustiva de la inocuidad de estos alimentos; más bien, las disposiciones de etiquetado son una adición a la revisión de inocuidad y tienen como intención primaria responder a demandas o deseos de sus consumidores por tales informaciones (*Codex alimentarius*, 2007).

Como parte de la evolución misma del Sistema Nacional de Bioseguridad de OGM de Colombia y el desarrollo reglamentario en materia de OGM por parte de las Autoridades Nacionales Competentes; desde el año 2008 el INVIMA y el Ministerio de Salud empezaron un trabajo de revisión y participación de las discusiones en foros internacionales, sobre el etiquetado de los alimentos derivados de OGM, en particular en el *Codex alimentarius*, así como en materia de identificación (no etiquetado) de OGM destinados al consumo humano o procesamiento en el ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y del panorama regulatorio a nivel internacional, con el fin último de estructurar la regulación del tema en el país.

Sin embargo, en el año 2010 el fallo del 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, ordenó a los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, para que en el lapso de un (1) año, contado a partir de la fecha de notificación de la sentencia, reglamenten el etiquetado o rotulado de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas destinados al consumo humano, lo que aceleraría el proceso normativo por parte del Ministerio de Salud.

En cumplimiento, se emitió la Resolución 4254 de 2011, por la cual se expide el Reglamento Técnico que establece los criterios técnicos para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM para consumo humano y los criterios para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan. En su artículo 12, la norma establece que el reglamento se revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia. Adicionalmente, entre el 4 y 6 de junio de 2024 en el marco de la Quinta Mesa Ampliada de Nariño, representantes de la agricultura campesina, familiar, étnica y comunitaria ratificaron su posición frente a la necesidad de actualización de la resolución 4254 de 2011, expresando que, bajo sus argumentos, se debiese etiquetar todo tipo de alimentos que incluya OGM independientemente de si son o no diferentes a su homólogo convencional.

Bajo este contexto, desde el Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud se impulsó la revisión de la Resolución 4254 de 2011, para lo cual bajo la metodología del Departamento Nacional de Planeación, el Decreto 1468 de 2000 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y los lineamientos de la OECD se adelantó el Análisis de Impacto Normativo (AIN) Expost que corresponde al documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si un reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios. De acuerdo con la OECD la evaluación Expost es un análisis que, por una parte, permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos.

El proceso fue llevado a cabo por la Dirección de Promoción y Prevención – Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de

Salud y Protección Social, con el aporte de los datos de gestión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana (CTNSalud), cuya secretaría técnica ejerce el INVIMA; los datos de inspección, vigilancia y control a OGM del INVIMA; la consulta a través de sondeo de percepción a los actores involucrados (beneficiarios y grupos afectados); y reuniones de trabajo con las personas que hicieron parte del proceso de expedición del reglamento técnico en el año 2011. De manera particular, se hizo una revisión detallada sobre el contexto de los cultivos transgénicos, la evaluación del riesgos a la que son sometidos, el sistema nacional de bioseguridad, aspectos de la seguridad e inocuidad de los OGM para el consumo humano; y consideraciones técnicas, regulatorias, comerciales y de costos relacionados con el etiquetado de los alimentos derivados de OGM.

Este reporte presenta los resultados del AIN Expost de la Resolución 4254 de 2011 y sus normas o documentos complementarios; con el objeto de evaluar y analizar si se lograron los objetivos esperados de la Resolución. Se enfocó en la evaluación y análisis de los tres objetivos específicos de la norma:

1. El etiquetado obligatorio: criterios para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano
2. El etiquetado voluntario: criterios técnicos para las declaraciones NO OGM en las etiquetas de los alimentos para consumo humano en Colombia
3. Identificación: criterios técnicos para la identificación de materias primas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano que son objeto de movimientos transfronterizos

A través de la metodología de árbol de problemas se identificaron las causas y efectos de no contar en 2011 con una norma específica que estableciera los requisitos para el etiquetado de los alimentos derivados de OGM o que

los contengan, y de la identificación de cargamentos de OGM objeto de movimientos transfronterizos:

- i. Pérdida de confianza en las autoridades competentes
- ii. Incumplimiento de la reglamentación vigente de OGM, un fallo judicial y acuerdos internacionales
- iii. Establecimiento de requisitos sin sustento técnico-científico, que se constituyeran en un Obstáculo Técnico al Comercio (OTC), para los cuales ni las empresas de alimentos ni las autoridad competente tuviera la capacidad de verificación y cumplimiento.
- iv. Información imprecisa y engañosa al consumidor
- v. Desconocimiento del rigor en la evaluación y autorización de los OGM como alimentos o materia prima para el procesamiento de alimentos

Del análisis del sondeo y de los indicadores evaluados para el objetivo general y los objetivos específicos de la Resolución se encontró:

- El país cuenta con un Sistema Nacional de Bioseguridad consolidado que sigue procedimientos científicos e internacionalmente aceptados, que la Resolución 4254 de 2011 se ha cumplido y el INVIMA ha realizado las acciones de inspección, vigilancia y control que ha permitido evaluar la conformidad, así como realizar los ajustes y mejoras en la aplicación de la norma para su adecuada implementación y cumplimiento, a través de circulares, protocolos de laboratorio, planes de vigilancia y control.
- Se identificó que en los últimos 8-10 años, en la región se han expedido y modificado regulaciones en materia de etiquetado de los alimentos que utilizan OGM. Todas las regulaciones sobre etiquetado en la materia, tanto de países de la región como de socios comerciales han definido umbrales (%) de presencia de accidental y umbrales (%) que determinan si se debe o no etiquetar, pero que no hay una unidad de criterio y que este responde a capacidades analíticas, razones comerciales y de coexistencia con cultivos convencionales. Colombia,

es el único país que fundamenta el etiquetado en la declaración de las diferencias que pueden presentarse debido a la modificación genética (diferencia nutricional, presencia de alérgenos, diferencias organolépticas o diferencias en la forma de almacenar o preparar el alimento).

- Algunos grupos poblacionales, en diferentes momentos a lo largo de los años de vigencia de la norma, han manifestado que no se sienten representados en la regulación vigente, y que todos alimentos que han usado OGM deben etiquetarse independientemente de si son o no diferentes a su homólogo convencional.
- Dificultad de cumplimiento por parte de la industria de alimentos de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Resolución 4254 por falta de comunicación entre las diferentes partes de la cadena de producción de OGM, autorización y uso.
- Falta de definición clara de los criterios técnicos para llevar a cabo la trazabilidad de OGM a lo largo de la cadena de producción, así como la manera en que se debe realizar la identificación de los cargamentos que pueden contener OGM, en la factura comercial.

Como resultado general de la evaluación ex post, se recomienda actualizar la Resolución 4254 de 2011. En tal sentido, los resultados sugieren que deben modificarse o actualizarse los artículos 3, 4, 5 y 7 con sus respectivos numerales y párrafos, establecer de manera más detallada y armonizada los criterios técnicos para: el rotulado de los alimentos envasados o empacados que contienen o pueden contener ingredientes o materias primas genéticamente modificadas; el rotulado de los alimentos envasados o empacados que quieren declarar la no presencia de OGM en sus etiquetas; y la identificación de los cargamentos de materias primas no envasadas que son objeto de movimientos transfronterizos, determinándose, entre otros,

un umbral de bajos niveles de presencia de OGM (LLP) en cargamentos de granos para el consumo humano.

1. Introducción

1.1. Objetivo de la Evaluación

El objetivo general de este análisis de impacto normativo Expost es el de evaluar la eficacia de la Resolución 4254 de 2011 "*Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece los criterios técnicos para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM para consumo humano y los criterios para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan*"; con base en la evidencia actualmente disponible con el fin de establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos (DNP----); y poder así determinar la pertinencia o no, de actualización de la norma en cuestión.

1.2. Contexto de la Evaluación

El Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 compromete a las entidades del Estado a fortalecer la institucionalidad y atender las necesidades de los sectores que trabajan en la informalidad la cual impacta sensiblemente la sociedad y la economía. Bajo este argumento, representantes de la agricultura campesina familiar, étnica y comunitaria en el marco de la Quinta Mesa Ampliada de Nariño desarrollada entre el 4 y el 06 de junio de 2024 ratificaron su posición frente a la necesidad de actualización de la resolución 4254 de 2011, expresando que, bajo sus argumentos, se debiese etiquetar

todo tipo de alimentos que incluya OGM independientemente de si son o no diferentes a su homólogo convencional. Así mismo, representantes de las ACFEC (Agricultura Campesina, Familiar, Étnica y Comunitaria), concluyeron que por la falta de implementación del acto administrativo, solicitan la revocatoria del mismo ante el Ministerio.

Adicionalmente, el Artículo 12. Revisión y actualización, de la citada resolución establece: "*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*".

En este contexto, el Ministerio de Salud ha determinado la necesidad de evaluar cuáles han sido los efectos y logros alcanzados con la implementación de la Resolución 4254 de 2011, respecto a los objetivos planteados y que se relacionan con la protección de la salud y la seguridad humana así como prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores. Lo anterior tiene como propósito evaluar alternativas y disposiciones que permitan tomar decisiones frente a la mejora regulatoria y en respuesta a las pretensiones de distintos grupos de actores con intereses frente a los alcances de la norma.

En relación a la regulación en Colombia para los organismos genéticamente modificados (OGM) con la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología mediante la Ley 740 de 2002 y la expedición del Decreto reglamentario 4525 de 2005, se estableció que los que los OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente deben ser evaluados y autorizados por la autoridad nacional competente: Ministerio de Salud y en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA desde el año 2017. Adicionalmente la regulación vigente en alimentos determina que la autoridad competente establecerá las 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.

1.3. La Evaluación

La Resolución 4254 de 2011, como reglamento técnico notificado ante la OECD y la Comunidad Andina de Naciones entre los años 2010 y 2011, requiere del desarrollo de un Análisis de Impacto Normativo Expost, para determinar si la noma debe mantenerse como hasta el momento, modificarse/actualizarse o derogarse, y según lo establece el Decreto 1595 de 2015, artículo 2.2.1.7.6.2. "*Análisis de impacto normativo - AIN. Previo a la elaboración, expedición y revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora deberá realizar un análisis de impacto normativo. Para tal efecto, se definirá el problema a solucionar, se examinarán las posibles alternativas de solución, inclusive la de no expedir el reglamento técnico y se evaluarán los impactos positivos y negativos que generará cada alternativa*".

A este respecto es necesario evaluar cuáles han sido los efectos y logros alcanzados con la implementación de la resolución 4254 respecto a los objetivos planteados y que se relacionan con la protección a la salud y la seguridad humana. Por lo anterior con la evaluación realizada mediante un Análisis Normativo (AIN) Expost se pretende comparar lo que sucedió, que es observable, respecto a lo que se esperaba que pasara no observable en el momento de crear la regulación

En razón de lo expuesto es importante para este ministerio el apoyo técnico-metodológico objetivo de quienes han sido objeto de cumplimiento de esta reglamentación y que permita captar los insumos necesarios para la toma de decisiones y la definición de soluciones viables frente a la actualización de la Resolución 4254 de 2011 por parte de todos los actores interesados e identificados en el AIN Expost, en particular: 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 quienes importan materias primas no envasadas que sean o contengan OGM utilizadas para la producción de alimentos para consumo humano y que deben ser identificadas en la factura comercial.

2. Contexto

2.1. Introducción-Situación Global y Nacional de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

Entre los principales desarrollos científicos y tecnológicos de las últimas décadas, la biotecnología y sus productos ocupan una posición prominente. Estas han impactado en casi todos los sectores de la economía debido al desarrollo de productos en importantes áreas industriales como en salud, con el desarrollo de sistemas para el diagnóstico temprano, vacunas y productos para el tratamiento de enfermedades; en agricultura, con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados; en usos no alimentarios de los cultivos como materiales biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles; y en manejo ambiental a través de la biorremediación (reciclaje, tratamiento de residuos y limpieza de zonas contaminadas por actividades industriales). La base fundamental de estos avances es la biología molecular y la aplicación de las técnicas del DNA recombinante, o tecnología de genes. Su aplicación ha sido objeto de escrutinio público con amplias controversias y debates públicos y políticos, posiblemente por el desconocimiento que hay acerca del tema y por la desinformación que la sociedad en general ha recibido de los medios

Los avances de la tecnología agrícola han buscado el incremento de la producción disponible para el consumo humano mediante la lucha contra las plagas y enfermedades de las plantas. Se han desarrollado variedades más productivas y más nutritivas que han conseguido que la producción alimentaria sea más segura y asequible, aportando al aumento de la diversidad de los alimentos disponibles (Chrispeels & Sadava, 2003). Con el fin de alimentar en forma adecuada y balanceada a una población de más de nueve mil millones de personas que se espera para el año 2050, el mundo tendrá que duplicar su producción alimentaria y mejorar la distribución de

alimentos. Dado que las tierras de cultivo disponibles están disminuyendo, la mayor parte del aumento de la producción deberá lograrse con rendimientos más altos y no mediante la extensión de las tierras de cultivo.

A pesar de su enorme potencial, hay muchas inquietudes públicas en relación con el impacto de los cultivos genéticamente modificados –GM- en la salud y en el ambiente. Debe recordarse que cualquier tipo de agricultura ya sea convencional –de subsistencia, orgánica, intensiva- afecta al ambiente, por ello es de esperar que, en forma similar, el uso de nuevas tecnologías genéticas para los cultivos, lo afecte de alguna forma. No obstante, lo que se ha visto en más de 30 años de uso es que se ha disminuido el impacto en este. Por lo anterior, la responsabilidad tanto de los investigadores, como de las autoridades competentes designadas es garantizar al usuario la seguridad -para el ambiente y el consumo-, de los productos resultantes de los desarrollos científicos y tecnológicos. Las consideraciones que giran alrededor de la aplicación de la tecnología de genes en los cultivos agrícolas involucran varias categorías que pueden ser agrupadas en forma amplia en aspectos de seguridad alimentaria, seguridad del alimento, seguridad ambiental, así como implicaciones éticas, culturales y de impacto socioeconómico.

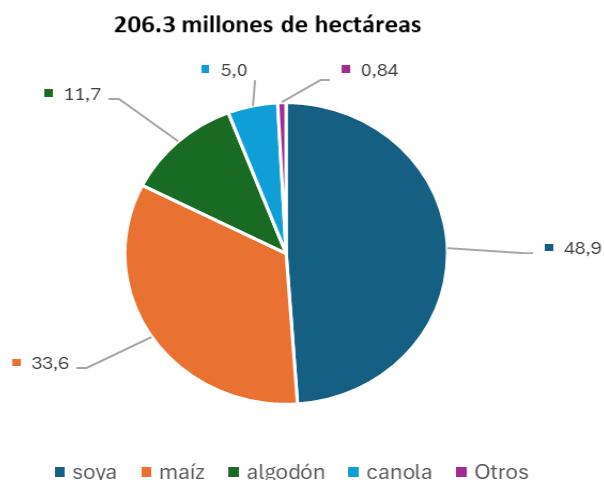
Los cultivos genéticamente modificados (GM) han sido aprobados para su uso en alimentos para el consumo humano y animal, así como en cultivos comerciales a escala mundial; 1029 eventos¹ aproximadamente de 32 cultivos fueron aprobados por un total de 46 países hasta febrero de 2024, de los cuales 27 sembraron un área total de cultivos transgénicos de 202.2 millones de hectáreas en todo el mundo para el año 2022 (Figura 1) (ISAAA, 2024; AgBioInvestor GM Monitor, 2024; AgBioInvestor GM Monitor, 2023).

Se han introducido 22 cultivos transgénicos o GM en 41 países diferentes desde 1992 (English y Schreiber, 2020), adoptados por 18 millones de

¹ Evento de transformación genética o simplemente, “evento” o la combinación de eventos, es una inserción particular de ADN ocurrida en una célula vegetal a partir de la cual se originó la planta transgénica. Los eventos de transformación son únicos y difieren en los elementos y genes insertados, los sitios de inserción en el genoma de la planta, el número de copias del inserto, los patrones y niveles de expresión de las proteínas de interés, etc.

agricultores de los cuales cerca del 90% son pequeños agricultores radicados en países en desarrollo (ISAAA, 2020). Son 4 cultivos los que representan la mayor área de siembra y tasa de adopción: soya, maíz algodón y canola respectivamente (Figura 1). Sin embargo, a la fecha hay aprobados para siembra comercial, consumo humano o animal en países específicos: papa, manzana, papaya, berenjena, arroz, remolacha azucarera, alfalfa, trigo, zapallo y banano (AgBioInvestor GM Monitor, 2023).

Figura 1. Área de siembra en ha. y distribución global de cultivos genéticamente modificados para el año 2022



Fuente: AgBioInvestor GM Monitor, 2023; AgBioInvestor GM Monitor, 2024

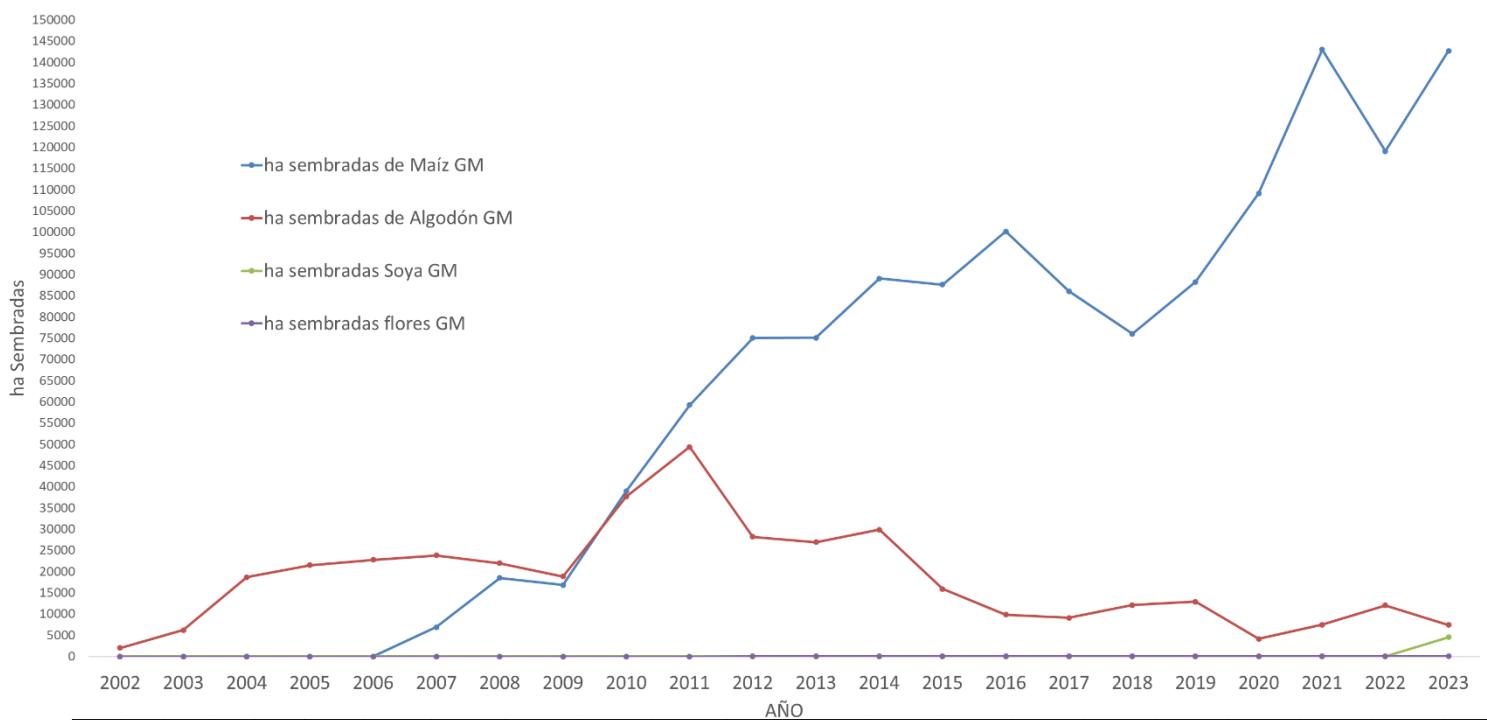
Muchos países han expedido legislación para regular el desarrollo, la producción, el comercio y el uso de organismos genéticamente modificados (OGM), así como para establecer requisitos para el etiquetado de los alimentos que han usado materias primas e ingredientes obtenidos a partir de cultivos genéticamente modificados (GM) en su elaboración, bajo el supuesto de ayudar a los consumidores a tomar decisiones de compra informadas. Sin embargo, la implementación de regulaciones y políticas de etiquetado de OGM requiere del desarrollo de capacidades de evaluación y autorización, de inspección, vigilancia y control, de seguimiento en puertos y pasos fronterizos, el establecimiento de métodos analíticos estandarizados para la detección y cuantificación de OGM; que permitan que el etiquetado de los alimentos derivados de OGM sea viable, adecuado y veraz.

Para el caso de Colombia, de acuerdo con datos del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en el año 2023 la siembra de cultivos genéticamente modificados (GM) alcanzó 154.689 Ha, 23.640 Ha más que en el año 2022. La distribución de los cultivos GM en 2023 en el país, Gráfico 1, muestra que el número de hectáreas cultivadas de maíz GM fue de 142.711, de algodón GM 7.409 Ha, de flores GM 12 Ha y de soya GM 4.557 Ha, siendo la primera vez que en el país se siembra comercialmente soya transgénica (ICA, 2024).

Con relación a las autorizaciones para consumo humano, la primera aprobación se dio en el año 2003 para un algodón GM con fines de uso en la producción de aceite, por parte de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora del INVIMA, quien tenía para ese momento la responsabilidad de la revisión de las solicitudes de OGM para consumo humano. A partir del 2005, se crea el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM en Salud y Alimentación Humana CTNSalud, el cual empezó a sesionar ininterrumpidamente desde el año 2007. Hasta el año 2017, las autorizaciones eran expedidas por el Ministerio de Salud y a partir de octubre de ese año se trasladó la competencia de expedir las autorizaciones a la Dirección General del INVIMA, previo concepto del CTNSalud (Resolución 227 de 2007 y Resolución 2535 de 2017).

A la fecha como alimento directo o materia prima para el procesamiento de alimentos, se encuentran aprobados en Colombia 252 eventos de transformación genética de maíz, soya, algodón, canola, trigo, arroz y remolacha azucarera (Invima, 2024). De manera detallada en el numeral 3.5 y como parte de la evaluación, se entra en detalle de los eventos genéticamente modificados (GM) en Colombia para el consumo humano y su estatus de aprobación.

Gráfico No. 1. Evolución de adopción para siembra de Maíz, Algodón, Soya y Flores GM en Colombia 2002-2023



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
ha sembradas de Maíz GM	0	0	0	0	0	6901	18489	16822	38896	59239	75046	75094	89048	87599	100109	86030	76014	88268	109128	142975	119021	142711
ha sembradas de Algodón GM	2000	6187	18679	21466	22734	23826	21927	18865	37657	49334	28172	26913	29838	15868	9814	9075	12103	12907	4105	7464	12016	7409
ha sembradas Soya GM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4557
ha sembradas flores GM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	2000	6187	18679	21466	22734	30727	40416	35687	76553	108573	103230	102019	118898	103479	109935	95117	88129	101187	113245	150451	131049	154689

Elaboración Propia. Fuente: Instituto Colombiano Agropecuario ICA, 2024

2.2. ¿Qué es un OGM, un alimento derivado o que contiene OGM?

Un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) es 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. En Colombia se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología (Decreto 4525 de 2025).

Aunque el término alimento transgénico es muy usado, no es del todo correcto, ya que el OGM es el cultivo u organismo del cual se obtiene dicho alimento y no el alimento en sí mismo. No existen como tales productos alimenticios GM o alimentos transgénicos dado que los alimentos, en forma genérica, no pueden ser modificados genéticamente ni hacerse transgénicos. La producción de alimentos hace uso de los cultivos GM o de microorganismos GM como ingredientes o materias primas para su procesamiento y obtención. Un alimento derivado de un OGM puede ser químicamente indistinguible de un alimento derivado de un organismo “convencional”.

Es más preciso hablar de “*alimentos derivados de organismos transgénicos o que contienen o pueden contener OGM*”. En su sentido más amplio, un alimento puede ser derivado de un OGM directamente (por ejemplo la harina de maíz GM), o bien porque en su fabricación se emplean microorganismos GM (levaduras, bacterias ácido-lácticas) o ingredientes que provienen de OGM, como aceites, aminoácidos, ácidos orgánicos, enzimas, jarabe de alta fructosa (que a su vez se obtiene por acción de enzimas derivadas de microorganismos GM).

Los alimentos que son OGM son aquellos que contienen o están compuestos por OGM o han sido producidos a partir de ellos, por ejemplo una mazorca de maíz GM o un brote de soya. Pueden ser:

- Alimentos derivados de OGM o que los contienen: Una salsa de soya GM, unas galletas con maíz GM, aceite de maíz procedente de maíz GM; chocolate con lecitina de soja procedente de soya GM
- Ingredientes derivados de OGM o que los contienen: una lecitina de soya o un jarabe de fructosa.

Los productos derivados de técnicas de ingeniería genética o biotecnología moderna son corrientemente denominados productos genéticamente modificados o productos GM. Aunque producto GM es la expresión más utilizada, es quizás también la menos correcta. En realidad, después de milenios de domesticación y agricultura, la amplia mayoría de los organismos utilizados por el hombre con fines cultivo y alimentación fueron intencionalmente modificados a partir de sus parientes silvestres y, por tanto, aunque son considerados "productos tradicionales", están también genéticamente modificados (GM) precisamente mediante "prácticas tradicionales". Otras denominaciones habituales son "transgénicos" o "biotecnológicos", pero ambas carecen de la debida precisión técnica. Técnicamente las expresiones más correctas son "productos derivados de la ingeniería genética" o "productos derivados de la biotecnología moderna", pero se discute la conveniencia de aplicar dicha terminología con fines de etiquetado porque se argumenta que no es fácilmente comprensible por el consumidor (Mercosur, 2008).

2.3. Sistema Nacional de Bioseguridad de OGM en Colombia y Evaluación del Riesgo de los OGM para el consumo humano

Colombia cuenta un Sistema Nacional de Bioseguridad para OGM consolidado, con normatividad específica para bioseguridad de OGM desde el año 1993 (investigación con ácidos nucleicos recombinantes) y desde 1996 para productos derivados con fines de producción de alimentos a través de la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y aplicada por el INVIMA. Así mismo para los sectores agrícola y pecuario desde 1998 donde se designó al Instituto Colombiano Agropecuario ICA como autoridad competente y se constituyó el primer Comité Técnico de Bioseguridad.

A través de la Ley 165 de 1994 Colombia ratificó el Convenio de Diversidad Biológica, el cual en su Artículo 19 invita a los países Parte de este convenio a estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, en la esfera de la transferencia, manipulación y uso de cualesquiera OGM resultantes de la biotecnología.

Colombia fue uno de los países líderes en la formulación y negociación del “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, adoptado en enero del año 2000. Este Protocolo entró en vigor en septiembre de 2003, constituyéndose en el primer Convenio internacional con el objeto de garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación, y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose en los movimientos transfronterizos.

La Ley 740 de 2002, declarada exequible por la Corte Constitucional, ratificó el Protocolo de Cartagena en Colombia y, con posterioridad el Gobierno, a

través del Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio acorde a lo definido en la ley anteriormente mencionada. Esta normatividad se aplicará a los movimientos transfronterizos, tránsito, manipulación y utilización de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Tras la ratificación del Protocolo de Cartagena por el país en el año 2002, y su entrada en vigor en Septiembre de 2003, se consideró necesaria la redefinición de la estructura del Sistema Nacional de Bioseguridad y las medidas para la implementación de este; para lo cual en diciembre de 2005, los Ministerios de Agricultura, de Protección Social (hoy de Salud) y de Ambiente, expidieron conjuntamente el Decreto 4525 por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 (Protocolo de Cartagena). Este decreto estableció la reglamentación marco para los OGM en relación con: 1. las autoridades competentes, 2. la autorización para desarrollar actividades con OGM (entendida como el Acuerdo Fundamentado Previo –AFP- para el primer movimiento transfronterizo de los OGM), 3. la evaluación y gestión de riesgos, 4. la creación de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (sectoriales), 5. monitoreo y vigilancia, información, educación e investigación.

Las tres Autoridades Nacionales Competentes (ANC) designadas y sus respectivos Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTN) son:

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) a través del ICA es responsable de evaluar y autorizar los OGM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales- Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales: **CTNBio**.

- Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) a través del INVIMA es responsable de evaluar y autorizar los OGM cuyo destino es el uso en alimentación humana o salud; Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana: **CTNSalud**.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible MADS) es responsable de evaluar y autorizar los OGM de uso exclusivamente ambiental – Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso Ambiental: **CTNAmbiente**.

Para la siembra, consumo humano y consumo animal de OGM en el país, el interesado debe solicitar una autorización previa ante la autoridad competente respectiva, acorde a lo previsto en los artículos 4, 5 y 6 del Decreto 4525 de 2005. Dicha autorización se debe obtener antes del primer movimiento transfronterizo internacional de un OGM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente, o destinados a su uso directo como alimento humano o alimento animal o para procesamiento.

El acto administrativo por el cual una ANC autoriza o rechaza el uso de un OGM en el país, responde al concepto de recomendación emanado de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTN), y los cuales son los responsables de adelantar los análisis de evaluación y gestión del riesgo así como las medidas de monitoreo requeridas. El concepto emitido por los CTN es de recomendación para la respectiva ANC, quien finalmente es la única responsable de autorizar o no un OGM en el país.

Las decisiones tomadas por cada ANC en relación con el uso de OGM en el país no son vinculantes entre sí, lo cual indica que puede haber OGM autorizados para varios usos diferentes, para un solo uso o para ninguno. Los tres Comités, así como las ANC interactúan entre sí pero son autónomos en las decisiones tomadas. La estructura con la que actualmente cuenta el país, no solo para dar cumplimiento con el Protocolo de Cartagena, sino también para responder a los acuerdos internacionales que ha suscrito, es sólida y consistente con los avances de la tecnología, es tomada como punto

de referencia por países de la región, sigue los lineamientos internacionales que en la materia se han generado, y se encuentra en permanente revisión y actualización de manera tal que las autoridades competentes puedan responder a la sociedad (Mora *et al*, 2018).

En el caso de alimentos para consumo humano, el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OGM de Uso en Salud o Alimentación humana - CTNSalud, conformado por el Ministerio de la Protección Social - MPS, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y COLCIENCIAS (hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación), es el responsable de examinar y analizar los estudios que constituyen la evaluación de riesgo. El Comité de Bioseguridad podrá apoyarse y consultar con los científicos, especialistas y pares regulatorios de otros países, que requiera, como parte del proceso de evaluación del riesgo para recomendar autorizar un OGM para el consumo humano.

La evaluación de riesgo constituye la evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún riesgo relacionado con el uso del OGM en la alimentación humana, considerando entre otros los siguientes aspectos:

- Evaluación de toxicidad.
- Evaluación del potencial alergénico.
- Análisis de los componentes nutricionales esenciales y de los metabolitos.
- Evaluación de modificaciones nutricionales.
- Efectos de la expresión de las nuevas proteínas introducidas
- Análisis moleculares
- Caracterización y seguridad de la proteína expresada
- Evaluación de los metabolitos
- Efectos de la elaboración de alimentos
- Estimación de ingesta probable del alimento que procede de la planta de ADN recombinante

La evaluación del riesgo es adelantada siguiendo criterios y metodologías internacionales establecidas entre otros por el *Codex Alimentarius* para Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (Documentos: CAC/GL 44-2003, CAC/GL 45-2003 y CAC/GL 46-2003), la Ley 740 (Anexo II), las guías de evaluación del riesgo de la FAO, la regulación internacional en la materia. La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados se basa en una evaluación integral, paso por paso y caso por caso; estando dirigida por los resultados de la comparación entre ese alimento y su homólogo convencional no GM con historia de uso seguro.

Esta comparación es el punto de partida de la evaluación de seguridad que se centra en las diferencias intencionales o no identificadas. Protocolos establecidos y validados se deben utilizar en todo momento y los datos analizados con técnicas estadísticas apropiadas. El proceso de evaluación de riesgos por lo tanto, se concentra en los resultados del proceso de transformación, mediante comparación apropiados. Para ello, los conceptos y principios de familiaridad y equivalencia sustancial fueron desarrollados por la OCDE y acogidos por la OMS / FAO para la evaluación de la seguridad ambiental de los OGM y la seguridad de los alimentos genéticamente modificados.

El *Codex alimentarius* también reconoció la necesidad de un enfoque comparativo y destacó el concepto de “*equivalencia sustancial*” como un primer paso importante en el proceso de evaluación de la seguridad para identificar diferencias y similitudes entre el nuevo alimento (planta genéticamente modificada) y su contraparte convencional. El Codex recomendó que la evaluación de la seguridad incluyera una evaluación tanto de los efectos previstos (consideración de la seguridad de cualquier proteína recientemente expresada o cambios metabólicos previstos) como de los efectos no deseados (identificación de cualquier peligro nuevo). Estas comparaciones debían realizarse en relación con una contraparte convencional apropiada con un historial de uso seguro (Codex, 2009).

El concepto de *equivalencia sustancial* es uno de los principales componentes que rigen la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos GM. Este concepto incorpora un criterio de base científica por el que se compara un alimento modificado genéticamente con el homólogo apropiado existente y consumido. No tiene por finalidad establecer la inocuidad absoluta, que es un objetivo inalcanzable para cualquier alimento, lo que se propone es garantizar que un alimento, así como cualquier sustancia que haya sido introducida en él como resultado de una modificación genética, sea tan inocuo como su homólogo tradicional bajo las condiciones de consumo típicas (Codex, 2009).

La finalidad de la inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional con el que se le ha comparado. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

El Ministerio de Salud y el INVIMA en las autorizaciones de eventos de transformación genética para consumo humano que a la fecha ha otorgado, han indicado que como resultado de la evaluación del riesgo, cada uno de esos eventos es sustancialmente equivalente a su homólogo convencional salvo por la característica nueva introducida, la cual ha sido previamente sometida a un proceso riguroso de evaluación del riesgo; evaluación que busca determinar que a la fecha no presentan ningún riesgo para el consumo humano con base en los estudios de alergenicidad, toxicidad, composición nutricional, efectos no intencionados, efectos en el uso o forma de preparación, además de una detallada caracterización molecular de los genes nuevos introducidos y las proteínas expresadas.

Adicional a ser parte del Convenio de Diversidad Biológica CBD y del Protocolo de Cartagena, el marco regulatorio general en biotecnología y bioseguridad en Colombia incluye la adhesión a varios convenios y acuerdos internacionales y regionales en derechos de propiedad intelectual y otros

aspectos relacionados con comercio, acceso a recursos genéticos y biodiversidad tales como la Organización Mundial del Comercio (OMC-WTO); el Acuerdo de París (propiedad industrial); el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio GATT; el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV; el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS); el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; el *Codex Alimentarius* FAO-OMS; la Convención de Aarhus entre otros. Por ser miembro de la Comunidad Andina de Naciones CAN, se rige en aspectos normativos relacionados con biotecnología y áreas afines por los acuerdos emanados: Decisión Andina 345 (Obtentores de Variedades Vegetales), Decisión Andina 391 (Acceso a recursos genéticos), Decisión Andina 486 (Propiedad industrial).

2.4. Seguridad de los OGM para el Consumo Humano

En los últimos 50 años la biotecnología se ha visto presente en un amplio espectro de actividades humanas, como son la medicina y el cuidado de la salud, la protección ambiental, la producción de biocombustibles, la agricultura y la producción de alimentos, llegando a ser considerada por expertos economistas como una de las fuerzas económicas del siglo XXI.

Como otros tantos desarrollos de la humanidad, la biotecnología y en particular su uso para la obtención de plantas modificadas genéticamente ha traído consigo una serie de inquietudes relativas a la inocuidad de estos desarrollos para la salud humana y animal. Los alimentos derivados de estos cultivos tienen beneficios para los consumidores, pero es necesario que como sucede con cualquier otro producto (medicamentos, vacunas, alimentos, insumos para la salud) que se destine al uso, consumo y beneficio de los seres humanos, sea evaluado bajo criterios técnicos, científicamente validados y aceptados, igualmente que permitan un manejo adecuado de

los riesgos potenciales, así como la participación de una sociedad informada de manera más objetiva y veraz posible.

Algunas personas han expresado su preocupación por los alimentos transgénicos, entre otros aspectos, en torno a:

- Desarrollo de alimentos que pueden provocar una reacción alérgica o tóxica
- Cambios genéticos inesperados o dañinos
- Alimentos que son menos nutritivos

Hasta ahora, estas preocupaciones han sido infundadas. Ninguno de los OGM que se utilizan en la actualidad ha causado ninguno de estos problemas. La FAO (Organización para la Alimentación y la Agricultura), la OMS (Organización Mundial de la Salud), Asociaciones Científicas internacionales tales como la Sociedad de Toxicología de los Estados Unidos, la Asociación Médica de Gran Bretaña, el Colegio Americano de Nutrición; Academias de Ciencias (Pontificia Academia de la Ciencias, la Academia de Ciencias de China, Brasil, India, México, EE.UU); Agencias Sanitarias reguladoras homologas como FDA (Food and Drugs Administration) en Estados Unidos, EFSA (European Food Safety Agency) en Europa, SENASA en Argentina, entre otros; indican que no hay indicios de que los organismos genéticamente modificados sean perjudiciales para la salud humana como resultado de su consumo. Estos resultados están basados en evidencia disponible durante los últimos 30 años desde que se aprobó el primer OGM en 1995.

Con el fin de establecer el grado de inocuidad de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas, se ha establecido el concepto de BIOSEGURIDAD. El cual establece el conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación,

introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de OGM (Hodson y Castaño, 2012).

Los efectos en la salud humana de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas dependen del contenido específico del alimento y tienen el mismo potencial de tener riesgos o presentar beneficios como los alimentos que no han utilizado materias primas o ingredientes derivados de OGM.

La evaluación de la inocuidad de los OGM se realiza caso a caso y paso a paso, como se indicó previamente, lo que significa que cada evaluación es individual y específica para los criterios a evaluar y el uso específico teniendo en cuenta cada una de las etapas de su desarrollo y utilizando los siguientes criterios (FAO, 2009):

- Concepto de equivalencia sustancial.
- Uso de un enfoque multidisciplinario, que incluye la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, aspectos toxicológicos y alergénicos y análisis de la composición nutricional.
- Consultas con expertos nacionales e internacionales, así como las autoridades regulatorias de otros países.
- Fundamento científico.
- No existe riesgo cero.

No existe un protocolo estandarizado para hacer la evaluación de riesgo, y cada caso implica un proceso específico. Cabe anotar que los derivados de los OGM deben pasar y cumplir con las evaluaciones que implica el producto, además de las establecidas por ser genéticamente modificados, esto hace que muchas veces los OGM o sus derivados sean uno de los productos que más evaluaciones de riesgo han tenido antes de ser liberados. Otra implicación de esta rigurosa fase de evaluación son los costos y el tiempo que implica para el solicitante el proceso de liberación de un OGM.

En el caso de las alergias alimentarias, de acuerdo con la OMS estas se deben principalmente a 8 alimentos: leche, huevos, maní, nueces, soya,

trigo, pescado y mariscos. De estos alimentos sólo la soya ha sido modificada genéticamente, y recientemente el trigo (2-3 años). De los siete alergenos restantes de la lista, no hay ninguna variedad transgénica disponible comercialmente en el mundo.

A diferencia de los cultivos convencionales, los cultivos modificados genéticamente específicamente la nueva proteína expresada en el cultivo GM debe ser analizada para establecer que no sea tóxica ni alergénica, que sea digerible en el sistema gastrointestinal, y que el cultivo en si sea nutricionalmente equivalente a su contraparte convencional.

Hasta la fecha no hay casos reportados de alergias debido a cultivos transgénicos comercializados producidos por ingeniería genética (incluyendo la soya). Respecto a esto último, es importante aclarar que si una persona es alérgica a una planta no transgénica, por ejemplo la soya, también será alérgica a su variedad transgénica, porque esta contiene el mismo gen que produce la alergia en su símil convencional – la modificación genética inserta un nuevo gen en el genoma de la planta, y no tiene nada que ver con el o los genes responsables que producen naturalmente alérgenos en la misma planta.

Con frecuencia se afirma que los alimentos transgénicos no se someten a pruebas adecuadas o que se han publicado pocos estudios independientes para establecer su seguridad. Otra afirmación es que las agencias reguladoras de los alimentos se basan exclusivamente en información corporativa para decidir si los alimentos y piensos transgénicos son seguros.

Se han realizado pocas pruebas sobre la seguridad de los alimentos no transgénicos en la literatura científica, a pesar de los peligros bien conocidos, como en el caso de las papas (contiene toxinas naturales llamadas glicoalcaloides, siendo la más conocida la solanina, que es tóxica para el consumo humano) o el apio (presencia en hojas y tallos de oxalato cárneo sustancia tóxica) (Auerbach *et al*, 2019), y a pesar de los peligros potenciales que plantean los alimentos nuevos, como el kiwi (contiene al

menos 31 alérgenos) (Bedolla *et al*, 2018) y el carambolo (contiene una neurotoxina conocida como caramboxina que puede causar daño cerebral irreversible) (Molina *et al*, 2017). En cambio, se reportan varios estudios revisados por pares en la literatura científica que documentan la seguridad general y e inocuidad nutricional de los alimentos transgénicos para el consumo humano y animal. Aproximadamente un tercio de los estudios de seguridad están financiados por fuentes independientes (Sánchez, 2015). El anexo 1, presenta un resumen de algunas de las posiciones oficiales a favor y en contra de los OGM, así como algunos de los soportes de estudios y evaluaciones sobre la seguridad de los OGM y los alimentos derivados de estos para el consumo humano.

2.5. Aspectos Regulatorios del Etiquetado de los alimentos derivados o que contienen OGM a nivel global

El etiquetado de los alimentos derivados de OGM resulta más complejo de lo que a simple vista pareciera y va más allá del uso de un rótulo como mecanismo de información a los consumidores. Existen posiciones encontradas que van desde la obligatoriedad en el uso de una etiqueta específica hasta el etiquetado voluntario basado en el concepto de equivalencia sustancial acuñado por la OECD (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico), en el cual se argumenta que si un alimento o ingrediente nuevo es sustancialmente equivalente a uno ya existente en el mercado no debería tener un tratamiento diferente, más aún si la decisión de su puesta en el mercado se ha basado en el resultado de una evaluación del riesgo de base científica.

Durante la reunión del Comité de Etiquetado del *Codex Alimentarius* de mayo de 2008, y posteriormente en el año 2011 en la sesión del Comisión del *Codex Alimentarius*, los países después de una minuciosa revisión de otros textos de normas *Codex* tomaron una importante decisión que ha permitido un avance hacia la obtención de un documento en la materia. Se

acordó generar una tabla que reúne las disposiciones en textos ya existentes de etiquetado del Codex que pueden ser aplicados al etiquetado de alimentos derivados de la modificación genética, tanto en un esquema obligatorio como en uno voluntario. La Comisión adoptó el Anteproyecto de recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna: **CAC/GL 76-2011** y que indica que cualquier enfoque que sea implementado por los miembros del Codex debería ser consistente con las disposiciones del Codex que ya han sido adoptadas. Este documento no tiene como propósito sugerir o implicar que los alimentos derivados de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos simplemente debido a su método de producción (CCFL, 2011).

Por su parte los Acuerdos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), no tienen normas que se refieran específicamente a los productos de la biotecnología moderna. Para poder establecer si una medida impuesta a nivel nacional es una MSF o un OTC dependerá en esencia de la naturaleza de la medida y de la naturaleza del riesgo que se quiera abordar.

Si una medida está sujeta al Acuerdo sobre MSF, son los objetivos definidos en su Anexo A, así:

"Toda medida aplicada:

- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;*
- b) 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;*
- c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por*

animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o

d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas".

Con base lo anterior y teniendo en cuenta que el objetivo de la Resolución en cuestión es establecer los criterios técnicos para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM para consumo humano y los criterios para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan, y no establece ningún otro tipo de disposición, el mencionado acto administrativo, no se encuentra cobijada bajo el Acuerdo MSF.

Ahora bien, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio -OTC- obliga a etiquetar basándose en las características del producto y no en el derecho del consumidor a estar informado sobre cualquier característica del producto o del proceso productivo. Esto significa que el etiquetado obligatorio estaría justificado si el producto genéticamente modificado no fuese sustancialmente equivalente al producto convencional. Por tanto, si no es posible demostrar que los productos son distintos o que el transgénico no es seguro, entonces los productos son "similares", y no se justifica el etiquetado obligatorio - aunque sí el voluntario.

El acuerdo OTC incluye dos cláusulas principales relevantes para el caso del etiquetado obligatorio de alimentos GM. En primer lugar, el artículo 2.1 reafirma los principios fundamentales del acuerdo del GATT con respecto al trato de "preferencia nacional" y el trato de "nación más favorecida". Los productos importados "recibirán un trato no menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional y a los productos similares originarios de cualquier otro país". En segundo lugar, el artículo 2.2 del OTC establece las condiciones bajo las cuales se permite un reglamento técnico a los miembros de la OMC; requiere principalmente dos condiciones: un objetivo legítimo ampliamente definido y la ausencia de otras medidas

menos distorsionantes del comercio que puedan lograr los mismos objetivos.

Hoy en día son más de 40 los países que han adoptado regulaciones de etiquetado, con los primeros antecedentes desde el año 1997 con los desarrollos normativos hechos por la Unión Europea (UE). En los últimos 10 años se ha dado un desarrollo de reglamentaciones en la mayoría de los países de Latinoamérica (en el documento Anexo se presenta un resumen de algunas de las reglamentaciones existentes y sus características). Sin embargo, las exigencias regulatorias, interpretación y grado de implementación varían significativamente entre países, lo cual ha provocado una segmentación de los mercados internacionales, generando una dinámica compleja de cumplimiento de las exigencias por parte de la industria de alimentos en los mercados mundiales, para la aceptación de sus productos y evitar posibles rechazos.

El panorama del etiquetado en Latinoamérica se ha tornado complejo, con la expedición de reglamentaciones heterogéneas en la última década, en su mayoría de carácter obligatorio y basada en umbrales para etiquetado positivo. Hay antecedentes desde el año 2003 con la reglamentación del Brasil. El entorno y las posiciones frente a la tecnología de modificación genética es muy diverso e incide en el desarrollo de los aspectos regulatorios en relación con el etiquetado entre los países de la región, teniendo en cuenta la oposición o aceptación de los consumidores frente al cultivo y consumo de OGM.

El Anexo 2 presenta un consolidado de la reglamentación vigente sobre el etiquetado de los alimentos GM o derivados de OGM, en Estados Unidos, Europa, Asia, África, Oceanía, América Latina.

En lo que se refiere a la **identificación** de los cargamentos de OGM objeto de movimientos transfronterizos el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Ley 740 de 2022 en Colombia) en su artículo 18 que trata sobre Manipulación, transporte, envasado e identificación establece:

"las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes". Específicamente el numeral 18.2 (a) define que "Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a: Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional".

Al respecto en el marco de la iniciativa internacional de Aduanas Verdes, los funcionarios de aduanas o de control transfronterizo contribuyen a la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología inspeccionando la documentación para verificar su validez e inspeccionando las mercancías enviadas para cerciorarse de que se corresponden con lo reflejado en los documentos. La inspección de los envíos implica tomar muestras e identificar los OVM si se dispone de las capacidades técnicas y tecnologías de obtención e identificación de las muestras. También se encargan de hacer cumplir las restricciones o prohibiciones impuestas a la importación de un OVM mediante un sistema regulatorio nacional de seguridad de la biotecnología, el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) o el procedimiento para los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento que se describe en el protocolo (PNUMA, 2022).

Los OGM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento son la categoría más amplia de OGM objeto de comercio internacional de envíos a granel de productos agrícolas, como soya, maíz, algodón y canola modificados genéticamente, entre otros productos. Los funcionarios de aduanas deben saber que otros tipos de organismos – incluyendo otras especies de plantas y otros organismos no vegetales–

también pueden ser OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

En el contexto de los OGM, los cargamentos de granos objeto de movimientos transfronterizos se **IDENTIFICAN** en la factura comercial o en los documentos que acompañan en cargamento. En los cuales, se suministra la información que indique si el cargamento es de granos que son OGM o si el cargamento puede contener presencia de OGM. Mientras que los alimentos para el consumo humano que son OGM o contienen ingredientes que son OGM o derivados de OGM se **ETIQUETAN** en sus envases o empaques con un rotulado que la regulación de cada país determina.

2.6. Modelos regulatorios para el Etiquetado de los alimentos derivados o que contienen OGM

Se han propuesto diversos modelos regulatorios en torno a los cuales se han desarrollado las regulaciones, estos de algún modo, han generado divisiones entre países en torno al tema. Un modelo de etiquetado “obligatorio” y otro de etiquetado “voluntario”, para los cuales sus enfoques varían dependiendo de los criterios que los direccionan (proceso, producto, equivalencia sustancial, No OGM). Ambos tienen exigencias que se deben cumplir y que pueden ser muy disímiles entre países (Zel et al, 2012; Gruére & Rao, 2007).

Modelos Regulatorios:

- 1. Basado en proceso:** se sustenta en el hecho de que se haya usado transgénesis para modificar un cultivo se encuentren o no trazas de estos en el alimento final. Es así como en el etiquetado basado en proceso, el sólo hecho de haber empleado materias primas o ingredientes obtenidos mediante modificación genética para elaborar un alimento, genera un etiquetado, sea que haya o no presencia del material GM en el alimento final procesado.

2. Basado en producto: se fundamenta en que efectivamente haya presencia de trazas de material GM en el alimento final que llega al consumidor. El solo hecho de usar OGM no implica per se el etiquetado.

3. Basado en equivalencia sustancial: Los cultivos GM son sometidos, previo a su liberación al mercado, a una evaluación de riesgos para la salud humana o animal realizada sobre la base del criterio de "equivalencia sustancial". Podría darse el caso de que, no siendo sustancialmente equivalente, fuera no obstante un alimento inocuo por lo cual se podría igualmente autorizar su liberación al mercado, pero advirtiendo al consumidor sobre aquellos aspectos en los que este alimento GM difiere de su contraparte convencional. Este etiquetado busca advertir al consumidor exclusivamente de las características o propiedades que diferencian al alimento GM de su contraparte tradicional. Ejemplo: "Alimento X con alto contenido de Omega 3 debido al uso de soya GM".

3. Voluntario: este modelo hace referencia a declarar en la etiqueta el uso de material GM -pese a que no deba hacerlo por decisión o beneficio del interesado, dándole la posibilidad de destacar en un alimento derivado de OGM características que sean apreciadas por el consumidores y que se le hayan incorporado. También el etiquetado voluntario se refiere al uso de declaraciones que indiquen la NO presencia del material/ingredientes GM en el alimento final (NO OGM, Libre de OGM). El concepto voluntario no significa que no tenga "reglas" para declararlo. Aunque no todos los países tienen normas específicas para este aspecto, algunos mencionan la manera en cómo debe hacerse.

El Anexo 2, se indica el tipo de modelo regulatorio que siguen diferentes países en sus normas sobre etiquetado de los alimentos derivados o que contienen OGM.

2.7 Conceptos e Implicaciones asociados al Etiquetado de Alimentos Derivados de OGM

Las exigencias regulatorias en materia de alimentos derivados de OGM para el consumo humano son heterogéneas, por la diversidad de enfoques, las variables que se consideran, y las diferentes interpretaciones entre los países.

El alcance de las regulaciones difiere ampliamente entre los países con etiquetado obligatorio, encontrando entre otros aspectos algunos de los que se mencionan a continuación:

1. Alcance/Cobertura: los países pueden exigir etiquetado para:

- ✓ Una lista de ingredientes alimentarios concretos o de todos los ingredientes de productos alimentarios envasados que incluyan proteínas o ADN transgénicos detectables;
- ✓ Productos altamente procesados derivados de ingredientes GM, incluso sin presencia cuantificable de ingredientes genéticamente modificados;
- ✓ Alimentación animal;
- ✓ Aditivos, aromatizantes, auxiliares tecnológicos, enzimas;
- ✓ Productos obtenidos de animales alimentados con piensos genéticamente modificados (huevos, carne, leche);
- ✓ Alimentos vendidos por empresas de catering y en restaurantes;
- ✓ Alimentos sin envasar de producción primaria
- ✓ Ingredientes (aditivos, auxiliares tecnológicos, enzimas, sabores, etc.)

2. La forma de hacer declaraciones en la etiqueta, pueden exigir:

- ✓ Indicar la presencia de un ingrediente GM en la lista de ingredientes.
- ✓ No indicar nada en la lista de ingredientes, pero si hacer declaraciones específicas con textos alusivos a la presencia de OGM, en el panel frontal
- ✓ Utilizar imágenes para indicar la presencia de OGM

3. Nivel de umbral para el etiquetado (este aspecto se detalla más adelante):

- ✓ Se aplica a cada ingrediente o solo a los tres o cinco principales;
- ✓ Tolerancia de presencia de material GM, que oscila entre el 0,9% y el 5% o sin nivel de tolerancia/umbral.
- ✓ Forma en que se define e interpreta el umbral
- ✓ Incluye consideraciones de trazabilidad, certificaciones de material IP o NO GM, certificaciones de proveedores, declaraciones juramentadas de presencia o ausencia de materias primas GM

Definir los elementos del etiquetado de los alimentos derivados de OGM o que los contiene, va más allá de establecer una declaración debido a que se hayan usado ingredientes GM. Las matrices de alimentos son complejas con un amplia y muy variada mezcla de ingredientes de diferentes fuentes, sumado a las capacidades de laboratorio de detección, de trazabilidad y de segregación para poder contar con datos fiables que permitan tomar la decisión de etiquetar o no, con base en unas exigencias regulatorias.

En cuanto al contenido de la información, todos los países con etiquetado obligatorio exigen que los productos muestren un mensaje ya sea en el panel frontal o en el listado de ingredientes como “contiene maíz genéticamente modificado” o “derivado de soya genéticamente modificado” o “Transgénico”:

Bolivia



Estados Unidos



Brasil



A continuación, se detallan de manera más específica algunas de las consideraciones en torno al umbral de tolerancia de presencia, sea accidental o no, de ingredientes GM en el alimento final objeto de etiquetado. Teniendo en cuenta que esta variable se ha convertido en el eje de muchas de las regulaciones vigentes y el que más divergencia presenta en su interpretación, determinación y uso por parte de las empresas de alimentos (que son quienes deben cumplir con la reglamentación), y por los reguladores) por la manera en que pueden determinar las exigencias).

Umbrales de Tolerancia

El umbral es un porcentaje establecido para los casos de presencia accidental de OGM en material no modificado genéticamente. Esto quiere decir que, en un alimento en el que NO se emplearon materias primas o ingredientes genéticamente modificados se encuentra presencia de material GM. En esta situación y bajo el entendido de presencia accidental, se debe:

1. Demostrar que la presencia es efectivamente accidental y técnicamente no evitable, y
2. Establecer si el ingrediente OGM está por encima o no del umbral establecido (i.e. 0,9% o más). Si es así, el producto debe ser etiquetado.

Se han establecido umbrales de presencia/ausencia (accidental o no) de ingredientes GM en el alimento final, que van desde el 0.9% al 5%, e incluso como un valor de verificación de la conformidad del contenido admisible de OGM en un alimento (como en el caso de Bolivia).

Sin embargo, en el desarrollo de las regulaciones los países han interpretado y definido el umbral bajo otros enfoques. Es la situación en varias de las normas de etiquetado de los alimentos GM en América Latina, en donde se define un porcentaje de presencia de OGM en el alimento final, a partir del cual se etiqueta. No se habla de presencia accidental, sino de la presencia de ingrediente que es GM por encima del umbral X (0.9%-5% u otro) en el alimento final. Entonces se debe declarar en la etiqueta la

presencia (esta declaración se hace en la forma que cada regulación determine).

El umbral establecido por la UE se ha tomado como el umbral de referencia por muchos países. No obstante no se encuentran antecedentes que sustenten estos valores. La razón de por qué el porcentaje definido como umbral sea 0.9 o 3 o 5, y no un número diferente, no tiene un sustento estadístico o analítico, ni tampoco representa un límite de seguridad como ocurre en otros temas como residuos de medicamentos veterinarios, o concentraciones seguras de aditivos, por ejemplo.

En general, el “espíritu” de un porcentaje de tolerancia/umbral, es el de indicar qué proporción de ingrediente GM se encuentra en el total de un alimento procesado que se destina al consumidor final. Sin embargo, la forma en que se defina incidirá en la forma de etiquetar (Tabla1).

Hoy en día este número, responde a consideraciones de impacto de mercado, de coexistencia entre cultivos GM y No GM, de relacionamiento comercial; y no a las capacidades analíticas. Las técnicas analíticas usadas en un laboratorio certificado, acreditado de detección de OGM están en la capacidad de cuantificar incluso por debajo del umbral más exigente del 0.9%.

Se debe entender que los países que establecen un umbral **UNICAMENTE** para los casos de presencia accidental y técnicamente no evitable (UE, USA, Australia), **NO** es el porcentaje el que en primera instancia determina si se etiqueta o no. En la Unión Europea, por ejemplo, si se usaron OGM en la elaboración de un alimento se **DEBE** declarar en la etiqueta, independiente de si se detectan o no, en el alimento final.

En USA, por ejemplo, si una entidad regulada (fabricantes de alimentos, los importadores y ciertos minoristas) está utilizando un cultivo, incluido un ingrediente producido a partir de dicho cultivo, y que no está en la lista de alimentos modificados genéticamente que establece el estándar, pero tiene

conocimiento real de que el cultivo o ingrediente es de la bioingeniería, tiene la responsabilidad de etiquetar los alimentos de conformidad con las reglas establecidas en el estándar. La norma o estándar de USA se fundamenta en asegurar que los alimentos que han usado cultivos modificados genéticamente o ingredientes de la bioingeniería divulguen adecuadamente esta situación.

Tabla 1. Definiciones regulatorias de Umbral con fines de etiquetado de alimentos derivados de OGM

País	Definición
Australia	Un alimento, ingrediente o coadyuvante de procesamiento en el que un alimento modificado genéticamente está presente involuntariamente en una cantidad no superior a 10 g/kg por ingrediente (1%)
Unión Europea	Los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará a las trazas de OGM autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos establecidos. Porcentaje de ADN modificado genéticamente: el porcentaje del número de copias de ADN modificado genéticamente respecto al número de copias de ADN específico del taxón objetivo, calculado en términos de genomas haploides.
Ecuador	Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.
Bolivia	Método cuantitativo. Consiste en la verificación analítica de un contenido máximo admisible de 0,9% de material que sea, contenga o derive de OGMs, con base al total del alimento o producto, sin obligación de etiquetado.
Brasil	Comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios destinados al consumo humano o animal, envasados o a granel o in natura, que contengan o sean producidos a partir de OGM, con una presencia superior al límite del 1% del producto. La verificación del límite de OGM en el producto se realizará a partir de la cuantificación del ADN insertado o proteína resultante de modificación genética o, incluso, otras sustancias resultantes de modificación genética.
Uruguay	Los alimentos que han sido manipulados genéticamente o que contienen uno o más ingredientes provenientes de éstos que superen el 1% del total de componentes, deberán ser etiquetados especialmente conforme lo dispuesto en las presentes normas
USA	Umbral para un alimento en el que ningún ingrediente contiene intencionalmente una sustancia creada mediante bioingeniería (BE), con un margen para la presencia de BE inadvertida o técnicamente inevitable de hasta el 5% para cada ingrediente.
Hong Kong	Los alimentos preenvasados con 5% o más de materiales genéticamente modificados en sus respectivos ingredientes alimentarios, se recomienda etiquetar como "modificados genéticamente".
Japón	Cualquier alimento con 5 % o más de ADN o proteína procedente de cultivos transgénicos tendría que ser etiquetado. Los requisitos actuales de Japón para el etiquetado de ingredientes transgénicos: se requiere que el ingrediente esté etiquetado cuando se encuentra entre los tres ingredientes principales (en peso) de un producto y representa más del 5% (en peso) del producto total.

Fuente: Australia (Compliance Guide to Australia New Zealand Food Standards Code Standard 1.5.2: Food Produced Using Gene Technology), UE (Reglamento (CE) No 1829/2003 Reglamento (CE) No 1830/2003), Ecuador (Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (1R), Bolivia (Decreto Supremo 2452 de2015-Resolución Multiministerial 02 de 2016), Brasil (Instrucción Normativa Interministerial No 001 de 2004), Uruguay (Decreto N° 34.901 de 2013 de la Intendencia de Montevideo), USA (The National Bioengineered Food Disclosure Standard (NBFDS) diciembre 20, 2018), Hong Kong (Guidelines on Voluntary Labelling of Genetically Modified (GM) Food, 2006) y Japón (Japanese Measurement Law-Consumer Affairs Agency, 1999, modificada en 2023).

La determinación analítica del Umbral

Como se mencionó en las definiciones del umbral, algunas regulaciones indican que se trata del porcentaje de presencia en cada ingrediente, otras hablan de un porcentaje en el producto total (no son claras si es la suma de los porcentajes de material GM encontrado en cada ingrediente GM), otras mencionan que es el ADN o proteína procedente de OGM en un alimento.

Así, (empleando un umbral de 0.9%) si el producto contiene diferentes ingredientes, por ejemplo: maíz (maltodextrina, jarabe de fructosa), soya (aceite de soya y lecitina de soya), otros; cada uno de ellos puede contener hasta 0.9% de OGM para no ser etiquetado (Zel et al, 2012):

- Situación 1. El producto puede contener menos del 0.9% de maíz transgénico y menos del 0.9% de soya transgénica y en ese producto el etiquetado no es necesario. No se aplican los requisitos de etiquetado, por ser ingredientes diferentes y por analizar por ingredientes individuales.
- Situación 2. La misma descripción de la situación anterior, pero se suman los porcentajes obtenidos de todos los ingredientes, por cuanto se piensa que es el valor total de todos los ingredientes, así sean estos diferentes. Por ejemplo $0,6\% \text{ de soya GM} + 0,7\% \text{ de maíz} = 1.3\%$ ingredientes GM. Bajo esta interpretación habría que etiquetar.
- Situación 3. Si hay dos tipos diferentes de maíz GM presente en el producto, su contenido se suma, por lo que si hay un 0,6% de Maíz GM1 y 0,7% del maíz GM2, el total del ingrediente maíz GM es del 1.3% y el producto debe estar etiquetado.

Con base en la forma en que se llevan a cabo los análisis de detección y el reporte de los resultados, resulta conveniente que los umbrales de tolerancia sean para cada ingrediente (soya, canola, algodón, maíz, etc.) y

no un umbral total de la sumatoria de todos los ingredientes que componen un producto final. Es importante considerar que el umbral es una proporción de cada ingrediente en el total de un alimento. Por ello, cómo se defina el umbral y cómo se va a medir es FUNDAMENTAL, ya que puede incidir directamente en si se etiqueta o no, indicando que hay o no una proporción de material GM en el producto final.

La cuantificación de OGM se basa en la comparación de la fracción de OGM (porcentaje de OGM) de un ingrediente con la cantidad total de ese ingrediente. Este porcentaje se establece comparando el número de apariciones de una secuencia de ADN que está presente tanto en las células GM como en las no GM (gen de referencia) y el número de apariciones de la secuencia específica de GM.

Por lo general, cuando los laboratorios de detección entregan el resultado de análisis cuantitativo indican el resultado en términos de porcentaje en el entendido de que para la mayoría es claro que ese esa es la unidad de medida regulatoria. Sin embargo, la medida analítica está indicando % de genomas (INTA, 2024).

Desde la perspectiva del regulador, lo que se pretende con el umbral es poder establecer, en el 100% de un alimento final envasado o empacado cuento porcentaje representa el ingrediente que da la "*situación de transgénico*", y que será objeto de ser rotulado según la regulación específica de cada país. No obstante, para quien debe cumplir la norma, es fundamental que se le indique a qué se le aplica el porcentaje, a cada ingrediente, al total de todos los ingredientes, al producto final, y que haya consistencia con lo que se adelanta en los laboratorios de detección.

2.8. Costos de Implementar un Etiquetado de alimentos derivados de cultivos GM

Los diferentes enfoques de etiquetado tienen sus ventajas y desventajas. Las cuestiones que deberían considerarse al establecer un sistema de etiquetado práctico y equilibrado, y que inciden en los costos para el país y para los operadores incluyen:

1. Limitación de los métodos de detección. Las dificultades en la detección de materiales GM incluyen:

- No todos los productos alimenticios derivados de OGM o que los contienen pueden identificarse mediante el análisis del producto final.
- Los métodos de detección para alimentos altamente procesados o para ingredientes, por ejemplo, un jarabe de fructosa, o un chocolate o un alimento con muchos ingredientes, son menos sensibles y fiables debido a que estos alimentos o ingredientes son sometidos a procesos químicos, térmicos o físicos de producción, que degradan el ADN, y la detección se hace más compleja. En comparación con la detección de material GM en alimentos crudos o ligeramente procesados, en donde la degradación del ADN es menor y con ello más probable la detección de presencia de OGM.
- En el caso de alimentos altamente refinados, como el aceite y el azúcar, es casi imposible detectar la presencia de materiales GM.
- No existe una prueba única que pueda usarse para detectar todos los tipos de materiales GM.
- Dificultades en el acceso a material de referencia certificado para todos los eventos que existen en el mercado.

2. Prácticas actuales de la cadena de suministro de alimentos. Dado que los cultivos transgénicos y no transgénicos a menudo se mezclan durante la cosecha, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento, es difícil determinar el estado de transgénicos de los respectivos cultivos/alimentos.

Por lo tanto, es necesario establecer y mantener un sistema para separar los productos transgénicos y no transgénicos en diversas etapas de procesamiento a lo largo de la cadena de suministro de alimentos.

3. Costos de Cumplimiento: los costos de cumplimiento del requisito de etiquetado de alimentos transgénicos serán absorbidos por el comercio o transferidos a los consumidores y, por lo tanto, el alcance de cualquier cambio de precios debido al etiquetado de alimentos transgénicos es incierto en el corto plazo.

Un estudio realizado para determinar el impacto económico potencial de los requerimientos obligatorios de etiquetado en productos GM en Canadá encontró que los requerimientos les costarían anualmente a los consumidores entre \$457 y \$621 millones de dólares, aumentando de igual manera el precio total al menudeo de los alimentos procesados en por lo menos 9-10%. De acuerdo con el estudio, el factor clave que impulsa el costo del etiquetado sería la necesidad de que todos los sectores de la cadena de producción industrial mantuviesen productos GM y no GM físicamente separados y que pudiesen demostrar la presencia o ausencia de material modificado a fin de cumplir con o evitar los reglamentos de etiquetado (KPMG, 2000).

Los costos de etiquetado incluyen el acto físico de etiquetar, así como los costos de almacenamiento de artículos adicionales, los costos en los que incurran los supermercados para el almacenamiento y el seguimiento que puedan imponerse a esos productos "nuevos". Los procesadores necesitarán físicamente desarrollar y aplicar etiquetas, una actividad no trivial, así como crear espacios separados para almacenar y ubicar las variantes de los mismos productos, tanto etiquetadas como no etiquetados y los rotulados como no modificados genéticamente (Lesser, 2014).

Por otra parte, los productos alimenticios no exentos pueden permanecer sin etiquetar si el contenido de OGM se mantiene por debajo del umbral establecido. Ese criterio puede cumplirse utilizando ingredientes no OGM o

productos orgánicos (que no son OGM). Sin embargo, esos insumos son más costosos, a lo que debe agregarse el costo de evitar la mezcla con ingredientes OGM (conocido como Preservación de la Identidad o Identidad Preservada) (Lesser, 2014).

No obstante, el costo asociado a la declaración de OGM o ingredientes derivados de estos en los alimentos procesados no está asociado al hecho de un cambio particular en el diseño de una etiqueta; tiene que ver con los costos de 1. implementar en la cadena de producción aspectos relacionados con los análisis de laboratorio o *in situ* para la detección de OGM en materias primas y producto terminado, 2. El posible uso de materias primas con identidad preservada, 3. Las acciones de trazabilidad que debe implementar un fabricante de alimentos para verificar la presencia o no de material GM en su cadena de producción, 4. El cumplimiento de exigencias regulatorias y aduaneras para productos de exportación.

En términos de costos, estudios previos en países desarrollados con sectores alimentarios industrializados sugieren costos muy significativos, de 1 a 10 dólares per cápita por año, o más del 10% de los costos de fabricación. Tres factores determinarán el costo de la implementación: primero, el umbral aplicado (un nivel más bajo aumenta los costos); en segundo lugar, el grado de cumplimiento debido a la necesidad de instalaciones de prueba, personal experimentado y si el requisito se aplica o no a productos altamente procesados, lo que requiere un sistema de trazabilidad que se remonta a la granja de producción; y tercero, el número de variedades de alimentos genéticamente modificados producidos o comercializados en el país.

En el caso particular de Colombia, hay que considerar el impacto económico de cambiar la regulación de etiquetado de los alimentos derivados de OGM y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan (Resolución 4254 de 2011). En la actualidad, el escenario regulatorio de rotulado, teniendo en cuenta que están en implementación las legislaciones de rotulado nutricional, impuestos a los alimentos procesados, reducción del contenido de sodio en alimentos; puede impactar

la industria alimentaria nacional, los socios comerciales y el posible traslado de costos al consumidor final.

2.9. Comercio y Demanda de productos GM y No OGM

El éxito de la comercialización de los cultivos producidos mediante ingeniería genética depende de la aceptación de estos productos (o de los productos que contienen ingredientes transgénicos) por parte de los consumidores. La información y los tipos de tecnología también pueden afectar la respuesta de los consumidores frente a los alimentos transgénicos.

Los OGM pueden entrar en la cadena alimentaria en una variedad de maneras. A través del uso de los cultivos GM como materia prima o de los ingredientes que son derivados de estos cultivos o de microorganismos GM, y que son empleados en el procesamiento de alimentos. Sin embargo, también pueden entrar en la cadena alimentaria de forma no intencionada, como por ejemplo a través de un ingrediente no analizado, la mezcla entre material convencional y GM en la cadena de almacenamiento, distribución y transporte o por manejo en la planta de producción.

Dos de los cultivos GM que ocupan el mayor número de hectáreas sembradas y de aprobaciones para el consumo humano son el maíz y la soya. El maíz y la soya convencional o no convencional están presentes en no menos del 80% de los alimentos envasados o empacados que se comercializan, ya sea como materia prima o constituyentes de ingredientes. Algunos ejemplos de sus usos en la industria de alimentos se mencionan a continuación y se describen en las Figuras 2 y 3:

- Aceites de soya, maíz
- Lecitina de soya para chocolates, galletas, helados
- Azúcares, jarabes dulces y colorante caramelo de bebidas gaseosas
- Cerveza hecha con grits de maíz
- Quesos preparados con bacterias GM
- Panes hechos con levaduras GM

- Harinas y almidones de maíz y sus derivados
- Cereales de desayuno
- Harina de soya en pastelería, alimentos infantiles, salsas, embutidos

Figura 2. Usos del maíz en la industria de alimentos



Cortesía: P.hD. Dra. Fabiana Malacarne. (2024). Gerente de Asuntos Regulatorios de ASA (Asociación Semilleros Argentinos)

Figura 3. Usos de la soya en la industria de alimentos



Fuente: Giménez, ----

Colombia tiene un consumo estimado de 7.8 millones de toneladas al año de maíz, de los cuales el 72% es utilizado en alimentación animal y el restante 28% es usado para el consumo humano a través del procesamiento. El 100% del maíz utilizado en la producción de alimentos balanceados para consumo animal debe ser importado, mientras que el destinado para consumo humano se abastece con el 79% de producción nacional y 21% de importaciones. Actualmente el país cosecha tanto maíz amarillo como maíz blanco tecnificado (exclusivo para consumo humano). El primero en producción es el departamento del Meta, seguido del Tolima, Córdoba y Sucre; y el maíz blanco en su orden se produce principalmente en los departamentos del Valle del Cauca, Córdoba y Tolima (ANDI Cámara Alimentos Balanceados, 2020; Ministerio de Agricultura, 2021).

En cuanto a la soya, Colombia tiene un consumo aproximado de 2.65 Millones de toneladas al año, principalmente de frijol, aceite y torta de soya; de las cuales el 3% se abastece con producción nacional y el otro 97% debe ser importado. A nivel nacional, la soya es cosechada únicamente en la altillanura del Meta, el Pie de Monte llanero y el Valle del Cauca (ANDI, Cámara de alimentos balanceados, 2020; Ministerio de Agricultura, 2021).

De acuerdo con FENALCE, el mercado de maíz, trigo y soya está conformado por la producción nacional e importaciones principalmente de Estados Unidos, Brasil, Argentina y Bolivia. La Tabla 2 presenta los datos de producción nacional y la Tabla 3 de importaciones para estos tres cultivos. Los datos estadísticos oficiales disponibles de importaciones, no están discriminados por commodities (cargamentos de granos) convencionales y genéticamente modificados.

Tabla 2. Producción nacional de maíz, trigo y soya (2011-julio 2024)

AÑO	PRODUCCION NACIONAL (ton)					
	MAÍZ MAIZ AMARILLO TECNIFICADO	MAÍZ MAIZ AMARILLO TRADICIONAL	MAÍZ BLANCO TECNIFICADO	MAÍZ BLANCO TRADICIONAL	TRIGO	SOYA
2011	797.788	268.718	470.861	227.043	21.097	89.075
2012	746.607	281.000	500.068	299.221	21.896	89.492
2013	703.429	264.482	420.864	254.068	17.250	86.235
2014	797.934	224.523	436.578	209.700	16.616	92.869
2015	563.285	179.280	304.716	104.352	8.933	62.072
2016	721.751	261.001	400.821	211.184	17.005	74.687
2017	744.847	224.300	426.007	134.935	7.035	58.726
2018	723.134	239.232	384.530	129.777	4.614	62.058
2019	752.628	236.351	423.674	134.886	8.884	106.980
2020	737.847	178.603	315.828	102.038	6.295	119.412
2021	903.385	190.077	348.734	108.819	6.965	122.491
2022	969.935	203.622	545.877	102.466	12.930	141.987
2023	812.003	198.440	499.791	94.986	8.322	197.882
2024*	284.833	90.732	173.136	43.130	3.675	132.022
TOTAL	10.259.406	3.040.361	5.651.485	2.156.605	161.517	1.435.988

Fuente: Elaboración propia con datos de FENALCE, 2024

*Datos 2024 corresponden a primer semestre

Tabla 3. Importación de maíz, trigo y soya de países productores de OGM (2011-julio 2024)

AÑO	IMPORTACIONES (ton)											
	USA		MAÍZ ARGENTINA		BRASIL		TRIGO		SOYA			
	MAIZ AMARILLO	MAIZ BLANCO	MAIZ AMARILLO	MAÍZ BLANCO	MAIZ AMARILLO	MAÍZ BLANCO	USA	ARGENT.	BOLIVIA	USA	BRASIL	ARGENT.
2011	466.435	84.290	1.796.282	3.150	379.912	0	0	0	63.518(*)	67.998(*)	8.545(*)	89.707(*)
2012	110.581	69.055	2.567.948	0	482.262	0	418.764	334.527	22.791	150.726	2.245	88.442
2013	530.491	112.586	2.049.376	0	857.422	0	681.089	79.405	205.557	109.883	0	30.440
2014	3.674.526	179.331	87.709	0	ND	0	730.492	0	99.530	245.244	0	69.062
2015	4.480.629	219.529	0	0	0	0	684.416	18.797	247.168 (*)	580.246	646 (*)	0
2016	4.294.283	268.038	0	0	0	0	837.779	147.125	37.168	493.218	2.318(*)	16.769(*)
2017	4.649.148	260.651	0	0	0	0	833.326	116.489	204.189(*)	537.967	0	34.360(*)
2018	4.971.020	285.658	132.700	0	0	0	438.120	69.889	213.710(*)	650.432	0	11.534(*)
2019	3.540.686	423.779	1.119.272	0	848.943	0	636.784	18.987	281.594(*)	624.327	0	0
2020	4.847.757	412.142	557.517	105	283.757	0	531.967	29.722	195.469(*)	491.621	230 (*)	37.545(*)
2021	3.858.608	362.733	1.086.962	0	703.264	0	592.731	16.500	226.604(*)	433.738	4.491(*)	37.833(*)
2022	2.755.675	378.644	917.470	0	2.443.352	0	631.793	269.025	205.924(*)	477.483	304(*)	40.148(*)
2023	3.455.101	383.967	732.333	196	1.685.363	0	469.986	91.403	209.148(*)	433.513	51.133	33.165(*)
2024(+)	2.720.265	128.238	56	0	0	0	165.351	221.938	82.230(*)	211.242	138(*)	22.627(*)
TOTAL	44.355.205	3.568.641	11.047.625	3.451	7.684.275	0	7.652.598	1.413.807	2.294.600	5.507.638	70.050	511.632

(*) Corresponde a aceite de soya. No hay datos de frijol de soya

(+) Datos a mayo 2024

Fuente: Elaboración propia con datos de FENALCE, 2024; USDA, 2017-2024

3. Teoría del Cambio y Evaluación del Impacto

De conformidad con la Guía Metodológica de Evaluación Ex Post elaborada por el DNP (2021), una de las herramientas para adelantar la evaluación de una regulación es la teoría del cambio, a través de la cual se identifican los antecedentes, insumos, actividades y productos que fueron desarrollados por las entidades competentes, en este caso, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la regulación y de esta manera alcanzar los objetivos específicos que se establecieron.

La teoría de cambio se aplicó para la Resolución 4254 de 2011, a partir de la identificación del estado del arte técnico, científico y jurídico que para el momento de formulación de la resolución se tenía en cuenta al tema de OGM en el país y en el entorno regulatorio internacional, y como estos factores aportaron en la definición del objetivo principal y de los objetivos específicos de la norma. Así como los antecedentes que motivaron el desarrollo y expedición de la Resolución.

Se identificaron las dificultades y problemas tanto en la etapa previa en la cual no había regulación, como posterior a la expedición de la Resolución y durante los 13 años de vigencia. Algunos de los insumos y actividades, fueron tomados de la descripción del árbol de problemas. En cuanto a los actores y los productos, sobre los cuales incide la regulación, estos fueron derivados de la misma Resolución y de las acciones de IVC del Invima que dieron alcance y aplicación a la resolución. Una vez conocidos los insumos, actividades y productos, se procedió a recabar e identificar la información y datos de las acciones de IVC adelantadas por el INVIMA, así como del CTNSalud en cuanto a las evaluaciones del riesgo que se reflejan en una

autorización de OGM; de manera tal que se cuente con los soportes que permitan evaluar la implementación y cumplimiento de la Resolución 4254 de 2011 y poder definir la pertinencia o no de actualizar o modificar la norma.

Con base en la información recabada durante el ejercicio, se decidió realizar un análisis que combine el análisis cualitativo con información cuantitativa según su disponibilidad.

3.1. Antecedentes de la Resolución 4254 de 2011

La resolución 4254 de 2011 tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico a través del cual se señalan los criterios técnicos para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano, así como los criterios técnicos para la identificación de materias primas no envasadas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano, con el fin de dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 35 del Decreto 4525 de 2005, el artículo 16 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Ley 740 de 2002) en particular las decisiones BS - V/8 (Nagoya) y BS - III/10 (Curitiba). La tabla 4 presenta los antecedentes que llevaron al desarrollo y expedición de la Resolución 4254 de 2011 en lo que se refiere, en particular, al componente de etiquetado de los alimentos derivados de OGM.

Tabla 4. Antecedentes jurídicos que originan los aspectos referentes al etiquetado de alimentos derivados de OGM

ACCION LEGAL	HECHO
Colectivo de Abogados José Alvear Restrepo interpuso una Acción Popular a los Ministerios de Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo Recurso bajo el expediente AP 2004-02090 del 24 de septiembre de 2004	El Accionante fundamentó su recurso en contra las entidades antes señaladas, por considerar que se encuentran vulnerados los derechos de los consumidores y usuarios, a causa de "La carencia de un sistema de información que permita dar a conocer el origen de los alimentos a consumir, referidos a los que contiene organismos genéticamente modificados – OGM, así como los riesgos asociados a la salud humana".
Sentencia de primera instancia, proferida por el Juzgado 17 Administrativo del Circuito de Bogotá del 19 de agosto de 2009 frente a la Acción Popular (AP 2004 - 02090) presentada por el Colectivo de Abogados José Alvear Restrepo en contra de los Ministerios de 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	Insta a los Ministerios de la Protección Social y de Industria, Comercio y Turismo, para que en el lapso de un (1) año contado a partir de la fecha de promulgación de la sentencia reglamenten el etiquetado o rotulado de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas destinados al consumo humano.
Tribunal Administrativo de Cundinamarca emite fallo de Apelación de la sentencia AP 2004-02090 del 19 de agosto de 2010	Determinándose "Ordenar a los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, dentro del ámbito de sus competencias, para que expidan una reglamentación específica en materia de rotulado o etiquetado de alimentos irradiados u obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética..." Define un término de seis (6) meses para la elaboración y notificación del proyecto normativo que reglamenta el etiquetado de alimentos derivados de OGM, ante la Organización Mundial del Comercio, la Comunidad Andina y los países con los que se hayan suscrito acuerdos comerciales

Además de las obligaciones judiciales, en el escenario nacional e internacional, se estaban dando discusiones y desarrollos regulatorios que obligaban a Colombia a iniciar un trabajo que permitiera el desarrollo de los requisitos para cumplir con los compromisos adquiridos en foros internacionales. Así mismo, reglamentaciones nacionales que le daban la competencia al Ministerio de Salud para definir requisitos en materia de etiquetado de alimentos de plantas GM.

En la Tabla 5 se describen los instrumentos nacionales e internacionales que establecen obligaciones en materia de etiquetado de los alimentos derivados

de OGM y de la identificación de cargamentos de OGM, y que se tuvieron en cuenta para el desarrollo de la Resolución 4254 de 2011 por parte del Ministerio de Salud como autoridad nacional competente del tema.

Tabla 5. Instrumentos nacionales e internacionales que fueron tenidos en cuenta para el desarrollo de la Resolución 4254 de 2011

REGLAMENTO/ INSTRUMENTO	EXIGENCIA	RELACIÓN CON LA RESOLUCIÓN 4254 DE 2011
Estatuto de Protección al Consumidor (Decreto-Ley 3466 de 1982) (Actualmente derogado por la Ley 1480 de 2011)	Art. 14. Toda información que se dé al consumidor acerca de los componentes y propiedades de los bienes y servicios que se ofrezcan al público deberá ser veraz y suficiente. Están prohibidas, por lo tanto, las marcas, las leyendas y la propaganda comercial que no corresponda a la realidad, así como las que induzcan o puedan inducir a error respecto de la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las características, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad de los bienes o servicios ofrecidos.	Los criterios establecidos en el artículo 4 de la Resolución, así como las exigencias establecidas en relación con las declaraciones NO OGM en las etiquetas, se establecieron con el fin de asegurar que se está dando información veraz, suficiente y técnicamente adecuada. Además, en consonancia con pronunciamientos de la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> en el sentido de que los criterios del etiquetado general de los alimentos, también se aplican a los alimentos derivados de la biotecnología moderna. El reglamento establece que solo se podrá declarar textos NO OGM si se puede demostrar ante el INVIMA que efectivamente no hay presencia de ingredientes transgénicos que permitan demostrar que la información es veraz y no engañosa.
Resolución 5109 de 2005 (requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano)	Art. 16, define que el Ministerio de la Protección Social reglamentará los requisitos sobre el rotulado de los alimentos y materias primas de alimentos que contengan OGM para consumo humano y los requisitos de rotulado y declaración del contenido de nutrientes que deben cumplir los alimentos envasados.	La resolución establece que se 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. Con la definición de los criterios técnicos para el rotulado de los alimentos que son o pueden contener OGM, se da cumplimiento y desarrollo al artículo 16 de la Resolución 5109.
Resolución 333 de 2011 (regulación de rotulado nutricional vigente en el momento de expedición de la Res. 4254. A la fecha derogada por la Resolución 810 de 2021)	Aplica a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud	Si se tienen en cuenta los desarrollos que se están dando en materia de cultivos genéticamente modificados, en donde los cambios nutricionales son una de las líneas principales de investigación e innovación, y los cuales no serán sustancialmente equivalentes a su homólogo convencional, se hace necesario su etiquetado no sólo de acuerdo con los criterios definidos en la resolución, sino también con base en las consideraciones establecidas por tratarse de cambios en las propiedades nutricionales. Las características de mejoras nutricionales de los cultivos GM podrán verse reflejadas en las propiedades de salud del alimento, teniendo en cuenta que se busca generar beneficios a la salud y reducir el riesgo de sufrir ciertas enfermedades. Esta situación tendría que declararse de acuerdo con lo que las normas de rotulado nutricional lo indique.

REGLAMENTO/ INSTRUMENTO	EXIGENCIA	RELACIÓN CON LA RESOLUCIÓN 4254 DE 2011
Decreto 4525 de 2005	<p>Artículo 35 establece 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 OGM autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002.</p>	<p>La resolución establece los requisitos para el etiquetado de los alimentos envasados o empacados derivados de OGM y bajo qué criterios se da el etiquetado; y establece la identificación de materias primas no envasadas que son o que pueden contener organismos genéticamente modificados – OGM</p>
Ley 740 de 2002 Protocolo de Cartagena Decisiones COP/MOP ²	<p>Art. 18.2 (a): Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio.</p> <p><u>Decisión BS - III/10 (COP/MOP 3 Curitiba 2006)</u>, Solicita a las Partes en el Protocolo e insta a otros gobiernos a tomar medidas para garantizar que la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en producción comercial y autorizados de conformidad con los marcos regulatorios nacionales, cumpla con los requisitos del país de importación, y establece claramente:</p> <p>a) En los casos en que la identidad de los organismos vivos modificados se conozca a través de medios tales como sistemas de preservación de la identidad, que el envío contiene organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento; b) En los casos en que no se conozca la identidad de los organismos vivos modificados por medios tales como sistemas de preservación de la identidad, que el envío puede contener uno o más organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento; c) Que los organismos vivos modificados no están destinados a ser introducidos intencionalmente en el medio ambiente; d) Los nombres comunes, científicos y, cuando estén disponibles, comerciales de los organismos vivos modificados; (e) El código del evento de transformación de los organismos vivos modificados o, cuando esté disponible, como clave para acceder a la información en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, su código de identificación único.</p>	<p>Colombia es país parte del Protocolo de Cartagena, (Ley de la República 749 de 2002); y con el fin de cumplir con la decisión de Curitiba del Protocolo y que se reitera en la COP/MOP 5 Nagoya 2010; se decide que la Resolución 4254 debe incorporar las medidas para identificar las materias primas no envasadas (graneles) que son o pueden contener OGM y que son objeto de movimientos transfronterizos (importación-exportación entre países parte y no parte del Protocolo).</p>

² COP/MOP: Conference of the Parties/Meeting of the Parties (Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica/Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena)

REGLAMENTO/ INSTRUMENTO	EXIGENCIA	RELACIÓN CON LA RESOLUCIÓN 4254 DE 2011
<p>Comisión del <i>Codex alimentarius</i> Recopilación de textos del Codex pertinentes al Etiquetado de alimentos derivados de la Biotecnología moderna CAC/GL 76-2011</p>	<p>El <i>Codex alimentarius</i> consideró que cualquier enfoque que sea implementado por los miembros del Codex debería ser consistente con las disposiciones del Codex que ya han sido adoptadas. Este documento no tiene como propósito sugerir o implicar que los alimentos derivados de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos simplemente debido a su método de producción.</p> <p>Asuntos pertinentes al etiquetado de los alimentos Genéticamente Modificados/sometidos a la Ingeniería Genética (GM/GE):</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Presencia de alérgenos B. Diferencias significativas en la composición, características, propiedades nutricionales, o uso para el que se le destina C. Proteger a los consumidores de informaciones falsas y engañosas en el etiquetado D. Etiquetado relacionado a las preferencias de los consumidores 	<p>Colombia fue parte de las discusiones que se adelantaron entre los años 2008 y 2011 en la Comisión del <i>Codex alimentarius</i>-Comité del Codex de Etiquetado de los Alimentos en relación con el Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética o genética.</p> <p>La posición del país en estas reuniones fue el resultado de la construcción en el Subcomité de Biotecnología de la Comisión Nacional del Codex alimentarius, en el que participaba la academia, industria de alimentos, gobierno y consumidores. Posición que aportaría al documento final expedido en 2011 por la Comisión del Codex alimentarius, Comité del Codex de Etiquetado de los Alimentos y que se reflejó en el contenido de la Resolución en particular artículo 4</p> <p>El texto final aprobado por la Comisión de Codex aclara que los alimentos derivados de la biotecnología moderna no son necesariamente diferentes de otro alimento debido simplemente a su método de producción.</p>

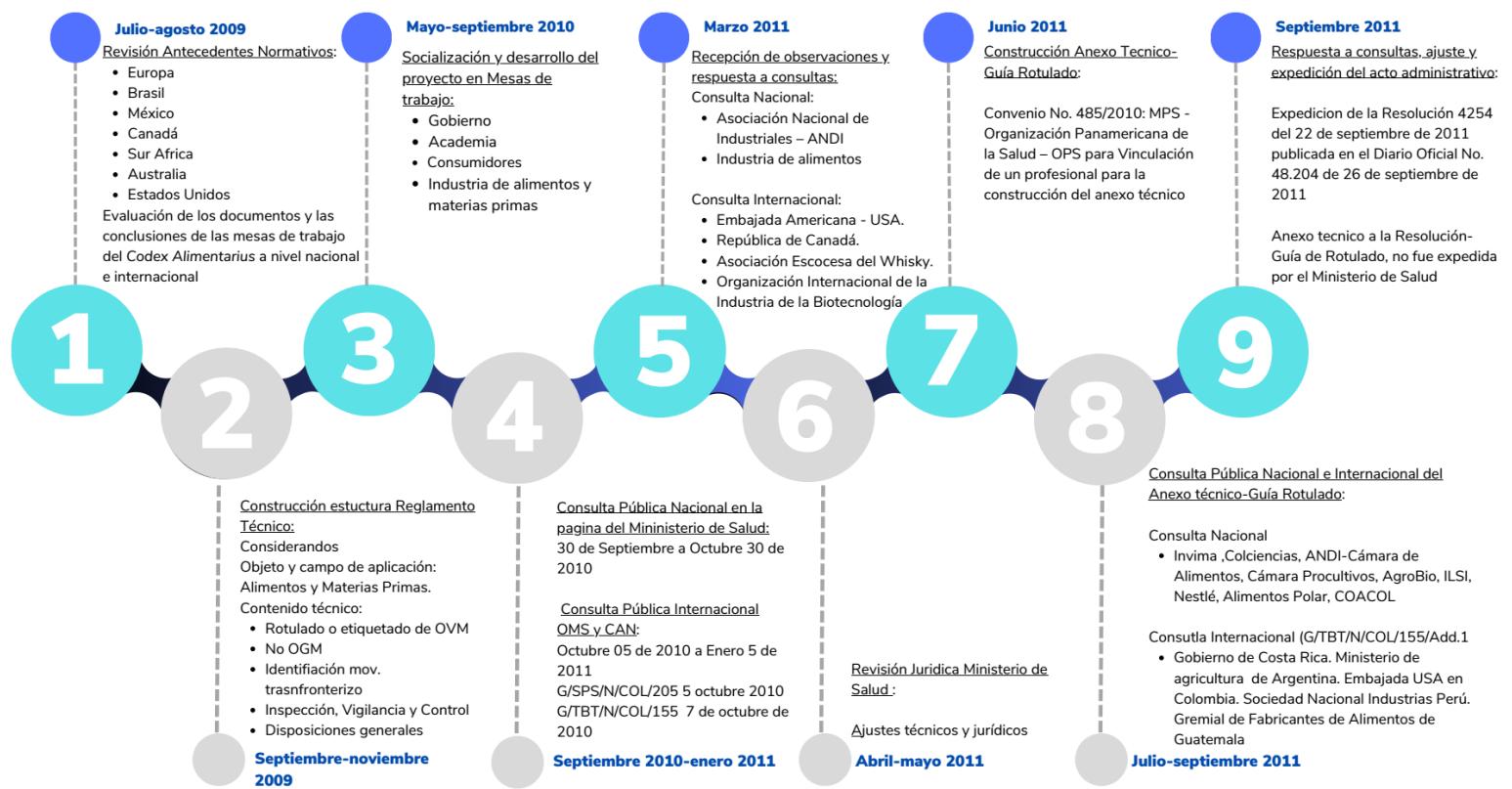
En cumplimiento a los fallos judiciales, y de manera oportuna para alinear el país con las obligaciones internacionales y los lineamientos regulatorios que se tenían, que además le daban la competencia al Ministerio de Salud, se adelantó el proceso de construcción del reglamento técnico de acuerdo con la Decisión Andina 562 de 2003 y sus Decretos Reglamentarios en Colombia. Durante todo el proceso se adelantaron mesas permanentes de trabajo y socialización con los siguientes participantes:

- Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo.
- INVIMA.
- Confederación Colombiana de Consumidores.
- Asociación Nacional de Industriales – ANDI.
- Universidad Javeriana.
- Universidad Nacional de Colombia
- ONGs: AGROBIO, ILSI.
- Industriales y comercializadores de alimentos y materias primas.

Por tratarse además de un desarrollo regulatorio en cumplimiento a un fallo judicial, a lo largo de todo el proceso se contó con la participación y presentación de informes al Ministerio Público.

La línea de tiempo con las acciones para la construcción y expedición del reglamento técnico y del anexo técnico (guía de rotulado) adjunto a la Resolución, se presentan en la figura 4.

Figura 4. Línea de tiempo y etapas para la expedición del Reglamento Técnico (Resolución 4254 de 2011)



Con la expedición de la Resolución en el año 2011, el Ministerio adelantó un proceso de divulgación a la industria de alimentos, academia y autoridades

de gobierno entre los años 2011-2012. Con apoyo de la Universidad Antonio Nariño, la Universidad Nacional de Colombia (según Carta de trabajo de julio de 2012) y la Organización Panamericana de la Salud -OPS- en el marco del CONVENIO No. 485/10 entre el MPS y la OPS/OMS. La Tabla 6 indica las actividades de asistencia técnica a nivel nacional que se adelantaron en conjunto con la OPS con el fin de divulgar la Resolución 4254 de 2011 a las Direcciones Territoriales de Salud y la Figura 5 presenta el folleto de divulgación de las actividades de socialización en OGM, que incluyeron el etiquetado de los alimentos derivados de OGM.

Tabla 6. Agenda de visitas de asistencia técnica a Direcciones Territoriales de Salud

 CONVENIO No. 485/10 ENTRE EL MPS Y LA OPS/OMS AGENDA VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA			
DEPARTAMENTOS	FECHA PROGRAMADA	LINEA/TEMA	PROFESIONAL QUE REALIZA LA VISITA
Antioquia	22-23 de noviembre de 2011	Divulgación y Capacitación de la Resolución y Guía para el etiquetado de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados	Adriana Castaño Hernández (Consultora OPS/MPS) Daniel Alberto Rubio (Profesional Ministerio de la Protección Social- Salud Ambiental)
Valle del Cauca	29-30 de noviembre de 2011	Divulgación y Capacitación de la Resolución y Guía para el etiquetado de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados	Adriana Castaño Hernández (Consultora OPS/MPS) Daniel Alberto Rubio (Profesional Ministerio de la Protección Social- Salud Ambiental)
Atlántico y Barranquilla (Distrito)	5-6 de diciembre de 2011	Divulgación y Capacitación de la Resolución y Guía para el etiquetado de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados	Adriana Castaño Hernández (Consultora OPS/MPS) Daniel Alberto Rubio (Profesional Ministerio de la Protección Social- Salud Ambiental)

Tomado de: Contrato CO/CNT/1100266.001 OPS-MinSalud

Figura 5. Folleto de Divulgación sobre Organismos Genéticamente Modificados MPS-UN-UNAL 2012

Justificación:

De acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4254 de 2011, se obligación de las Autoridades Nacionales Competentes, así como las personas naturales o jurídicas que se dediquen a actividades con OGM, promover y diseñar programas de educación a los usuarios, consumidores o comunidad en general.

En este sentido el Ministerio de Salud y Protección Social en ejecución de sus funciones asociadas con OGM ha identificado la necesidad de dar a conocer con mayor detalle el proceso autorización que se sigue en Colombia y en otros países para el uso y comercialización de OGM, los riesgos que generan y las estrategias para certificar los productos que se exportan, además de contar con conocimientos claros sobre las técnicas de modificación genética sus ventajas y desventajas, y los beneficios y riesgos potenciales que los OGM pueden tener.

Público objetivo:

Estudiantes de pregrado de últimos semestres y postgrado en las áreas de ciencias básicas, agronómicas, medicina, derecho, veterinaria, docentes, agricultores, organizaciones no gubernamentales (ONG), sociedad civil.

Objetivo:

Hacer divulgación del Sistema Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), destinada a introducir a los participantes en los conceptos básicos de OGM, modificación genética, reglamentación y evaluación del riesgo.

INFORMACIÓN GENERAL

Cupo: limitado
Costo: gratuito

Preinscripción:

Únicamente a través de correo electrónico:

seminarioogm@gmail.com

indicando los siguientes datos:

Nombre completo, Entidad en la que trabaja o estudia, Profesión, Cargo, e-mail y Teléfono de contacto

Lugar:

Auditorio B6 piso bloques B, Campus universitario Universidad Antonio Nariño, Avenida 42 Cra 47, Palmira, Valle, auditorio ubicado en el 6º piso, Kilómetro 4 antigua vía a Chinchiná, Manizales, auditorio ubicado en Av. Cristián Luque Dg. 22 No. 48 A - 64, Cartagena, auditorio, calle 58A # 37-94, Bogotá, D.C.

Comité organizador:

Ministerio de Salud y Protección Social, Subdirección de Seguridad de Alimentos y Bebidas.

Vicerrectoría de Ciencia, Tecnología e Investigación de la Universidad Antonio Nariño.

Universidad Nacional de Colombia.

Con el apoyo del International Life Science Institute ILSI NorAndino.

Apoyo Logístico:

Vicerrectoría de Ciencia, Tecnología e Investigación de la Universidad Antonio Nariño. Directores de Sede Palmira, Manizales y Cartagena.

Crédito: Martha Lilieth Trujillo Gómez, MSc, PhD, UNAL

"SEMINARIO DE INTRODUCCIÓN A LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS"



2012
Universidad Antonio Nariño
Sedes Palmira, Manizales,
Cartagena y Federmán-Bogotá



Programa



7:30 am—8:00 am
INSCRIPCIÓN

8:00 am—8:15 am
APERTURA DEL EVENTO

8:15 am—9:15 am
Introducción a la Biotecnología y los OGM. ¿Qué es la Biotecnología?. Tipos de biotecnología, Estado actual OGM, Pipeline, ¿Qué es un OGM? Tipos de OGM, Cómo se realiza la modificación genética?, Agrobacterium, Biología, Fusión de protoplastos, Silenciamiento, etc.
Alejandro Chaparro, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

9:15 am—10:00 am
El Sistema Nacional de Bioseguridad: Sistema Nacional de Bioseguridad, Protocolo de Cartagena BCH.
Daniel Rubio, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

10:00 am—10:30 am REFRIGERIO



2:00 pm—2:45 pm
Investigación.

2:45 pm—3:30 pm
Etiquetado de alimentos derivados de OGM – Contexto internacional. OPS/MSPS

3:30 pm—4:00 pm
SESIÓN DE PREGUNTAS

4:00 pm—5:00 pm
DISCUSIÓN FINAL

5:30 pm
CIERRE



10:30 am—11:30 am
Procesos de inspección, vigilancia y control: Introducción al análisis y gestión de riesgos de OGM vigilancia y monitoreo.
Adriana Castaño, OPS

11:00 am—12:00 m
Mitos y realidades: Temas de preocupación a la salud humana e introducción a la evaluación de riesgos de los alimentos derivados de OGM.
Orlando Acesta, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

12:00 m—12:30 pm
SESIÓN DE PREGUNTAS

12:30 pm—2:00 pm
ALMUERZO LIBRE



Posteriormente, en el año 2015 la Sala Plena de la Corte Constitucional le dio un plazo de dos (2) años al Congreso de la República para que legise sobre la inclusión de una etiqueta en los productos, que informe si los mismos tienen o no organismos transgénicos o han sido modificados. A través de la Sentencia C-583 del 8 de septiembre de 2015 declaró exequible el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, Estatuto del Consumidor, salvo el numeral 1.4 de esa misma normativa, el cual se declaró exequible por el término de dos (2) años. Este pronunciamiento se hizo al considerar que en el Estatuto del Consumidor no existe una norma que garantice que el consumidor tenga acceso a una información clara, precisa y visible cuando se haga referencia a los alimentos transgénicos.

No obstante, el Congreso de la República durante los dos años establecidos en la citada Sentencia, no reglamentó el tema, ni entró a pedir la derogación o modificación de la regulación vigente (Resolución 4254 de 2011), la cual

ha estado en ejecución y cumplimiento por parte de las autoridades competentes y actores reglados.

3.2. Identificación de problemas (árbol de problemas alusivo al contexto previo a la expedición de la Resolución)

La problemática que motivo la expedición de la Resolución 4254 de 2011 se fundamenta en el cumplimiento de las sentencias proferidas en primera instancia, por el Juzgado 17 Administrativo del Circuito de Bogotá y de segunda instancia, 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, la cuales ordenaron a los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, para que en el lapso de un (1) año, contado a partir de la fecha de notificación de la sentencia, reglamentaran el etiquetado o rotulado de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas destinados al consumo humano.

Adicionalmente, la regulación en materia de organismos genéticamente modificados, en particular el art. 37 del Decreto 4525 y el artículo 16 de la Resolución 5109 de 2005, establecen que se debe definir el rotulado de los alimentos y materias primas de alimentos modificados genéticamente para consumo humano y la información al consumidor. Así mismo, las obligaciones internacionales en el marco del Protocolo de Cartagena, que invitan a las partes a tomar medidas para garantizar que la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal y se identifiquen.

Para 2011, y previo al fallo del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, efectivamente no se había reglamentado el etiquetado de los alimentos derivados de OGM, teniendo en cuenta que el etiquetado es el resultado de diversos aspectos relacionados con los OGM que deben estar previamente establecidos y consolidados con amplia experiencia como son:

1. Capacidad analítica implementada para la detección y monitoreo. Para el año 2010 momento del fallo, el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM INVIMA-ICA-IAvH, llevaba dos (2) años de funcionamiento desde su adecuación (años 2006-2008 con recursos del Banco Mundial y contrapartida nacional). Entre 2008-2011 se encontraba en el proceso de implementación de la norma ISO 17025, validación de técnicas, primeros análisis a materias primas para la elaboración de alimentos para el consumo humano y de alimentos procesados que pueden contener OGM, diseño de proyectos de investigación, principalmente enfocados en la trazabilidad del uso de OGM a lo largo de la cadena productiva de alimentos para el consumo humano, partiendo desde la materia prima hasta el producto final disponible al consumidor. Estaba en el proceso de consolidación.
2. Contar con un proceso de evaluación del riesgo y autorizaciones por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana. Para el año 2011 el CTNSalud contaba con procedimientos y experiencia acorde con los pares regulatorios y referentes internacionales en materia de bioseguridad de OGM (FAO, OMS, OECD, EFSA, FDA, CONABIO, entre otros). Pese a contar con procedimientos de evaluación del riesgo que permiten determinar si el cultivo GM es tan seguro para el consumo humano como su homólogo convencional; algunos grupos de la población manifiestan que pueden tener riesgos para la salud humana y que por lo tanto los alimentos que son OGM o han usado OGM para su elaboración deben ser etiquetados. Esto, bajo el argumento del derecho del consumidor

a estar informado y poder elegir o no unos productos que consideran no son seguros. Desde esta perspectiva, la evaluación del riesgo toma mayor relevancia para determinar que un alimento derivado de OGM es tan seguro como un alimento que no usa OGM, y que puede ser puesto en el mercado para su consumo.

3. Personal capacitado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control tanto en puertos y pasos fronterizos como en la cadena de producción de alimentos para consumo humano, que cuente con los elementos de juicio y soporte científico y técnico para verificar el cumplimiento tanto del etiquetado como de la identificación de los cargamentos de OGM.

Otra de las causas/problemas identificados, por los cuales no se había reglamentado el etiquetado de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas, tenía que ver con la disparidad de criterios y posiciones a nivel internacional, tanto en las regulaciones de los países como en foros internacionales referentes y en los que participa Colombia como es el *Codex alimentarius*, que para ese momento estaba en discusión. Disparidad de criterios técnicos que aún existen en la forma en que cada país ha establecido el etiquetado de estos alimentos y como se interpretan.

En las reglamentaciones internacionales, se encontraba que algunos países establecían umbrales (% de presencia de OGM) para los cuales no necesariamente se tenía la capacidad analítica para poder detectarlo y cuantificarlo. Los umbrales con fines de etiquetado fueron inicialmente entendidos como un porcentaje de la cantidad de material genéticamente modificado aceptado en casos de presencia accidental cuando no se han usado transgénicos en la elaboración de alimentos. No obstante, las regulaciones en América Latina empiezan a interpretar el umbral de etiquetado de alimentos GM, como el valor (%) a partir del cual se debe etiquetar un alimento final que empleó ingrediente o materias primas derivadas de cultivos transgénicos. Adicionalmente, se empezaba a discutir el uso de símbolos indicando “riesgo”, restando valor a la evaluación y

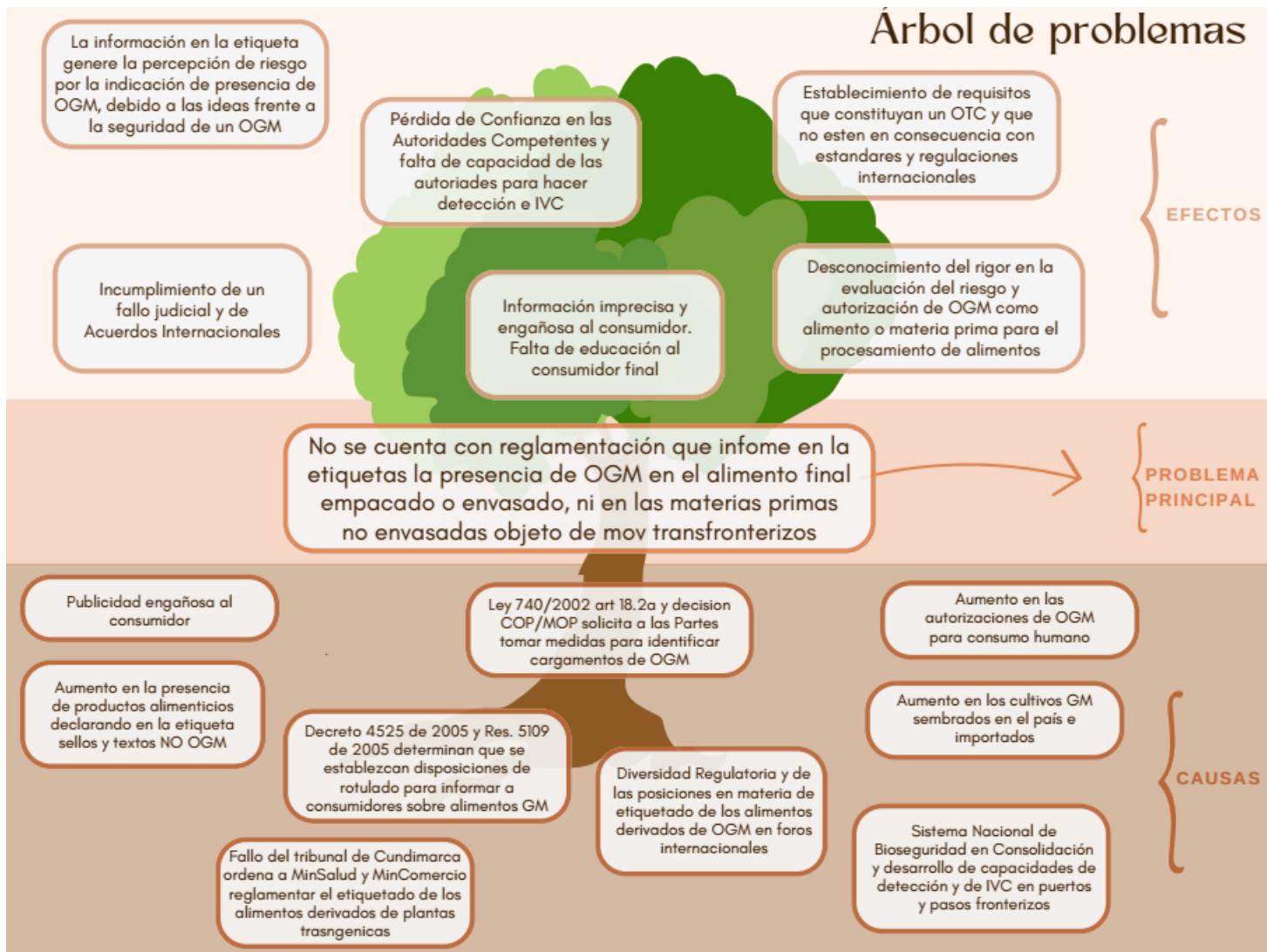
determinación de la inocuidad previa, que es la esencia fundamental de las autoridades de salud antes de permitir el uso de alimento y permitir su puesta en el mercado.

Una situación adicional que se identificó, y que por no contar con una norma, no se estaba vigilando y generaba una situación de posible información engañosa al consumidor, correspondía al aumento en la importación y comercialización de alimentos que en sus etiquetas declaran “NO OGM”, y empresas nacionales que empezaban a declarar este tipo de frases o uso de sellos sin ningún soporte. Esta causa, llevó a considerar regular el tema teniendo en cuenta que no se genere información engañosa al consumidor. Se suma a la causas, que desde el 2009 se empezó a dar un crecimiento tanto en las áreas sembradas en Colombia, principalmente de maíz GM³, como de las solicitudes de evaluación y autorización de cultivos GM como materia prima para el procesamiento de alimentos de consumo humano; argumento que también se esgrimía en la Acción Popular que llevó al fallo del Tribunal de Cundinamarca, argumentando que el país hacía uso de OGM y los consumidores no estaban al tanto corriendo riesgos.

La relación establecida entre las causas, consecuencias y problema central se puede observar en el árbol de problemas presentado en la Figura 6.

³ Es de recordar que el destino del maíz amarillo que se siembra en Colombia y que incluye maíz GM, es de uso principalmente de la industria de alimentos, como se presentó en el numeral 3.8 del presente AIN Expost. Mientras que el maíz amarillo importado se destina principalmente a la industria de alimentos balanceados y el maíz blanco importado a la industria de alimentos para consumo humano.

Figura 6. Árbol de problemas en relación a la situación previa a la expedición de la Resolución 4254 de 2011



Fuente: Elaboración de los autores a partir de los antecedentes e información en la construcción de la Resolución 4254 de 2011

La propuesta contempló el rotulado únicamente de los alimentos derivados de OGM que difieren de su homólogo convencional, no solo por las razones expresadas anteriormente, sino porque para ese momento y a la fecha todos los eventos que se comercializan son sustancialmente equivalentes al cultivo convencional. Cuando se trata de alimentos derivados de la ingeniería

genética que no sean homólogos a su equivalente convencional, como sería el caso de aquellas modificaciones genéticas desarrolladas para cambiar o mejorar la composición nutricional (por ejemplo mayor contenido de ácido oleico, menor contenido de grasas trans, mayor contenido de pro vitamina A, entre otros), se encuentran claramente contempladas en el artículo 4 de la resolución, en donde se plantea declarar en la etiqueta la diferencia (en este caso un beneficio), de manera tal que el consumidor disponga de información útil y veraz, como la reglamentación en materia de información al consumidor lo establece.

Por otra parte, y ante la presencia de alimentos que en sus etiquetas declaran NO OGM a pesar de que no existen contrapartes transgénicas (por ejemplo declarar NO OGM en un aceite de aguacate cuando no hay aguacate transgénico o declarar NO OGM en una sal cuando la sal es un mineral), al no contar para el 2011 con una reglamentación de etiquetado en relación con el uso de OGM, llevaría a no cumplir los preceptos del etiquetado y del estatuto al consumidor, por cuanto se declara información que no es veraz y puede ser engañosa.

No solo por la obligación de acatar el fallo judicial y cumplir con las normas vigentes, sino en cumplimiento a los compromisos internacionales del país, bajo el rigor de la evidencia científica y el reconocimiento al sistema nacional de bioseguridad del país, se trabajó en la Resolución 4254 de 2011, la cual estuvo en línea con las recomendaciones del Comité de Etiquetado del *Codex alimentarius*, la capacidad analítica y de IVC del país, y la responsabilidad de la autoridad competente de definir exigencias que permitan informar verazmente al consumidor, y que a través del etiquetado no se traslade al consumidor final la decisión de riesgo de consumo.

Por lo anterior se expidió la Resolución 4254 de 2011 con el objetivo y alcance de: "*establecer los criterios técnicos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados –OGM para consumo humano, así como la identificación de materias primas que son 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”.

Con la expedición de este Reglamento Técnico se definieron los criterios técnicos y las herramientas necesarias para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de OGM para consumo humano, en cumplimiento a las obligaciones internacionales del país en el marco del Protocolo de Cartagena y del *Codex alimentarius*, además del acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarios y el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio con tres objetivos específicos:

1. El etiquetado obligatorio: criterios para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano.
2. El etiquetado voluntario: criterios técnicos para las declaraciones NO OGM en las etiquetas de los alimentos para consumo humano en Colombia.
3. Identificación: criterios técnicos para la identificación de materias primas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano que son objeto de movimientos transfronterizos.

La falta de una norma específica que estableciera los requisitos para el etiquetado de los alimentos derivados de OGM o que los contengan, así como de la identificación de cargamentos de OGM objeto de movimientos transfronterizos, generaba consecuencias como:

1. Pérdida de confianza en las autoridades competentes
2. Incumplimiento de la reglamentación vigente de OGM, un fallo judicial y acuerdos internacionales

3. Que se establecieran requisitos sin sustento técnico-científico, que se constituyeran en un Obstáculo Técnico al Comercio (OTC), para los cuales ni las empresas de alimentos ni la autoridad competente tuviera la capacidad de verificación y cumplimiento.
4. Información imprecisa y engañosa al consumidor
5. Desconocimiento del rigor en la evaluación y autorización de los OGM como alimentos o materia prima para el procesamiento de alimentos

Finalmente, tras la expedición e implementación de la norma durante 13 años, en la actualidad se observan dentro de las dificultades o problemáticas principales que dan pie a realizar esta evaluación ex post, y que serán abordadas en detalle en el capítulo 3, numeral 3.5:

1. Algunos grupos poblacionales en diferentes momentos a lo largo de los años de vigencia de la norma han manifestado que todos alimentos que han usado OGM deben etiquetarse independientemente de si son o no diferentes a su homólogo convencional y que la norma favorece los intereses contrarios, ya que no brinda información al consumidor y no genera conciencia acerca de los alimentos de origen natural para el consumo.
2. En los últimos 8-10 años, en la región se ha expedido y modificado regulaciones en materia de etiquetado de los alimentos que utilizan OGM, basadas en la determinación de umbrales de presencia accidental o umbrales que disparan la situación de etiquetado; siendo Colombia, con regulación, el único país que fundamenta el etiquetado en la declaración de las diferencias que pueden presentarse debido a la modificación genética (diferencia nutricional, presencia de alérgenos, diferencias organolépticas o diferencias en la forma de almacenes o preparar el alimento).
3. Dificultad de cumplimiento por parte de la industria de alimentos de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Resolución 4254 por

falta de comunicación entre las diferentes partes de la cadena de producción de OGM, autorización y uso.

4. Falta de definición clara de los criterios técnicos para llevar a cabo la trazabilidad de OGM a lo largo de la cadena de producción, así como la manera en que se debe realizar la identificación de los cargamentos que pueden contener OGM, en la factura comercial.
5. Posible incumplimiento en las exigencias para poder realizar declaraciones de NO OGM en las etiquetas de los alimentos envasados-empacados que se comercializan en el país.

3.3. Preguntas de evaluación

Conforme a los objetivos planteados de la evaluación, el análisis se desarrolló en línea con las siguientes preguntas:

- ¿Se han logrado alcanzar los objetivos de la Resolución 4254 de 2011 de alimentos que son, contienen o provienen de OGM?
- ¿Cuáles han sido los efectos (cuantitativos y cualitativos) de la implementación de la Resolución 4254 de 2011?
- ¿Qué efectos imprevistos ha tenido la expedición de la Resolución 4254 de 2011?
- ¿Qué situaciones (externas) han afectado la implementación de la Resolución 4254 de 2011?

Cabe aclarar que dichas preguntas no fueron contestadas de manera separada, sino como parte de un análisis integral.

3.4. Consideraciones sobre la información

3.4.1. Actores involucrados en la Regulación

Particularmente, como explica el DNP (2021), en las evaluaciones Expost es necesario identificar y representar gráficamente la distribución de los actores involucrados. En este caso, la Resolución 4254 no tuvo un AIN y no se hizo una identificación detallada de los actores involucrados cuando fue expedida. En todo caso, la identificación de actores se realizó aplicando la Guía Metodológica del DNP que incluye: beneficiarios, grupos afectados, grupos de interés e implementadores de la regulación (DNP, 2021):

- Los beneficiarios han recibido o reciben directa e indirectamente los rendimientos de la intervención que el regulador propuso
- Los afectados son quienes han obtenido resultados negativos derivados de la expedición de la regulación
- Los grupos de interés pueden tener posiciones a favor o en contra de la normativa, pero no han sido directamente beneficiados o afectados por la norma.
- Los implementadores son las entidades encargadas de la ejecución, vigilancia, control y cumplimiento de la regulación emitida

La Resolución 4254 de 2011, en su artículo 2 establece el campo de aplicación, a partir del cual y con base en la experiencia en IVC y los antecedentes de la resolución, se pueden identificar los actores involucrados, que se detallan en la Figura 7:

"Artículo 2. Campo de Aplicación:..."

- 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."*

Figura 7. Actores involucrados en la Resolución 4254 de 2011

ACTORES INVOLUCRADOS (Resolución 4254 de 2011)					
BENEFICIARIOS	GRUPOS AFECTADOS	GRUPOS DE INTERÉS		IMPLEMENTADORES	
NIVEL NACIONAL	NIVEL INTERNACIONAL	NIVEL NACIONAL	NIVEL REGIONAL (departamental)		
Industria de alimentos (MiPymes, Pymes, Mediana , Grande)	Retails que comercializan alimentos con etiquetas No OGM	Ministerio de Salud INVIMA	Exportadores de alimentos a Colombia	INVIMA	Grupos de Trabajo Territorial INVIMA en puertos y pasos fronterizos
Consumidores	Industria de alimentos que produce y etiqueta alimentos No OGM	Ministerio de Agricultura ICA	Importadores de alimentos	Laboratorio de detección de OGM INVIMA	Funcionarios de aduana en puertos
Asociaciones de consumidores	Importadores de Commodities	Ministerio de Hacienda DIAN/Aduanas	Oficinas comerciales de representaciones diplomáticas en Colombia		Entidades territoriales de Salud
Grandes Superficies, Supermercados, Distribuidores		Ministerio de Comercio			
Importadores de alimentos		Consumidores			
Importadores de granos y commodities		Agremiaciones: ANDI, FENALCO, ACOPÍ			
Laboratorios de Detección de OGM		Asociaciones de Consumidores (Incluye campesinos e indígenas)			
		ONG			

3.4.2. Fuentes de información

Para la evaluación y análisis adelantados se consultaron fuentes oficiales de información, resultados de las acciones de Inspección, vigilancia y control del INVIMA en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos (PAPF), con el apoyo de la Dirección de Alimentos y del Laboratorio de Detección de OGM. Entre otros se consultó:

- Planes de vigilancia de OGM del INVIMA
- Datos de vigilancia en PAPF
- Datos de análisis del laboratorio de detección de OGM del INVIMA
- Datos de eventos GM aprobados para consumo humano 2003-2024

Así mismo, y como se mencionó al inicio del capítulo, se tuvo acceso a la información de antecedentes técnico, científicos y jurídicos disponibles en el

Ministerio de Salud, el *Codex alimentarius*, el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología y el entorno regulatorio regional, que para el momento de elaboración de la resolución se tenía. Sumado a los datos que el Ministerio de Salud y el INVIMA como presidencia y secretaría del CTNSalud respectivamente disponen en relación con las autorizaciones de OGM para el consumo humano y procesamiento de alimentos.

Es importante resaltar que el equipo del Ministerio de Salud durante el proceso de evaluación y elaboración del AIN Expost mantuvo comunicación con los funcionarios del Ministerio y profesionales, que hicieron parte del proceso de elaboración y expedición de la Resolución 4254 de 2011. También se sostuvieron conversaciones con colegas de USA, Argentina, Brasil, Perú y Bolivia en la recopilación de datos de comercio de OGM y las regulaciones de etiquetado de alimentos GM con que cuentan esos países o que están en elaboración. Además, se diseñó una encuesta con preguntas orientadoras con el fin de hacer un sondeo sobre la percepción y experiencia en la implementación y cumplimiento de la Resolución 4254 (en el Anexo 3 se presenta el cuestionario aplicado).

La herramienta se aplicó durante el 8 y el 23 de agosto de 2024, a través de encuesta virtual dirigida a los actores identificados en la figura 5 correspondientes a beneficiarios y grupos afectados, ya sea por comunicación directa o a través de las principales agremiaciones, representados como se presenta en la Tabla 7.

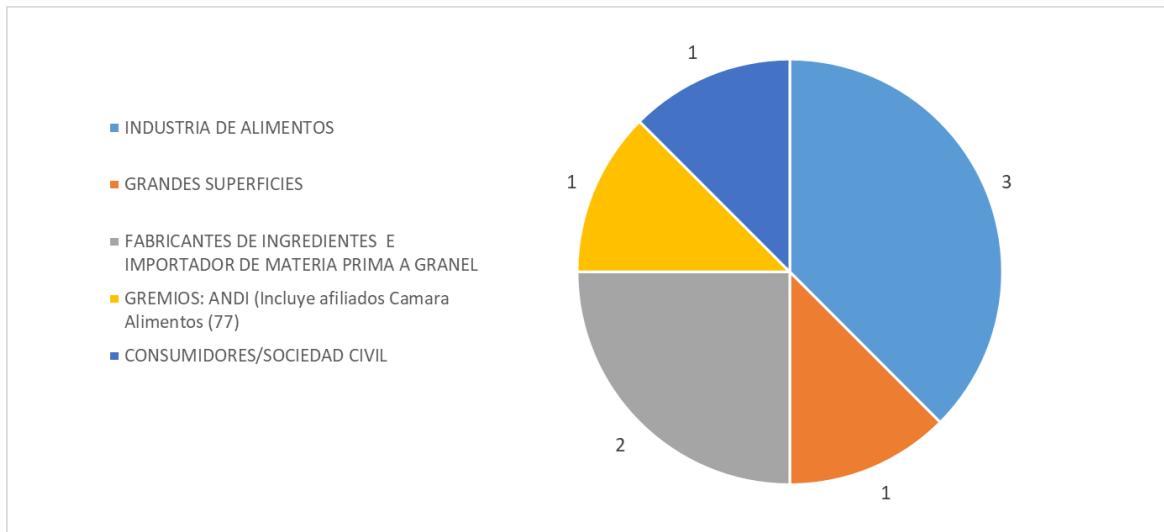
Tabla 7. Actores y grupos de alcance y aplicación de la Resolución 4254 de 2011 en Colombia a quienes se elevó la consulta/sondeo

SECTOR/GRUPO DE INTERÉS
ANDI (Cámara de Alimentos) Industria de alimentos Nacional y extranjeras con presencia en el país grande y medianas
ANDI (Cámara de Alimentos Balanceados) Empresas importadoras de commodities
ACOPI Industria de alimentos nacionales Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
FENALCO Grandes Superficies, Supermercados Empresas de Alimentos Empresas exportadoras de commodities a Colombia
CONSUMIDORES Representantes de la agricultura campesina familiar, étnica y comunitaria Consumidores Colombia

Se recibieron 8 respuestas de 27 invitaciones enviadas a participar en el sondeo. De las 27 invitaciones se contemplaron los gremios de grandes empresas (ANDI), MiPymes y Pymes (ACOPI) y Comercialización (FENALCO), de manera que se pudiera tener mayor cobertura de los actores y grupos de alcance de la resolución.

Una (1) de las 8 respuestas recibidas del sondeo, la de la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI, agrupó en una sola los comentarios de sus empresas afiliadas. La gráfica 2 presenta la distribución de los participantes en el sondeo. Del mismo modo, se recibió respuesta por parte de la Asociación Ambiente y Sociedad, en representación de la sociedad civil (agricultura campesina, familiar, étnica y comunitaria) y quienes han sido participes de la Quinta Mesa Ampliada de Nariño. Los resultados obtenidos, que son netamente orientadores, hacen parte de la evaluación adelantada en los numerales siguientes.

Gráfico 2. Distribución de respuestas recibidas al sondeo de percepción sobre la aplicación de la Resolución 4254 de 2011



De manera complementaria al sondeo, se sostuvieron reuniones informativas con dos (2) empresas de alimentos, una (1) empresa del sector de Grandes Superficies y una (1) empresa importadora de cargamentos de granos; así como comunicación con los responsables del tema de OGM en el INVIMA.

3.5. Análisis de impactos de la regulación vigente:

Resolución 4254 de 2011

3.5.1. Análisis de objetivo general de la Resolución 4254

Como objetivo general de este reglamento técnico se identificó “establecer los criterios técnicos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos derivados de Organismos Genéticamente

Modificados –OGM para consumo humano, así como la identificación de materias primas que son 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”.

La Resolución 4254 de 2011 se fundamenta en que los OGM que se usan como alimento o materia prima para el procesamiento de alimentos sean tan seguros como su homólogo convencional con historia de uso seguro, situación que establece el CTNSalud a través de un proceso de evaluación del riesgo que tiene en cuenta la información y estudios científicos disponibles en el momento en que cada evento de transformación genética es evaluado. Además, se identifica si hay o no diferencias debido a la modificación genética. En el caso de identificar diferencias, siempre y cuando no comprometan la seguridad para el consumo humano, estas deberán ser etiquetadas en los alimentos envasados o empacados que hayan empleado esos OGM en su elaboración, como lo establece el artículo 4 de la Resolución 4254: 1. Los valores de la composición nutricional existentes, 2. La forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento, 3. Presencia de alérgenos que no se esperaban y 4. La presencia de una diferencia en las propiedades organolépticas.

En este sentido, se tuvieron en cuenta los indicadores en el periodo de aplicación de la norma, relacionados con las evaluaciones del riesgo adelantadas por el CTNSalud, con base en las cuales el Ministerio de Salud y el INVIMA otorgan las autorizaciones de uso de OGM para el consumo. Adicionalmente, se identificó de estas autorizaciones cuantas corresponden a OGM que tengan alguna de las 4 características antes enunciadas en el artículo 4 de la Resolución.

De acuerdo con la base de datos del INVIMA como secretaria técnica del CTNSalud, desde el año 2003 y hasta el 13 de agosto de 2024 se han autorizado por el Ministerio de Salud y el INVIMA 252 eventos de transformación genética en el país para consumo humano como se presenta

en la Gráfica 3. De los cuales 45 son de algodón, 146 de maíz, 46 de soya, 2 de arroz, 2 de trigo, 1 de remolacha azucarera y 10 de canola. A partir de 2007, año en el que se conformó y empezó a sesionar el CTNSalud se han aprobado 244 eventos y en el período 2011- agosto 13 de 2024 (desde la expedición de la Resolución 4254) se han autorizado 229 eventos para consumo humano. Cada uno de estos eventos cuenta con un acto administrativo emitido por el Ministerio de Salud o el INVIMA los cuales son públicos y disponibles en la página web de la entidad (<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/otros-alimentos-y-otras-bebidas>, consultado julio-agosto 2024) y en el Biosafety Clearing House⁴ -BCH- del Protocolo de Cartagena (<https://bch.cbd.int/en/countries/CO> consultado julio-agosto 2024).

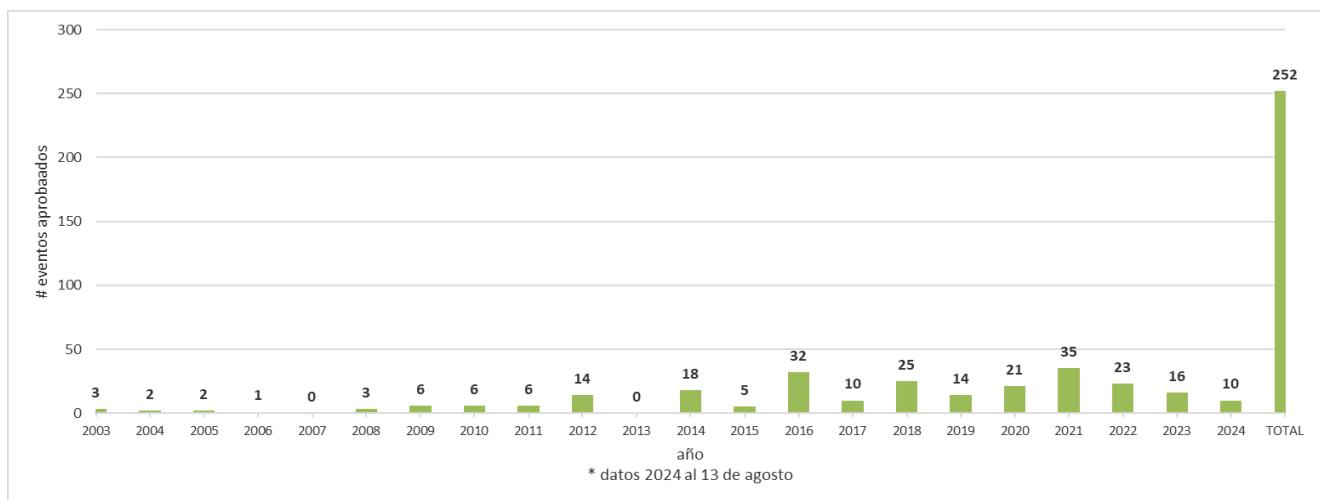
El acto administrativo contiene los principales aspectos de la evaluación del riesgo. Los estudios técnico-científicos mediante los cuales el CTNSalud determina si hay o no diferencias con el homólogo convencional, y emite concepto de frente a la seguridad del OGM para el consumo humano, reposan en custodia del INVIMA. Adicionalmente, todas las solicitudes de evaluación y autorización surten una etapa de consulta pública, que adelanta el INVIMA a través de su página web, en la ruta: alimentos, otros alimentos, autorizaciones de OGM, consultas públicas proceso de autorización de OGM.

Como se muestra en la Gráfica No 3, desde que se otorgó la primera autorización de un OGM para consumo humano en el país en 2003 (Algodón MON 531 con resistencia a insectos aprobado para la elaboración de aceites para el consumo humano) por parte de la Sala Especializada de Alimentos del INVIMA, y desde el 2007 que sesiona el CTNSalud, se presenta un crecimiento continuo del número aprobaciones de OGM para consumo humano o procesamiento de alimentos. Lo anterior en consonancia con el avance de la tecnología en el desarrollo de nuevos eventos con diferentes características y que se siembran a nivel global. En este sentido los

⁴ Biosafety Clearing House. Sistema de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena

desarrolladores de las tecnologías (públicos y privados), buscan, antes de poder sembrar un OGM en cualquier parte del mundo, incluido Colombia, que estos se hayan evaluado y estén aprobados para el consumo humano y animal. Principalmente, en los países de interés comercial y que además cuenten con sistemas de bioseguridad robusto y consolidado, como Colombia.

Gráfico No. 3. Eventos de transformación genética aprobados como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para el consumo humano 2003-2024



Elaboración Propia. Fuente: Secretaría Técnica CTNSalud INVIMA (2024)

Frente al objeto general de la Resolución 4254 de 2011, el sector de la industria de alimentos para el consumo humano, que participó en el sondeo manifiesta que la regulación reconoce la seguridad de los eventos OGM que mantienen características fisicoquímicas similares al homólogo convencional. No obliga a una declaración en el etiquetado cuando se usan ingredientes derivados de modificación genética. Es una regulación adecuada que no impone los principios restrictivos de declaración de etiquetado de OGM que actualmente hay en otras regiones del mundo, buscando justamente propender por principios científicos que protejan la

decisión de compra del consumidor para que esta no se vea influenciada por declaraciones que impongan un posicionamiento de producto en el mercado basado en equivalencias no sustanciales.

30% de las empresas afiliadas a la ANDI reportaron un efecto positivo representado en:

- Mayor competitividad frente a otros proveedores cuyos productos son OGM.
- Consideración del concepto de equivalencia sustancial como el más acertado.
- La regulación reconoce la seguridad de los eventos OGM.

Adicionalmente, una de las empresas indica que es más fácil alinearse con los estándares internacionales sobre la materia, no hay ambigüedad en relación con que es derivado de OGM y que no, y toda la norma está basada en principios técnicos con un enfoque de seguridad; y otra empresa por el contrario, plantea que un efecto negativo es la falta de armonización internacional que genera retos en otros mercados de la región, por ejemplo Ecuador.

Esta última apreciación, en las entrevistas sostenidas y en otros momentos de aplicación de la norma, ha sido referenciada como una dificultad, sobre todo para aquellas empresas con mercados en diferentes países de la región o de USA. Esto debido principalmente a la falta de unidad de criterios, comprensión de términos, falta de capacidad analítica en otros países, Y que mientras la norma de Colombia sustenta sus decisiones en la evaluación del riesgo y la información de al consumidor de las diferencias debidas a la modificación genética, los demás países determinan el etiquetado basado en listas, umbrales o declaraciones juramentadas.

También, frente al objetivo general de la norma, su claridad y la suficiencia de los requisitos, el sondeo de percepción muestra la necesidad de mayor difusión, en especial al consumidor y a las entidades que realizan las

acciones de IVC en nivel nacional y territorial, para comprender su impacto y su importancia de cara a la información en el etiquetado. Se resalta que la norma está construida bajo estándares internacionales, y cualquier cambio debería hacerse con participación de la academia y los grupos de interés.

Desde la percepción de algunos integrantes de la sociedad civil, manifiestan que el objeto de la norma solo favorece los intereses contrarios, por cuanto no brinda información al consumidor y no genera conciencia acerca de los alimentos de origen natural para el consumo. Sumado a que consideran que es ilegal, constitucional y viola el derecho mínimo al consumidor a la información sobre la calidad de los bienes y servicios brindados al público consumidor. Así mismo, esgrimen que ningún OGM cumple las condiciones de la norma, que además no están incluidas en la ley 740 del 2002.

Es importante aclarar, que la Ley 740 de 2002 (Protocolo de Cartagena) no contempla ningún aspecto relacionado con el etiquetado de los alimentos para consumo humano o procesamiento, por no ser estos de su alcance. El Protocolo de Cartagena trata lo referente a manipulación, transporte, envasado e identificación de los organismos vivos modificados objeto de movimientos

transfronterizos intencionales, considerando los destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento. Aspectos que a lo largo del AIN se ha indicado que son contemplados en el Capítulo III de la Resolución 4254 artículos 7 y 8 y en cumplimiento a las obligaciones del país como país parte del Protocolo de Cartagena; y cuya evaluación de cumplimiento se presenta a continuación y en detalle en el numeral 3.5.2. literal 3 del presente documento.

Como parte del objetivo general de la Resolución 4254, se contempla: *"...establecer los criterios técnicos para la identificación de materias primas que son o contengan OGM y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano..."*.

En cumplimiento al artículo 18.2a del Protocolo de Cartagena (Ley 740 de 2002) y la decisiones de la COP/MOP BS-V/8 (Nagoya) y BS-III/10 (Curitiba), el Ministerio de Salud estableció las exigencias que los importadores de materias primas no envasadas que son OGM o que pueden contener OGM, deben declarar en la factura comercial o las declaraciones adicionales que acompañan a los envíos internacionales de OGM. En el numeral 4.5.2. se entra en el detalle de análisis de los resultados de cumplimiento de estas exigencias.

Para el momento en que se trabajó la resolución 4254, salvo la Unión Europea que tiene una regulación sobre trazabilidad y vigilancia de los OGM que son objeto de movimiento trasfronterizos (*Reglamento 1830 del 22 de septiembre de 2003, 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*), no había países que hubieran establecido las condiciones de identificación que los cargamentos de commodities (cargamentos de granos) que contienen o pudieran contener OGM debían cumplir.

De acuerdo con información del Ministerio de Salud, posterior al año 2011, se trabajó en establecer para los cargamentos de granos para el consumo humano un umbral de bajos niveles de presencia de OGM que no están autorizados en Colombia, pero si en el país de origen, lo que se conoce como Low Level Presence (LLP⁵) en el ámbito internacional, con la particularidad que era el primer país que esperaba fijar este umbral para granos destinados al consumo humano.

De acuerdo con los antecedentes que reposan en el Ministerio, la resolución 4254 no incluyó un umbral de LLP por cuanto, como parte de las consultas

⁵ El sistema mundial de granos depende de la manipulación a granel para poder ofrecer constantemente productos asequibles. A pesar de las mejores prácticas de gestión de la industria, es posible que en los envíos a países donde aún no se ha autorizado el uso de transgénicos se encuentren pequeñas cantidades. Esto es lo que se denomina presencia de bajo nivel (LLP).

internacionales y el trabajo en el Global Low Level Presence Initiative (GLI)⁶ grupo del que hace parte Colombia, no se definió para el momento de la expedición de la resolución.

Es importante mencionar, que en el caso de Colombia el ICA, como autoridad competente para los OGM de consumo animal, mediante la Resolución 11340 del 27 de agosto de 2024 que modifica la regulación de semillas del país, estableció un umbral de LLP para granos importados destinados al consumo animal del 5% y para semillas importadas del 3%, adicionalmente estableció el proceso a seguir ante la detección de un evento no autorizado de su competencia, en Colombia.

En este sentido, es de anotar que los cargamentos de granos no vienen separados por el uso que vayan a tener. Como se describió en el numeral 2.9 del presente documento, la cadena de consumo humano y consumo animal comparte las materias primas (cargamentos de granos) que se importan al país (maíz amarillo, maíz blanco, soya, trigo). A pesar de que en materia de OGM el Ministerio de Salud-INVIMA y Ministerio de Agricultura-ICA son autoridades independientes en sus decisiones y acciones de vigilancia; es necesario fortalecer la vigilancia conjunta como lo establece la Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre INVIMA e ICA sobre inspecciones simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los PAPF. Adicionalmente, los criterios de trazabilidad, LLP e identificación de los cargamentos deberían estar unificados entre autoridades en sus respectivas regulaciones.

⁶ Miembros de la Iniciativa Global de Presencia de Bajo Nivel: Australia, Argentina, Brasil, Canadá (miembro y Secretaría de la Iniciativa Global de Presencia de Bajo Nivel), Colombia, Costa Rica, Indonesia, México, Paraguay, Filipinas Rusia, Sudáfrica, Estados Unidos, Uruguay, Vietnam.

Los miembros reconocen que las aprobaciones asincrónicas de productos agrícolas de biotecnología y presencia de bajo nivel presentan riesgos comerciales para los importadores y exportadores. Los miembros están comprometidos a desarrollar enfoques para prevenir y gestionar la ocurrencia de presencia de bajo nivel a fin de aumentar la previsibilidad y la transparencia del comercio (<https://llp-gli.org/>).

Por último, en relación a la razón fundamental de la norma, un 20% de las empresas afiliadas a la ANDI ponen de manifiesto algunos vacíos que a la fecha encuentran en la norma:

- Hay falta de comprensión de la norma de algunos agentes en el mercado.
- Al tener procesos de transformación el contenido final de OGM en una materia prima no se detecta (aceite, maltodextrinas, almidones modificados, lecitinas de soya, proteínas hidrolizadas, etc.).
- Es difícil comprender en la fabricación de hongos si existe alguna aplicabilidad.

A continuación, de manera detallada y con base en los datos e indicadores que se obtienen de la información de inspección, vigilancia y control (IVC) realizada por el INVIMA, se ahonda en los objetivos específicos de la Resolución y que soportan también el cumplimiento o no del objetivo general de la norma.

3.5.2. Análisis de los objetivos específicos de la regulación

Como se mencionó previamente en el numeral 3.2, se identificaron tres (3) objetivos específicos asociados a la normatividad sobre rotulado o etiquetado de alimentos derivados OGM para consumo humano y los criterios para la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan en Colombia, cuyo cumplimiento se evalúa a continuación a partir del análisis de los indicadores seleccionados para cada uno:

1. El etiquetado obligatorio: criterios para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano.

2. El etiquetado voluntario: criterios técnicos para las declaraciones NO OGM en las etiquetas de los alimentos para consumo humano en Colombia.
3. Identificación: criterios técnicos para la identificación de materias primas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano que son objeto de movimientos transfronterizos

1. Objetivo específico 1. El etiquetado obligatorio: criterios para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano

Con el fin de evaluar el cumplimiento del etiquetado de los alimentos envasados o empacados que hayan usado en su elaboración OGM y que debido a la modificación genética el OGM presente cambios nutricionales, presencia de alergenos que no se esperaban, cambios organolépticos o cambios en la forma de cocción o almacenamiento, según lo determina el artículo 4 de la Resolución 4254 de 2011, se tuvieron en cuenta los datos de autorizaciones de OGM para el consumo humano y la característica que el OGM expresa.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta las respuestas que se recibieron del sondeo realizado, en lo que se refiere al etiquetado obligatorio, las actividades que el Ministerio de Salud ha realizado para consolidar las funciones en relación con OGM, y aquellas que permiten tener una línea base y de percepción frente a estos, y que se constituyen en elementos de apoyo al etiquetado y a las acciones de IVC.

- **Evaluación y autorización de OGM para el consumo humano en Colombia**

Al realizar un análisis detallado de los 252 eventos aprobados para consumo humano (2003-13 de agosto 2024) en el país, se identifican nueve (9) OGM con características de mejora nutricional (Tabla 8) y los cuales podrían generar la situación de etiquetado si son utilizados por la industria de alimentos como materia prima para el procesamiento.

En este sentido hay dos (2) aspectos a mencionar que se han identificado en el tiempo de aplicación de la Resolución. Primero, la determinación de la diferencia con el homólogo convencional que puede estar dentro de los cuatro (4) criterios del artículo 4 de la Resolución, se hace en la evaluación del riesgo y de haberla se indica en el acto administrativo de autorización, como se presenta a continuación (Figura 8).

Esta autorización se otorga al solicitante y desarrollador de la tecnología transgénica y la industria de alimentos no necesariamente tiene el acceso y conocimiento de cuales eventos pueden ser objeto de etiquetado. De algunas reuniones informativas realizadas, se sugirió que una manera de subsanarlo es que el INVIMA en la información que publica de eventos aprobados, incluya la información específica de la característica nueva que presenta el OGM autorizado para el consumo humano.

Figura 8. Ejemplo de extracto de resolución de autorización de un evento para consumo humano con mejoras nutricionales que indica el cumplimiento de etiquetado por la industria de alimentos

RESOLUCIÓN NÚMERO UU0338 DE 2014
(10 FEB. 2014)

Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 y,

CONSIDERANDO

Artículo 4. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente la tecnología SOYA MON87705 (MON-87705-6), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados – OGM para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

Tomado de: Ministerio de Salud, archivo resoluciones de autorización de OGM

Segundo, la dinámica propia del mercado y comercialización de las semillas GM que dan origen al grano (commodities) que será usado en el consumo humano, hace que no necesariamente todos los desarrollos de cultivos GM y que tengan una autorización, se siembren y comercialicen y por ende entren en la cadena de producción y comercialización de alimentos.

Con base en datos recogidos por este Ministerio con las empresas semilleras titulares de las autorizaciones para consumo humano, para los eventos indicados en la Tabla 8, y que han sido modificados para tener una mejora nutricional; se pudo verificar cuales de esos eventos se siembran y comercializan ya sea en Colombia o en alguno de los países de donde Colombia importa maíz y soya.

Tabla 8. Eventos de transformación genética autorizados en Colombia para consumo humano que no sean sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional en los términos del artículo 4 de la Resolución 4254 de 2011

Evento (identificador único OECD)	Cultivo	Característica	Estatus de siembra y comercialización	Resolución Autorización
REN-Ø0Ø38-3 (LY 038 Mavera™)	Maíz	<u>Mejoramiento nutricional:</u> Mayor contenido de lisina	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 002405 del 19 de julio de 2017
REN-Ø0Ø38-3 × MON-ØØ81Ø-6 (Mon 810 x LY 038 Mavera™YieldGard™)	Maíz	<u>Mejoramiento nutricional y Resistencia a Insectos:</u> Mayor contenido de lisina y Resistencia a insectos	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Solicitante retiro la solicitud y no se expidió resolución de autorización
MON-87769-7	Soya	<u>Mejoramiento nutricional:</u> Producción de ácido estedearidonico (SDA®) como fuente alternativa de ácido graso omega-3	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 000339 del 10 de febrero de 2014
MON-877Ø5-6	Soya	<u>Mejoramiento nutricional:</u> Menores niveles de grasas saturadas (ácido palmitíco 16:0 y ácido esteárico 18:0) y niveles mayores de ácido oleico 18:1 con una correspondiente disminución de ácido linoleico 18:2.	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 000338 del 10 de febrero de 2014
MON-877Ø5-6 × MON-89788-1	Soya	<u>Mejoramiento nutricional y Tolerancia a Herbicidas:</u> Menores niveles de ácidos grasos y tolerancia a glifosato	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 0001258 del 22 de abril de 2015
DP-3Ø5423-1 (Treas™, Plenish™)	Soya	<u>Mejoramiento nutricional:</u> Mayor contenido de ácido oleico	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 05855 del 28 de noviembre de 2016
DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6	Soya	<u>Mejoramiento nutricional y Tolerancia a Herbicidas:</u> Mayor contenido de ácido oleico y tolerancia a herbicida Dicamba®	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 00712 del 13 de marzo de 2017
SYN-E3272-5 (Enogen™)	Maíz	<u>Mejoramiento nutricional:</u> Mayor contenido de alfa-amilasa AMY797E. para mayor eficiencia en la hidrólisis del almidón bajo altas temperaturas usadas en el proceso del maíz.	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 000127 del 26 de enero de 2016
SYN-E3272- 5 x SYN-BT011-1 x SYN-1R604-5 x MON-00021-9	Maíz	<u>Mejoramiento nutricional, Tolerancia a Herbicidas y resistencia a insectos:</u> Alto contenido alfa-amilasa termorresistente, tolerancia a herbicida glufosinato de amonio, resistencia a lepidópteros	Nunca se sembró en Colombia. No se siembra ni comercializa a la fecha en ningún país	Resolución MinSalud 00263 del 14 de junio de 2016
Ninguno de los 252 eventos autorizados para consumo humano en Colombia, tiene diferencias con su homólogo convencional en cuenta a: 1. La forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento, 2. Presencia de alérgenos que no se esperaban y 3. La presencia de una diferencia en las propiedades organolépticas				

Fuente: Ministerio de Salud, 2024; INVIMA-CTNSalud, 2024; BCH, 2024; Bayer CropScience-Corteva Agriscience Colombia-Syngenta Colombia (Comunicación Personal, 2024)

Se encontró, que de los 9 eventos aprobados con mejoras nutricionales y que de ser usados por la industria de alimentos como materia prima para el procesamiento de alimentos, tendrían que etiquetar, ninguno se ha sembrado en Colombia y de acuerdo con la información suministrada por los titulares de las tecnología no se han comercializado a nivel global. Con lo cual no es probable que hayan ingresado al país en importaciones de maíz o soya con destino a la cadena de valor de alimentos para el consumo humano.

Por lo anterior, y según los datos recopilados de la tabla 8, se concluye que los criterios establecidos en el artículo 4 no han generado una situación de etiquetado no por incumplimiento sino porque no están presentes en la cadena de comercialización y por lo tanto no ingresan a la industria alimentaria.

Respecto al etiquetado obligatorio, el sondeo arroja entre las dificultades y beneficios indicados por los actores de la norma (grupos afectados y beneficiarios):

- No hay compresión, por parte de retails (grandes superficies y supermercados) y algunas empresas de alimentos, lo que significa que debido a una modificación genética hay una diferencia con el homólogo convencional. Y en el caso de presentarse como ellos pueden saberlo para poder etiquetar de acuerdo con la Resolución 4254.
- Para el caso de los retails, respecto a alimentos envasados o empacados importados, indican que no siempre es posible obtener los soportes por parte de los fabricantes que permitan determinar si deben declarar o no la presencia de OGM. En muchos casos la relación no es con los fabricantes sino con distribuidores, y en la práctica no hay disponibilidad de información.
- Rescatan que la norma de Colombia tiene un sustento científico y acorde con el *Codex alimentarius* en donde prima la seguridad para el consumo del OGM y no la declaración de ingredientes o materias primas por la forma en que se obtuvieron; como sucede en otros países.

- **Investigación sobre OGM que se usan en alimentos para el consumo humano, y Percepción Pública.**

Entre el año 2013 y 2016, con el Ministerio de Salud como coinvestigador, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad Antonio Nariño adelantaron el estudio titulado "*Detección de proteínas transgénicas en harinas de maíz comercializadas en Bogotá, Colombia*" (Tabima-Cubillos et al, 2016). Este estudio hizo parte de las acciones que el Ministerio adelantó para el fortalecimiento del trabajo en relación con bioseguridad y OGM en la entidad y el INVIMA. Además, para tener una línea base preliminar sobre la presencia de OGM en algunos grupos de alimentos, en este caso harinas. Por otra parte, el INVIMA no había iniciado los Planes de Vigilancia de OGM en alimentos y el foco del trabajo en el laboratorio de detección de la entidad se centraba en la implementación y validación de las técnicas de detección, como parte del fortalecimiento y crecimiento propio del laboratorio.

En términos de etiquetado, era importante ir construyendo una línea base que permitiera saber, si efectivamente en los alimentos que se comercializan en el país había presencia de OGM, cuáles OGM, con qué características y si estaban autorizados para el consumo humano.

El objetivo específico del estudio fue el de detectar la presencia o ausencia de proteínas transgénicas derivadas de cultivos genéticamente modificados (GM) en harina de maíz comercializadas en Bogotá D.C., Colombia, a través de la evaluación de 11 protocolos de extracción de proteína total en 17 muestras de harinas precocidas, 2 de harinas no cocidas, 3 controles positivos y 1 control negativo. Las muestras fueron tomadas en el año 2013. Se evaluaron las harinas que en su contenido presentaron solo maíz o trazas de avena, trigo o soya, descartando las que contenían mezclas de otro tipo de harina y las féculas por su alto contenido de almidón. Las harinas fueron las harinas crudas de grano partido (cuchuco de maíz) y harinas precocidas extrafinas como se indica en la Tabla 9 (Tabima-Cubillos et al, 2016).

Tabla 9. Muestras de harina tomadas y analizadas en el Estudio de Detección de Proteínas Transgénicas

Harinas de maíz	Tipo de maíz	Tipo de grano	Tipo de harina	Observaciones
A1	Amarillo	Extrafino	Pre cocida	Gluten
A2		Extrafino	Pre cocida	
A3		Extrafino	Pre cocida	
A4		Extrafino	Pre cocida	Trazas de soya, avena y trigo
A5		Extrafino	Pre cocida	Sal, sabor artificial a mantequilla y trazas de gluten
B1	Blanco	Extrafino	Pre cocida	
B2		Extrafino	Pre cocida	
B3		Extrafino	Pre cocida	
B4		Extrafino	Pre cocida	Gluten
B5		Extrafino	Pre cocida	Gluten
B6		Extrafino	Pre cocida	Trazas de soya, avena y trigo
B7		Extrafino	Pre cocida	Sal, sabor artificial a mantequilla y trazas de gluten
B8		Extrafino	Pre cocida	
C1	Blanco	Partido	Cruda	
C2	Blanco	Partido	Cruda	
F1	Blanco	Fécula		Almidón de maíz, harina de cereales (arroz, cebada y avena)
F2	Blanco	Fécula		
F3	Blanco	Fécula		
M1	Blanco	Extrafino	Pre cocida	Mezcla de maíz y arroz. Trazas de soya, avena y trigo
M2	Blanco	Extrafino	Pre cocida	Mezcla de maíz y arroz. Trazas de soya, avena y trigo
M3	Amarillo	Grueso	Pre cocida - Instantánea	
O1	Amarillo	Extrafino	Pre cocida	Trazas de soya, avena y trigo
O2	Blanco y Amarillo	Extrafino	Pre cocida	Adicionada con hierro
O3	Amarillo	Partido	Pre cocida	
O4	Blanco y Amarillo	Extrafino	Pre cocida	

A: amarillo, B: blanco, O: mezcla de harinas blanca y amarilla, C: grano partido (cuchuco), M: mezcla de harinas, F: fécula de maíz

Tomado de: Tabima *et al.* 2016

Siete (7) de las 19 harinas de maíz evaluadas contienen trazas de proteínas transgénicas (B2, B8, A3, O3, O1, C1 y C2) que confieren resistencia a lepidópteros o coleópteros y tolerancia al herbicida glifosato. Las proteínas transgénicas encontradas en las harinas de maíz (CP4EPSPS, Cry1Ab,Cry1F, Cry34Ab1 y Cry3Bb1) están aprobadas para el consumo humano en Colombia, aunque su etiquetado no es obligatorio por no presentar

modificaciones en las propiedades organolépticas, nutricionales, condiciones de uso o presencia de alérgenos.

Para el año 2013 cuando se tomaron las muestras del estudio, no había en el país aprobados eventos GM con mejoras nutricionales. Los eventos aprobados en el país que expresan las proteínas encontradas en el estudio: Cry1Ab/Cry1Ac (eventos MON 810 y Bt-11), Cry1F (evento TC1507), Bt-Cry2A (evento MON89034), Bt-Cry34Ab1 (evento DAS-59122-7), Cry3Bb1 (eventos MON 863 y MON 88017), Cry3Bb1/Cry1Ab (eventos MON 810, MON 863 y MON 88017 todos surtieron un proceso de evaluación del riesgo con base en la información científica y técnica presentada y disponible para el momento, así como las consultas con pares regulatorios evaluadores de otros países. No presentan diferencias sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional y son tan seguros como este para su uso como alimento o materia prima para el procesamiento de alimentos para el consumo humano, de acuerdo con los conceptos del CTNSalud.

Las harinas, son alimentos de bajo procesamiento en las cuales la degradación del ADN y proteínas expresadas es menor y por lo tanto son más factibles de ser detectadas. El estudio permite evidenciar que en alimentos para consumo humano se utilizan materias primas que son OGM (en este caso maíz) y que desde el punto de vista de etiquetado obligatorio de alimentos derivados de OGM todas cumplen.

No obstante, algunos grupos poblacionales, manifiestan que todos los alimentos que hayan usado OGM en su elaboración, independiente de la característica que expresen, deben ser indicados en la etiqueta, por cuanto no son seguros y el consumidor debe saberlo.

El estudio realizado por Tabima *et al, 2016*, muestra que efectivamente se puede detectar OGM, en este caso en harinas, pero su presencia no indica si son o no seguros para el consumo humano. La inocuidad y seguridad se determina antes de que una semilla GM pueda ser liberada al medio ambiente y sus productos (grano) puedan ingresar a la cadena de

producción de alimentos. Si la preocupación legítima es de seguridad, el hecho de que se declaren en una etiqueta no es la que determina si el alimento con un determinado ingrediente o materia prima es o no apto para el consumo humano. La presencia de la materia prima o ingrediente *per se*, debe declararse como lo indica la Resolución 5109 de 2011 sobre rotulado general de los alimentos. Es así como una harina de maíz, en su listado de ingredientes indicará que tiene maíz, independiente del método por el cual la semilla que dio origen al maíz haya sido mejorada.

- **Percepción Pública**

En el año 2015, la Universidad Antonio Nariño (UAN), con el apoyo y participación del Ministerio de Salud adelantaron el *Estudio exploratorio de percepción, información y conocimiento sobre organismos genéticamente modificados (OGM) en Colombia* (Trujillo *et al*, 2015) y cuyos resultados fueron presentados en el Foro sobre Relación entre los Alimentos Destinados para el Consumo Humano Provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OMG) y la Seguridad Alimentaria y Nutricional (SAN) con Énfasis en la Dimensión de Consumo realizado por la FAO en el año 2015 y en el Congreso Anual de Biotecnología, BAC Salamanca-España 2015.

Este estudio, hizo parte de las acciones definidas por el Ministerio para el fortalecimiento de las actividades en bioseguridad y OGM. Se llevó a cabo posteriormente a la expedición de la Resolución 4254 de 2011 con el objetivo de estructurar y validar una metodología que pudiera ser aplicada en un análisis de cobertura nacional, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. La población objetivo de la encuesta correspondió a estudiantes, docentes y administrativos de la UAN (16000), quienes fueron invitados vía correo electrónico a participar a través de la plataforma institucional. Se tuvo respuesta de 1730 participantes (10,8%), correspondientes a 22 ciudades de diferentes regiones del país. El 60% de la muestra correspondió a estudiantes, el 21% a docentes y el 18% a administrativos. La encuesta está diseñada con preguntas relacionadas con el conocimiento del concepto de OGM, su relación con cultivos y alimentos,

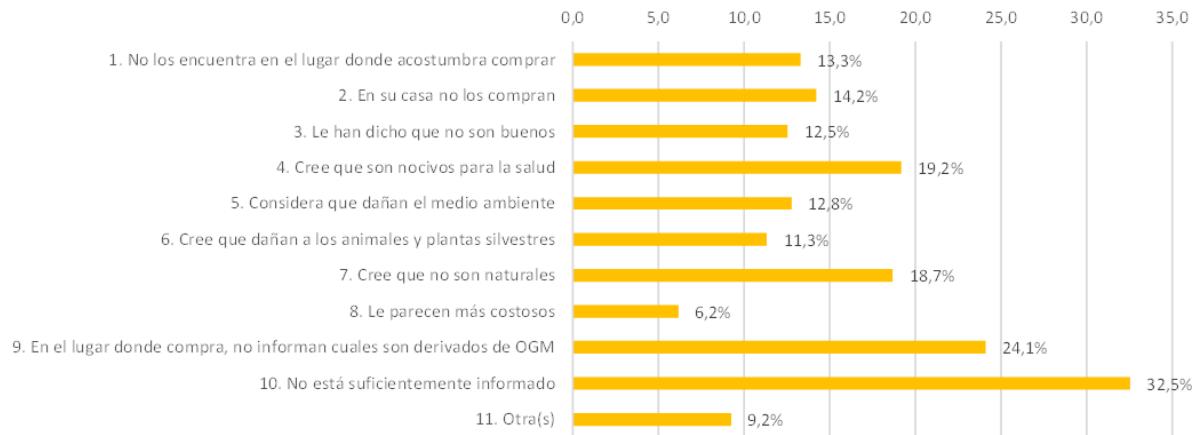
la información y la percepción sobre las características de los OGM y su consumo (Trujillo *et al*, 2015).

De manera general el estudio de percepción mostró que para el 2015 había una alta desinformación en torno al conocimiento de lo que es un OGM, qué cultivos GM se siembran en el país, qué reglamentación existe, si son evaluados o no. El 64% de los encuestados no tiene información sobre si existe una entidad responsable en Colombia del estudio y autorización de OGM. El 85% de los encuestados no tiene información sobre la reglamentación existente para OGM en Colombia. Además, el 90% desconoce si el gobierno consulta a los ciudadanos para autorización del uso de OGM y esa misma proporción de encuestados no ha oído hablar del Centro de Intercambio sobre Seguridad de la Biotecnología o BCH. Más del 70% no conoce de la existencia de entidades a cargo de la investigación del impacto de OGM en ambiente y salud humana y un 22% dice si saber pero no recordar su nombre.

En lo que respecta al objetivo del presente AIN Expost, el estudio en cuestión no realizó preguntas específicas respecto al etiquetado de los alimentos derivados de OGM, pero si se evaluaron dos aspectos que son elementos importantes en la discusión acerca de etiquetar o no. Uno, son las preocupaciones o razones para no consumir alimentos derivados de OGM, y el otro, la información que un consumidor espera conocer sobre OGM.

En relación a las preocupaciones por las cuales los encuestados indican que no consumirían alimentos derivados de OGM, la figura 9 muestra los resultados obtenidos, siendo la razón más frecuente que describen, que no están suficientemente informados (32.5%) y que en el lugar en el que compra, no informa cuáles son derivados de OGM (24.1%).

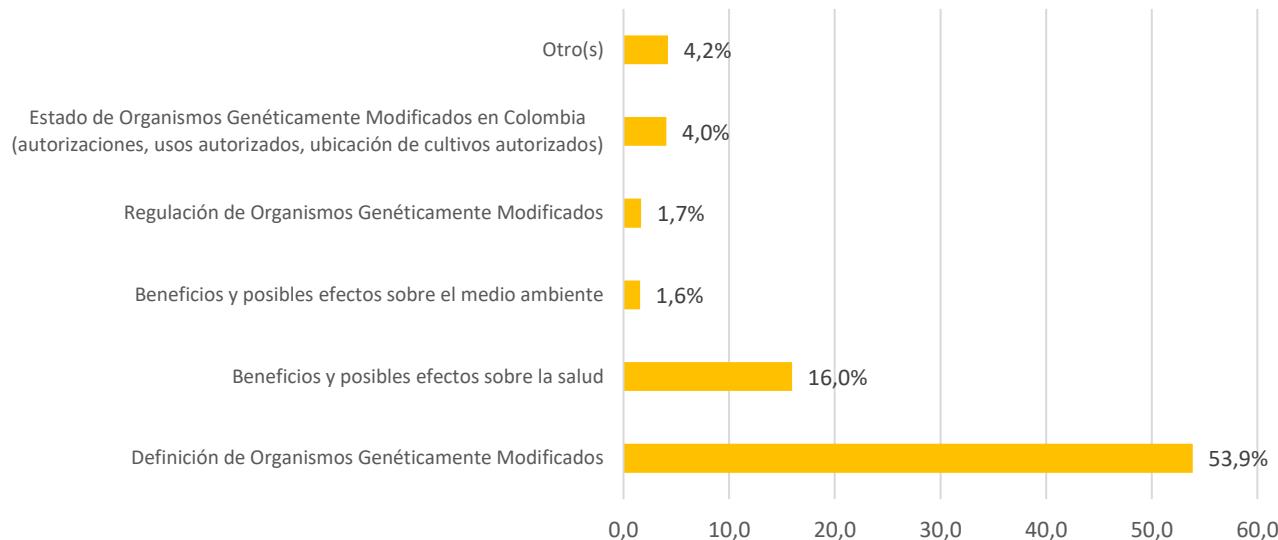
Figura 9. Razones para no consumir alimentos derivados de OGM



Tomado de: Trujillo et al, 2015

Respecto a la información que los consumidores esperarían tener en relación a los OGM y los alimentos derivados de estos, la Figura 10 presenta los resultados obtenidos. El 54% de la población encuestada indica la necesidad de ser informados sobre que es un OGM y solo un 16% manifiesta que se debe informar sobre los beneficios y posibles efectos para la salud humana. La encuesta preguntó sobre los medios o formas a través de las cuales ha oído hablar de OGM o lee sobre el tema y se informan. Al respecto indicaron que la principal fuente de información fue internet en 51.7%, seguida de televisión en 38.9%, prensa en 21.3%, revistas 18.6%, radio 16.1%, seminarios/talleres 12.1%. Ninguna de las respuestas incluye a las etiquetas de los productos como un medio de información.

Figura 10. Tipo de Información que debería informarse o publicarse sobre OGM



Tomado de: Trujillo *et al.*, 2015

En el año 2015, la FAO para el Ministerio de Salud (convenio de cooperación técnica 1042) adelantó el estudio “Relación entre los Alimentos Destinados para el Consumo Humano Provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OMG) y la Seguridad Alimentaria y Nutricional (SAN) con Énfasis en la Dimensión de Consumo realizado por la FAO”. Uno de los alcances del estudio fue el análisis del impacto que las diferentes políticas de etiquetado tienen en la actitud de los consumidores hacia los alimentos modificados genéticamente, considerando las realidades de países con sistemas de bioseguridad que tienen definidas políticas de etiquetado voluntario u obligatorio de alimentos transgénicos.

El estudio identificó que algunos trabajos indican que el etiquetado voluntario parece ser un enfoque más efectivo, mientras otros, ven el etiquetado voluntario como claramente insuficiente, señalando que el etiquetado obligatorio mejora el bienestar de los consumidores. Así mismo

que existe confusión en los consumidores acerca de qué son exactamente los alimentos transgénicos y si estos son perjudiciales o no. Desde el lugar del consumidor, la disposición a aceptar los alimentos transgénicos se ve influenciada por el riesgo percibido. Además, la percepción de los riesgos es más influyente que la percepción de los beneficios, y por lo tanto, la consecución de una actitud positiva hacia el consumo de estos alimentos es un trabajo que requiere mayor análisis y elaboración (Rivers, 2015).

A dos (2) años de la expedición de la Resolución 4254 de 2011, el estudio de la FAO con los grupos focales y las mesas de trabajo, evalúo dos preguntas específicas al respecto:

- ¿Considera usted que la información disponible sobre los alimentos modificados genéticamente es suficiente para tomar una decisión de consumo?
- ¿Considera usted que el etiquetado actual de alimentos en Colombia es eficaz para incrementar los beneficios y/o disminuir los riesgos percibidos hacia los alimentos modificados genéticamente, por parte de los consumidores?

Encontrando al respecto (Rivers, 2015):

- Por falta de etiquetado, los consumidores desconocen si los alimentos son transgénicos o han sido utilizados productos transgénicos para su elaboración.
- No se encuentra oferta explícita de alimentos OGM en Colombia, solo en algunos alimentos se especifica que contienen ingredientes OGM.
- La información es suficiente pero no es divulgada ni ha sido transmitida de forma eficiente. Esta divulgación debe ser entregada de manera clara y sencilla e incluir información técnica pero comprensible.
- La legislación para la comercialización sí existe, pero en general no se afecta el comportamiento del consumidor promedio dado que éste no la conoce

- El consumidor requiere información para realizar las compras de alimentos y es responsabilidad de las instituciones entregar dicha información. Así mismo, estas instituciones deben asegurar que los alimentos que se comercializan son seguros.
- Se considera que el etiquetado no es eficaz, y la educación de la comunidad no es la más adecuada.
- No se puede tomar una decisión informada, ya que la población no comprende la información entregada en el etiquetado.
- El etiquetado actual no es eficaz para el consumidor, ya que no conoce lo que es un OGM.
- Debe ser conocida y reconocida la sólida capacidad regulatoria técnica y científica de Colombia, en materia de OGM.
- Se espera que el consumidor tome una decisión informada, pero para ello debe existir una cultura de etiquetado, y este es un proceso de largo alcance.
- No debieran transferirse los beneficios y/o los riesgos de un OGM a la etiqueta

2. Objetivo específico 2. El etiquetado voluntario: criterios técnicos para las declaraciones NO OGM en las etiquetas de los alimentos para consumo humano en Colombia

Para analizar este objetivo se consideraron los resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de OGM en Alimentos del año 2016 al año 2022 que adelanta el INVIMA, los cuales tienen el objeto de: "verificar el cumplimiento de la reglamentación en lo relativo al rotulado y/o etiquetado de los alimentos para consumo humano que declaran ser "*Libres de OGM*", "*No contiene OGM*" y/o cualquier declaración similar (Artículo 4, parágrafo 2 de la Resolución 4254 de 2011); por otra parte, corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como "*alimentos orgánicos*", obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM como lo establece la normativa (Artículo 6, Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural) y la declaración de alimentos con hipersensibilidad en procesados

(Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social)" (Invima, 2016-2023). Este último NO es un aspecto a considerar dentro el presente AIN y no es regulado por la Resolución 4254 de 2011 objeto de esta evaluación Expost.

De acuerdo con la Resolución 4254, las empresas de alimentos que quieran incluir en sus etiquetas declaraciones o sellos indicando NO OGM podrán hacerlo siempre y cuando estén en la capacidad de demostrar y sustentar que la afirmación es veraz y no engañosa, para lo cual, el fabricante debe demostrarlo 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.

Por otra parte, un requisito establecido para que un alimento pueda ser certificado como orgánico en Colombia, al igual que normas internacionales, está relacionado con que no podrán ser utilizados "Organismos Vivos Genéticamente Modificados", sus productos o derivados, en ninguna de las etapas del sistema de producción ecológico (Min Agricultura, 2006).

Con el fin de verificar que los alimentos envasados o empacados con declaraciones NO OGM, efectivamente no presentan OGM en su contenido (0% presencia), y de igual manera en los alimentos que declaran ser orgánicos, los Planes de Vigilancia de OGM fijan los siguientes objetivos (Invima, 2016-2023):

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación en lo relacionado con rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran ser "libres de OGM", "No contiene OGM" y/o similares, situación que podría inducir a error al consumidor al realizar su adquisición.
- Confirmar o demostrar las afirmaciones declaradas en el rotulado de los alimentos para consumo humano relacionadas a que son "Libres de OGM", "No contiene OGM" o cualquier otra similar, mediante análisis de laboratorio.

- Corroborar, mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM.
- Aportar información a las entidades encargadas de la evaluación de los eventos relacionados con OGM, sobre su presencia en alimentos de consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.
- Obtener un registro de los productos que presentan declaraciones o menciones atribuibles a alimentos orgánicos o ecológicos y "Libres de OGM", "No contiene OGM" o similares y establecimientos e importadores asociados a éstos.

Los planes de vigilancia y control de OGM 2016-2022, se han llevado a cabo en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Armenia, Barranquilla y para el caso de productos o alimentos importados que declaren ser "libres de OGM", las muestras se han tomado en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá, donde se presume ingresan al país el mayor número de estos productos (Invima, 2016-2023). Los muestreos son realizados por los Grupos de Trabajo Territorial GTT del INVIMA, según los lineamientos definidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas. Incluyen alimentos nacionales e importados de origen vegetal destinados al consumo humano, que son muestreados en los sitios de ingreso al país y en establecimientos como tiendas naturistas y especializadas en productos orgánicos, supermercados e hipermercados, para posteriormente ser sometidos a análisis de detección en el Laboratorio de Detección de OGM del INVIMA Bogotá.

Por otra parte, de acuerdo con el INVIMA, para el caso de productos alimenticios que ingresen con declaraciones NO OGM y que sean positivos para presencia de OGM o productos alimenticios que tengan OGM que no estén autorizados en el país, se establecerá, por intermedio de la Oficina de Asuntos Internacionales del INVIMA, comunicación al homólogo sanitario del país de origen del alimento, con el fin de dar a conocer el incumplimiento y

la necesidad que se tomen las medidas frente al fabricante y alimento, para así garantizar que se cumpla con lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana.

Como resultado de los planes de vigilancia y control de OGM, el INVIMA publica los informes con el compendio de datos recogidos y analizados. La Tabla 10, compilla y resume los resultados de los planes de vigilancia entre el año 2016 y el año 2022, en la cual se identifican los porcentajes de muestras con observaciones de acuerdo con los resultados de detección de laboratorio del INVIMA. Una muestra con observaciones significa que se detectó la presencia de secuencias de OGM en productos que indican que son NO OGM o que son orgánicos, y que por lo tanto no debe haber presencia de OGM, y no podría usarse en la etiqueta de los productos que se comercialicen en Colombia ningún sello, logo, imagen, texto que declare o indique NO OGM o libre de OGM u otro texto. Así mismo, un alimento que en su etiqueta declara que es orgánico, pero se detecta presencia de OGM, no puede en Colombia ser certificado como tal e indicarlo en su rotulo o etiqueta.

Tabla 10. Resultados Plan Nacional de Vigilancia y control de OGM en Alimentos 2016-2022 INVIMA para rotulado NO OGM y Rotulado Orgánico

AÑO/ NÚMERO MUESTRAS TOMADAS (#mt)	PRODUCTOS ROTULADO NO OGM CON PRESENCIA DE OGM	PRODUCTOS ROTULADO COMO ORGÁNICOS CON PRESENCIA DE OGM
2016 #mt NO OGM = 74 #mt Orgánicos = 60 Muestras analizadas = 134	13.5% de 74 analizadas : - 4.05% (3 bebidas no lácteas) - 4.04% (3 snacks) - 4.05% (3 pastas alimenticias) - 1.35% (1 Cereal)	5% de 60 analizadas: - 1.66% (1 alimentos tipo granola) - 1.66% (1 pasta ramen)
2017 #mt NO OGM = 100 #mt Orgánicos = 100 Muestras analizadas = 200	13.7% de 100 analizadas: - 5% (5 malteadas de quinua) - 2% (2 pastas alimenticias) - 2% (2 panes integrales) - 2% (2 pasabocas) - 2% (2 barras alimenticias) - 1% (1 hamburguesa quinua)	4.9% de 100 analizadas: - 3% (3 cereales) - 1% (1 leche de soya en polvo) - 1% (1 quinua orgánica)
2018 #mt NO OGM = 165 #mt Orgánicos = 122 Muestras analizadas = 278	6% de 278 analizadas: - 1% (2 Bebidas) - 1% (2 Snacks) - 1% (2 Panadería) - 2.5% (7 Pastas alimenticia) - 0.3% (1 Confitería) - 0.3% (1 Leguminosas) - 0.3% (1 Mezcla bebidas)	3% de 278 analizadas: - 1.1% (3 Semillas y nueces) - 0.35% (1 Snacks) - 0.35% (1 Bebidas) - 0.35% (1 Alimentos infantiles) - 0.35% (1 Conservas vegetal)
2019 #mt NO OGM = 63 #mt Orgánicos = 60 Muestras analizadas = 123	1% de 123 analizadas: - 1% (1 snacks)	6% de 123 analizadas: - 2% (3 Bebidas) - 1% (1 cereal) - 2% (2 pastas) - 1% (1 snack)
2020 #mt NO OGM = 86 #mt Orgánicos = 77 Muestras analizadas = 163	6% de las 163 analizadas: - 1% (1 bebida) - 1.2% (2 cereales) - 1.2% (2 frutas y verduras) - 2% (3 pastas alimenticias) - 1% (1 snacks)	1% de 163 analizadas: - 1% (1 snack)
2021 #mt NO OGM = 125 #mt Orgánicos = 121 Muestras analizadas = 246	5% de las 125 analizadas: - 3.2% (4 snacks) - 0.8% (1 bebida) - 0.8% (1pastas alimenticias)	11% de las 121 analizadas: - 3.3% (4 snacks) - 3.3% (4 bebidas) - 3.3% (4 cereales) - 0.8% (1 pastas alimenticias)
2022 #mt NO OGM = 114 #mt Orgánicos = 90 Muestras analizadas = 204	0.87% (1 muestra) de las 114 analizadas:	4.4% (4 muestras) de las 90 analizadas

Este ministerio adelantó una revisión detallada de cada uno de los informes que le permitió verificar los datos, construir el resumen de resultados presentados en la Tabla 10 con los indicadores que evidencian que el INVIMA adelanta una verificación permanente de que las declaraciones que se hacen en la etiqueta, referentes a NO OGM o producto orgánico, son veraces. Y

que en aquellos productos en que no lo son, debido a la presencia de OGM, se tomen la acciones correctivas y medidas sanitaria a que haya lugar.

Entre 2016 y 2022 se han analizado 1348 muestras de alimentos nacionales e importados que declaran NO OGM en sus etiquetas o que se identifican como orgánicos/ecológicos. De manera recurrente se encuentra que las bebidas, pastas alimenticias, snacks y cereales del grupo de estudio presentan secuencias de ADN. Sin embargo, para el año 2022 se evidencia un cumplimiento del 97% en todos los productos analizados que declaran NO OGM o que son orgánicos.

Con el fin de dar mayor claridad e ir realizando las mejoras a los criterios relacionados con el etiquetado que declara NO OGM en alguno alimentos nacionales e importados, en el año 2017, la Dirección de Alimentos del INVIMA expidió, la Circular 4000-1071-18, la cual informa como se realizará la vigilancia en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos de los alimentos que declaren NO OGM de la ONG “NON GMO project verified” y de USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

En este sentido, el Artículo 4, parágrafo 2 de la Resolución 4254 de 2011, establece: *“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”*, por lo tanto con la expedición de la Circular 4000-1071-18, clarificó, cuáles son los criterios para que los alimentos importados con NON GMO PROJECT o USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO puedan declararlo y ser nacionalizados:

- Los alimentos que vengan acompañados de un informe analítico con los parámetros mínimos exigidos por el Laboratorio de OGM INVIMA según

el Portafolio de Servicio del Laboratorio (se presenta en el Anexo 5) podrán ser sujetos de la expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización.

- Los alimentos que no tengan un informe analítico deberán incluir una etiqueta complementaria que explique el rotulado NON GMO PROJECT o USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO y además deben indicarlo en la góndola de supermercado como una estrategia de aclaración al consumidor.
- Para los alimentos que además de los sellos de NON GMO PROJECT o USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO, declaren "*libre de OGM*" o "*no contienen OGM*", o similares, deben presentar informe analítico para demostrar esta condición siguiendo los criterios del Laboratorio de OGM INVMA, o el INVIMA procederá a tomar las muestras y su análisis en el Laboratorio.

Resultado de inspección visual no oficial realizada por el Ministerio Salud a diferentes supermercados de la ciudad de Bogotá, en los que se pueden encontrar productos con el sello NON GMO Project Verified, solo en uno (1) se encontró la información en góndolas. La figura 11 presenta un establecimiento de Grandes Superficies que indica en sus góndolas de comercialización, la presencia de productos NO OGM Project Verified.

Figura 11. Información en Góndola sobre NON GMO PROJECT o USDA PROCESS VERIFIED NON GE/GMO



Foto: Ministerio de Salud agosto 2024

Posteriormente, en el año 2019, el INVIMA emitió la Circular 4000-3988-19 con el fin de aclarar algunos aspectos en relación con las declaraciones "libres de OGM", "no contiene OGM", "no transgénicos", "no OGM" o similares, en apoyo a la aplicación de la Resolución 4254 de 2011. Esto debido a que en el mercado se encuentran productos con estas declaraciones sin que necesariamente exista una variedad transgénica comercialmente disponible. La circular define que el INVIMA establecerá un listado de potenciales fuentes transgénicas, sin embargo, en el momento de elaboración del presente AIN ex post no fue posible encontrar el listado en

la página web del INVIMA, que es en donde la circular indica se debe publicar. De manera resumida, la circular hace las siguientes acotaciones:

- Aquellos alimentos que declaren en sus etiquetas alguna de las leyendas previamente indicadas, y que contengan ingredientes o materias primas diferentes a las que aparecen en el listado definido por el INVIMA, podrán hacer uso de un mecanismo de cubrimiento de las declaraciones mencionadas que se encuentren en las presentaciones de unidad de venta o en las góndolas de exhibición. De no hacerlo el importador o fabricante deberá presentar el informe analítico durante la inspección sanitaria que demuestre que la declaración es veraz y no engañosa.
- En los alimentos que en sus etiquetas declaren las leyendas arriba mencionadas y que contengan materias primas o ingredientes que sí están en el listado definido por el INVIMA, deben presentar el informe analítico durante la inspección sanitaria. Una vez aceptado el resultado analítico aportado por el importador, se dejará constancia en el certificado de inspección sanitaria para nacionalización.

Finalmente, en el análisis del segundo objetivo específico de la Resolución, se tuvo en cuenta los hallazgos en las respuestas obtenidas del sondeo que se adelantó a los actores que aplican la Resolución 4254 de 2011. Se encontró, que uno de los aspectos que ha generado más dificultades e inversiones para su cumplimiento está relacionado con las declaraciones de NO OGM o productos con certificaciones de identidad preservada, por cuanto ha implicado la realización de análisis de detección de OGM, solicitud y expedición de certificados, gastos de bodegaje, costos en tiempos, entre otros.

Al inicio de la entrada en vigencia de la norma y en sus primeros años de aplicación, no había claridad sobre el concepto de Identidad Preservada, ni cómo proceder, por lo que se presentaron malentendidos con funcionarios del Invima en puertos acerca de la exigencia de análisis de detección a

productos con certificación de identidad preservada. Adicionalmente, manifiestan que para el cumplimiento de etiquetado NO OGM, todos los lotes de producto importado que declaran NO OGM deben ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su nacionalización. Estas pruebas son realizadas en el laboratorio de INVIMA. A la fecha, el laboratorio de detección de OGM se está tardando hasta 3 semanas en entregar el resultado, lo que conlleva pérdida de producto o vida útil, principalmente con productos de alto riesgo, además de costos de almacenamiento en puertos. El costo de las pruebas es elevado y la logística para su manejo (muestreo, traslado de muestras a Bogotá) encarece el producto al ser por lote. Algunos datos indican que los análisis de laboratorio en el exterior pueden tener un costo promedio de USD 300 por muestra a analizar.

De acuerdo con lo indagado por este Ministerio con el INVIMA, y de acuerdo el Portafolio de Servicios del Laboratorio de Detección de OGM, el horario para la recepción de las muestras es de 8:30 a.m. a 4:30p.m. Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00m, se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis. Para el año de expedición de la norma y hasta el año 2016 aproximadamente, el laboratorio emitía resultados de análisis en 72h desde el momento en que se daba inicio al análisis, y se podía adelantar por fax o correo electrónico al interesado o a los funcionarios de INVIMA, para poder tomar decisiones, mientras el original con radicado era enviado. A la fecha, el aumento en el volumen de muestras para análisis y las exigencias del sistema de calidad y acreditación por la ONAC, no permite que se puedan comprometer a un envío preliminar de los resultados de laboratorio.

De acuerdo con las respuestas recibidas por empresas afiliadas a la ANDI, el 80% manifestaron que han tenido que hacer inversiones en:

- Certificaciones (27,3%)
 - Análisis de detección (18,2%)
 - Muestreo (9,1%)
 - Otros costos: recopilar información de los proveedores, reformulaciones, asesorías especializadas.
- 

Con una inversión anual para dar cumplimiento a la resolución de:

- 0 - 5.000.000 COP (56,14%)
- 5.000.000-10.000.000 COP (14,28%)
- >10.000.000 COP (28,57%)

Por su parte, la organización de la sociedad civil que participó en el sondeo indica que ha tenido que realizar inversiones entre 0 y 5.000.000 de pesos principalmente en recursos para el muestreo para detección de presencia de transgénico en maíces nativos para poder garantizar la provisión estos maíces a consumidores agroecológicos.

Se aclara que la Resolución 4254 de 2011 no reglamenta nada en relación a productos agroecológicos o certificados como orgánicos, y que es la Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, la que establece que los productos certificados como orgánicos o agroecológicos no pueden contener organismos genéticamente modificados. Sin embargo, es un aspecto que está siendo verificado por el INVIMA en los Planes de Vigilancia, como se explicó previamente.

3. Objetivo específico 3. Identificación: criterios técnicos para la identificación de materias primas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano que son objeto de movimientos transfronterizos

Como parte del objetivo de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de OGM en Alimentos 2016-2022 que adelanta el INVIMA, se incluye la verificación de que la comercialización de materias primas derivadas de OGM, destinadas al procesamiento y producción de alimentos para consumo humano, solamente puede llevarse a cabo una vez se haya recibido autorización mediante acto administrativo expedido actualmente por el INVIMA (Resolución 2535 de 2017) y anteriormente por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los Planes de manera específica tiene como objetivo en lo que se refiere a materias primas importadas que ingresan al país y que pueden ser o contener OGM:

- Determinar la presencia de eventos OGM no aprobados en Colombia, mediante la toma y análisis por parte del Invima de muestras de maíz y derivados de soya importados al país en los puertos de ingreso.
- Aportar información a las entidades encargadas de la evaluación de los eventos relacionados con OGM, sobre su presencia en alimentos de consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.

Para la ejecución de los Planes de Vigilancia en relación con materia primas, se han muestreado los productos importados al país como maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) en los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira, por donde ingresan commodities al país.

La Tabla 11 presenta un resumen de los resultados obtenidos en el periodo 2016-2022 de los Planes de vigilancia del INVIMA a las materias primas que ingresan al país.

Tabla 11. Resultados del Plan Nacional de Vigilancia y control de OGM en Alimentos 2016-2022 INVIMA para materias primas importadas

AÑO/ NÚMERO MUESTRAS TOMADAS (#mt)	DETECCIÓN DE OGM EN MATERIAS PRIMAS (Maíz y Proteína de Soya)
2016 #mt Materias Primas = ND	100 % de las muestras analizadas hay presencia de OGM. Todos eventos aprobados en Colombia para consumo humano. En el 87.2% de positivos se encontró el evento MON 89034 tanto individual como apilado. Es un evento aprobado para consumo humano en Colombia.
2017 #mt Materias Primas = ND	100 % de las muestras analizadas hay presencia de OGM. Se detectaron siete (7) eventos no aprobados
2018 #mt Materias Primas = 117 (18% maíz; 82%, derivados soya) Muestras analizadas = 117	Maíz importado de: - Argentina 100% presencia trazas OGM - Brasil 67% presencia trazas OGM - USA 87% presencia trazas OGM - Holanda 100% presencia trazas OGM Proteína de soya importada de: - Brasil 100% presencia trazas OGM - USA 100% presencia trazas OGM No se detectaron eventos no autorizados en Colombia.
2019 #mt Materias Primas = 57 (52% maíz, 48% derivados soya) Muestras analizadas = 46	Maíz importado de: - USA: 100% presencia trazas OGM Proteína de soya importada de: - Brasil: 99% presencia trazas OGM No se detectaron eventos no autorizados en Colombia.
2020 #mt Materias Primas = 50 (38% maíz, 62% derivados soya) Muestras analizadas = 50	Maíz importado de: - USA: 100% presencia trazas OGM Proteína de soya importada de: - USA: 99% presencia trazas OGM No se detectaron eventos no autorizados en Colombia.
2021 #mt Materias Primas = 150 (38% maíz, 62% derivados soya) Muestras analizadas = 150	Maíz importado de: - USA: 100% presencia trazas OGM - Proteína de soya importada de: USA: 99% presencia trazas OGM No se detectaron eventos no autorizados en Colombia.
2022 #mt Materias Primas = 72 (22% maíz; 19% derivados soya, 58% trigo) Muestras analizadas = 72	100% de las muestras analizadas presentan OGM que están autorizados para el consumo humano en el país.

Este Ministerio, como parte del ejercicio de evaluación de los diferentes indicadores que permitan determinar el efectivo cumplimiento y aplicación de la norma, que para este objetivo específico de la Resolución, notó que el INVIMA esta muestreando y analizando materias primas derivadas de soya como son proteína aislada y texturizada. Es importante tener en cuenta que el artículo 7 de la Resolución es específica a las *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*. En este contexto internacional específico, el movimiento transfronterizo de OGM para consumo humano o procesamiento tiene que ver con cargamentos de granos (commodities) de maíz, soya, trigo, canola, etc. que se obtienen de un cultivo GM.

No por ello significa que muestrear y analizar otras materias primas que pueden provenir de cultivos GM, no aporte al diagnóstico nacional de la situación de presencia de OGM en el país y poder verificar que se trate siempre de OGM previamente evaluados y autorizados para el consumo humano. Sin embargo, ingredientes como la proteína aislada de soya y texturizada, no son necesariamente objeto de identificación de cargamentos y de los criterios definidos en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011.

El objetivo específico de la Resolución 4254 sobre la identificación de materias primas no envasadas que son objeto de movimientos transfronterizos, y que se establece en el artículo 7 de la norma, busca dar cumplimiento de manera específica con el artículo 18.2a del Protocolo de Cartagena, que establece que los países parte adoptarán las medidas para requerir la documentación que acompaña los cargamentos de OGM destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en este sentido la norma de Colombia estableció:

"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 (el

(subrayado es nuestro) 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."*

De acuerdo con los resultados obtenidos de los Planes de Vigilancia, esta se ha centrado en verificar si están ingresando OGM en los cargamentos de maíz amarillo y blanco (grano) y en los productos derivados de soya. Durante todos los periodos de análisis, se encuentra que en todas las muestras analizadas se detecta la presencia de OGM. Estas muestras provienen de Argentina, USA o Brasil, que corresponden a los tres (3) principales productores de OGM en el mundo.

En el año 2022, por primera vez se incluye en el muestreo los cargamentos de trigo. De acuerdo con los resultados y conclusiones presentadas por el INVIMA en el informe de resultados del Plan de Vigilancia para el Ciclo 2022 se indica que se evidenció que el 100% de las materias primas muestreadas

corresponden a eventos OGM que cuentan con autorización vigente en Colombia para su uso en salud y alimentación humana.

Con excepción del año 2017, en donde se detectaron en las muestras la presencia de 7 eventos GM no autorizados en el país para el consumo humano, en los demás años en que se ha estado ejecutando los Planes de Vigilancia, todos los eventos que se han detectado en las muestras analizadas corresponden a eventos autorizados en el país para el consumo humano directo o procesamiento.

En relación con la verificación de cumplimiento de identificación en la factura comercial u otro documento que acompaña los cargamentos de granos (materia prima no envasada), sobre la presencia o posible presencia de OGM en estos, y en consonancia con el Protocolo de Cartagena, el INVIMA, a través de la conversación que se sostuvo con algunas empresas importadoras de grano se indicó que no se tiene claridad frente a que la autoridad competente verifique las declaraciones específicas que están establecidas en la Resolución 4254 en el capítulo de identificación de materias primas.

A nivel nacional, el grano para consumo humano obtenido de las semillas sembradas en el país no tiene exigencias de ser rotulado indicando que es grano GM. Lo cual dificulta que el fabricante de alimentos pueda hacer seguimiento a las trazas de OGM a lo largo de la cadena de producción, como lo establece el artículo 8 de la resolución sobre trazabilidad. Referente a este aspecto, una empresa de alimentos nacional en conversación sostenida con ella, indica que compran grano de maíz amarillo o blanco producido en el país como materia prima para el procesamiento de los productos de su portafolio. Han establecido como requisito a sus proveedores, que deben incluir en la documentación que acompaña el cargamento de grano, certificación en la que declaren si el maíz es GM y de serlo deben indicar que eventos de transformación genética están presentes. Esto además es un requisito que han definido teniendo en cuenta que exportan alimentos envasados o empacados a la Unión Europea en

donde deben declarar si usaron o no transgénicos en la elaboración y cuáles eventos.

En el sondeo, las empresas fabricantes de ingredientes e importadoras de grano, en lo que se refiere a la importación e identificación de materias primas no envasadas, manifiestan que, aunque la Resolución es clara y fácilmente aplicable, existen vacíos relacionados con la información que debe proveerse en el caso de las materias primas. Esto como resultado de la falta del anexo técnico que debía acompañar la Resolución 4254 de 2011, y que aunque surtió el proceso de consulta pública nacional e internacional, como se mostró previamente en la figura 4 de antecedentes, no se expidió. Consideran que, el último borrador del anexo técnico cubría y daba solución a las inquietudes que en materia de cargamentos y cuantificación de OGM se tenían, así como algunos aspectos de identidad preservada, y que hoy siguen sin definir.

4. Conclusiones

El AIN ex post y la evaluación de los indicadores para determinar el cumplimiento o no tanto del objetivo general como específicos de Resolución 4254 de 2011, muestra que entre el 2011 y el primer semestre de 2024, tiempo de vigencia de la Resolución 4254 de 2011, bajo los criterios técnicos establecidos para:

1. El etiquetado obligatorio: criterios para el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados - OGM para consumo humano
2. El etiquetado voluntario: criterios técnicos para las declaraciones NO OGM en las etiquetas de los alimentos para consumo humano en Colombia
3. Identificación: criterios técnicos para la identificación de materias primas que los contengan y que se emplean para la fabricación de alimentos para el consumo humano que son objeto de movimientos transfronterizos

y de acuerdo con los datos de inspección, vigilancia y control del INVIMA, y las obligaciones internacionales; se ha implementado, y los actores objeto del campo de aplicación de la norma han dado cumplimiento y se han ido realizando las mejoras que aclaren y faciliten su cumplimiento.

No obstante, bajo el interés de que cualquier OGM, no solo aquellos que debido a la modificación genética por transgénesis, tenga características de mejoras nutricionales, presencia de alergenos no esperados, tengan formas de cocción o almacenamiento diferentes, o tengan características organolépticas diferentes; sino todos los desarrollos (resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas, tolerancia condiciones abióticas, por ejemplo) y que puedan entrar a la cadena de producción de alimentos para el consumo

humano como materias primas, sean etiquetados; los actuales criterios técnicos no responderían a tal interés de etiquetado.

Resultado general de la evaluación ex post, se considera que se debe actualizar la Resolución 4254 de 2011. En tal sentido, los resultados sugieren que deben modificarse o actualizarse los artículos 3 (Definiciones), 4, 5, 7 y 8 (Trazabilidad), con sus respectivos numerales y párrafos, establecer de manera más detallada y armonizada los criterios técnicos para: el rotulado de los alimentos envasados o empacados que contienen o pueden tener ingredientes o materias primas genéticamente modificadas; el rotulado de los alimentos envasados o empacados que quieren declarar la no presencia de OGM en sus etiquetas; y la identificación de los cargamentos de materias primas no envasadas que son objeto de movimientos transfronterizos, y armonizarla con el contexto internacional.

Con la presente evaluación se pudo evidenciar que es necesario que la regulación de claridad en lo que se considera materia prima no envasadas que son OGM o que pueden tener OGM con arreglo a las decisiones de la Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Se hace necesario, no solo dar claridad a los conceptos, sino mayor formación respecto de lo que significa identificar cargamentos y su diferencia con etiquetar o rotular, en el contexto de OGM. Lo cual debe abarcar a las autoridades competentes que pueden tener alguna relación con procesos de importación e ingreso al país de cargamentos de granos, entre otros, los funcionarios de los GTT del INVIMA en los PAPF, funcionarios de aduanas e inspectores del ICA.

Es responsabilidad del Gobierno Nacional poner de manifiesto la necesidad de informar al consumidor; no obstante y como ha sido menester tanto de las reglamentaciones del Ministerio de Salud como de las acciones de IVC del INVIMA, la información debe ser veraz, clara, que no induzca a error y que por ningún motivo se traslade al consumidor la responsabilidad de determinar si un producto tiene o no un riesgo por la técnica como se ha obtenido. Si un producto llega al mercado es porque previamente la

autoridad sanitaria ha considerado que el riesgo es el menor posible para el consumidor final.

Con el fin de tener una mayor certeza operativa, se debería considerar establecer un umbral a partir del cual se deberá o no etiquetar, el cual indica la cantidad permitida de un OGM o un ingrediente derivado de OGM en el producto terminado a partir de la cual se etiqueta o no se etiqueta. Así mismo, un umbral de presencia accidental, involuntaria o técnicamente no evitable de OGM en productos que no los han empleado en su elaboración.

El proceso de evaluación puso de manifiesto la necesidad del fortalecimiento en la formulación de los planes y la presentación de los resultados en los informes de los Planes de Vigilancia de OGM del INVIMA, lo que puede facilitar su análisis y toma de decisiones. Se destaca, la alta capacidad analítica que tiene el laboratorio de detección de OGM de INVIMA, reconocido como referente internacional por su experiencia, talento humano capacitado, y liderazgo en la región.

5. Recomendaciones

1. Por las razones expuestas en las conclusiones, la Resolución 4254 de 2011 requiere de una actualización que posiblemente lleve a su modificación parcial, no obstante, no debe dejar de considerarse la posibilidad de retomar en Anexo Técnico que se trabajó y consensuó como una opción o usar los aspectos allí considerados para construir la modificación de la Resolución.
2. Revisar los Planes Nacionales de Vigilancia de OGM con el fin de fortalecer la forma de presentar los resultados, tener más conocimiento de las acciones adelantadas, y claridad en las conclusiones obtenidas.
3. Retomar las discusiones para establecer un umbral de bajos niveles de presencia de OGM (LLP) y de Presencia Adventicia en cargamentos de granos para el consumo humano, el cual debe estar armonizado con el establecido por el ICA para granos de consumo animal.
4. Realizar un estudio de percepción pública nacional que genere datos sobre cuál es el interés y preocupaciones del consumidor final en relación con los OGM y su relación con el consumo humano y etiquetado de los alimentos derivados de OGM o que los contienen.
5. Fortalecer la difusión a todos los actores de la cadena de valor, incluidas las autoridades responsables de las acciones de IVC y de información a nivel nacional y territorial, sobre los criterios y componente de la regulación de los alimentos derivados de OGM o que los contienen y de la identificación de materias primas no envasadas. Existe vacíos y dificultades de comprensión referentes a la diferencia entre etiquetado e identificación de OGM y los alcances del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología al respecto.

6. Reconocer que el etiquetado de los alimentos derivados de OGM o que los contiene es un mecanismo de información, pero no una fuente inagotable de datos que haga perder la información esencial de la etiqueta. Por tanto, la responsabilidad de establecer si un alimento presenta o no un riesgo, no debe ser traslada al consumidor a través de la decisión de escogencia de un producto con base en la información que encuentra en ella. Un producto que está en el mercado debe ser inocuo y seguro para el consumidor, basado en la evidencia científica de que los posibles efectos que los mismos pueden tener sobre la salud humana han sido evaluados.
7. Es importante que, para la toma de decisión en torno al rotulado, ya sea obligatoria o voluntaria, se tengan presentes algunas de las siguientes consideraciones:
 - Para poder etiquetar los alimentos primero hay que separar las materias primas (granos) para luego lograr un producto identificado (saber que las materias primas son GM o no GM). Una vez planteado este escenario, hay que definir el umbral de tolerancia que se aceptará para la segregación, como por ejemplo % de granos GM en granos no GM.
 - Este proceso tiene un costo e implica que el país, las empresas y los puertos cuenten con una infraestructura adecuada y procedimientos claramente definidos. Si dicho costo se traslada, implicará que los granos segregados serán más costosos que aquellos que no lo han sido.
 - Una de las principales dificultades se refiere a la detección de ADN, debido a que la medición de material modificado genéticamente se hace difícil o imposible si el producto modificado genéticamente está altamente procesado. Por ejemplo, productos como el aceite de soya o chocolates con diversos ingredientes, no contienen ninguna proteína

modificada genéticamente que sea evidente. O, por ejemplo, la mayoría de los quesos se elaboran con el uso de enzimas genéticamente modificadas, las cuales no son organismos vivos.

8. Los responsables políticos y regulatorios deben garantizar la difusión de los conocimientos científicos de los cultivos GM y de los alimentos derivados de estos, con el fin de asegurar un conocimiento objetivo entre su población. Un etiquetado de alimentos derivados de OGM debe ir acompañado de campañas de información al consumidor para dar confianza y claridad sobre en qué consiste y no discriminar los productos por ser OGM o no.
9. El papel del sector público es fundamental para proporcionar información objetiva, comprensible y veraz a los consumidores, con el fin de permitir que se tomen decisiones de compra y consumo informadas.
10. En la práctica, es difícil garantizar si un producto está libre de ingredientes modificados genéticamente, ya que materiales transgénicos de manera no intencional y técnicamente inevitable en las semillas o los alimentos de consumo animal puede ingresar en los productos alimenticios de consumo humano. En esta situación, muchos de los alimentos envasados o empacados no etiquetados, no necesariamente son convencionales, y pueden contener algunos materiales transgénicos, o por el contrario muchos de los alimentos con etiquetas que declaran la no presencia o uso de OGM puede contenerlos.

Referencias

- Albert, J. (2010). New Technologies and Food Labelling: The Controversy over Labelling of Foods Derived from Genetically Modified Crops. En: Innovations in Food Labelling. FAO. Rome.
<http://www.fao.org/docrep/018/i0576e/i0576e10.pdf>
- AgBioInvestor GM Monitor (2023). Global GM Crop Are Review. AgBioInvestor. Escocia.
- AgBioInvestor GM Monitor (2024). GM CROPS 2023. AgBioInvestor. Escocia.
Disponible: <https://gm.agbioinvestor.com/downloads> Consultado 11 de julio de 2024
- American Dietetic Asociation (2006). Position of the American Dietetic Association: Agricultural and Food Biotechnology. Journal of the American Dietetic Assosiation. 106(2):285-293
- Antama (2009). La Iglesia defiende el uso de los transgénicos para luchar contra la inseguridad alimentaria. Fundación Antama. www.fundacion-antama.org
- Auerbach. P.S., Constance. B.B. y Freer L. (2019). Toxic Plants. In: Auerbach PS, Constance BB, Freer L, eds. Field Guide to Wilderness Medicine. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019: chap 40.
- Bedolla-Pulido, T. R., Álvarez-Corona, S. A., Bedolla-Pulido, T. I., Uribe-Cota, B., González-Mendoza, T. y Bedolla-Barajas, M. (2018). Prevalencia de sensibilización y alergia al kiwi (*Actinidia deliciosa*) en adultos con enfermedades alérgicas. Revista Alergia México, 65(1), 19-24.
<https://doi.org/10.29262/ram.v65i1.293>
- BMA British Medical Association (2004). Genetically Modified Foods and Health: a second interim statement. The BMA publications unit. Board of Science and Education. London. 10 p.
- CCFL Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (2011). Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la

- biotecnología moderna. Comisión del *Codex alimentarius*. CXG 76-2011 (CAC/GL 76-2011). FAO/OMS. Roma
- Chrispeels, M.J. y D.E. Sadava (2003). Plants genes and crop biotechnology. 2nd Edition. Jones and Bartlett Publishers. 562 p.
- Codex Alimentarius Commission. (2009). Foods derived from modern biotechnology, Second edition. Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, Rome. Retrieved from <http://www.fao.org/3/a-a1554e.pdf>
- Danish Council on Ethics (2019). Statement on GMO AND ETHICS IN A NEW ERA. ISBN: 978-87-92915-19-1. www.etiskraad.dk/gmo-and-ethics
- DNP-Departamento Nacional de Planeación. (2021). Guía metodológica para la implementación de la evaluación ex post de la regulación. Bogotá, D.C
- English, C y Schreibe, K (2020). Where are GMO crops grown? GLP infographics document the global growth of agricultural biotechnology innovation. Genetic Literacy Project. Disponible en: <https://geneticliteracyproject.org/2020/04/28/where-are-gmo-crops-grown-glp-infographics-document-the-global-growth-of-agricultural-biotechnology-innovation/>
- European Commission, Directorate-General for Research, and Innovation (2010). A decade of EU-funded GMO research (2001-2010), Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/97784>
- European Commission. (2003). Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. Off J Eur Union L 268:1–23.
- European Commission. (2003). Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Off J Eur Union L 268:24–28.
- FAO Food and Agricultural Organization of The United Nations (2024). Etiquetado de Alimentos. Disponible en: <https://www.fao.org/food-labelling/es/> Consultado 23 de agosto de 2024

- FAO Food and Agricultural Organization of The United Nations (2016). Handbook on food labelling to Protect consumers. Food and Agriculture Organization of the United Nations Rome. ISBN 978-92-5-109547-8
- FAO Food and Agricultural Organization of The United Nations (2010). Biotecnologías Agrícolas para la Seguridad Alimentaria y el Desarrollo Sostenible: Opciones para los Países en Desarrollo y Prioridades de Acción para la Comunidad Internacional. Documento ABDC-10/9 Conferencia Técnica Internacional de la FAO Biotecnologías Agrícolas en los Países en Desarrollo. Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/abdc/documents/optpriors.pdf
- FAO Food and Agricultural Organization of The United Nations (2009). Evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados instrumentos para capacitadores. Food Quality and Standards Service Nutrition and Consumer Protection Division.
- FENALCE Federación Nacional de Cerealeros (2024). Estadísticas Área, Producción y Mantenimiento. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2FiYzM5ZTAtNjFmNi00MGQyLWFiYzYtNGI0YTJiZTcwZWQwIiwidCI6IjU2MmQ1YjJLTBmMzEtNDdmOC1iZTk4LThmMjI4Nzc4MDBhOCJ9> Consultado: 5-6 de agosto de 2024
- FENALCE Federación Nacional de Cerealeros (2024). Estadísticas Importación de Cereales, Leguminosas y soya. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZjBjODIjNTktZTdiMy00OWNILTk5OGEtMWY2ZDM3NTczZWZhIiwidCI6IjU2MmQ1YjJLTBmMzEtNDdmOC1iZTk4LThmMjI4Nzc4MDBhOCJ9&pageName=ReportSection639662e3be90024da888> Consultado: 5-6 de agosto de 2024
- Federal Register (2018). Department Of Agriculture Agricultural Marketing Service 7 CFR Part 66: National Bioengineered Food Disclosure Standard - NBFDS
- Giménez, M. A. (----). La Soja, su evolución en Argentina. Monografías.
- Gruére G.P. & Rao S.R (2007). A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India's proposed rule. AgBioForum 10(1): 51-64.
- Heumueller, D., & Josling, T. (2004). Trade restrictions on genetically engineered foods: The application of the TBT agreement. In R.E. Evenson

- and V. Santaniello (Eds.), *The Regulation of Agricultural Biotechnology* (pp. 79-88). Cambridge, MA: CABI Publishing.
- Hodson de Jaramillo E. & A. Castaño H (2012). Módulo Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad. Consejo Superior de la Judicatura, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla. Bogotá. ISBN 978-958-99102-2-1
- FTS - Institute of Food Science & Technology (2008). Genetic Modification and Food. Information Statement. IFST. 2 p.
- INTA (2024). Servicios Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados. Disponible en <https://iabimo.conicet.gov.ar/laboratoriodectionogm/>
- International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) (2020). ISAAA Brief 55-2019: Executive Summary Biotech Crops Drive Socio-Economic Development and Sustainable Environment in the New Frontier.
- INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2024). Base de datos CTNSalud- Solicituds ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM para Uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente. INVIMA, Bogotá
- INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2019). Informe de Resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos Ciclo 2018. Dirección de Alimentos y Bebidas INVIMA. Bogotá.
- INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2020). Informe de Resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos Ciclo 2019. Dirección de Alimentos y Bebidas INVIMA. Bogotá.
- INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2021). Informe de Resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos Ciclo 2020. Dirección de Alimentos y Bebidas INVIMA. Bogotá.
- INVIMA-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2022). Informe de Resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos Ciclo 2021. Grupo

- del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, Dirección de Alimentos y Bebidas INVIMA. Bogotá.
- Kim, Y., Kim, S., y Arora, N. (2022). GMO Labeling Policy and Consumer Choice. *Journal of Marketing*, 86(3), 21-39.
- KPMG. (2000). Phase 1 Report. Economic Impact Study: Potential Costs of Mandatory Labeling of Food Products Derived from Biotechnology in Canada. Appendix A. p. A-1.
- Lesser. W (2014). Costs of labeling genetically modified food products in N.Y. State. Dyson School of Applied Economics and Management, Cornell University.
- Ley Misak (2008). Por la defensa del Derecho Mayor. Pueblo Guambía.
- Marchant G.E., Cardineau G.A. & Redick T.P. (2010). Thwarting Consumer Choice: The Case against Mandatory Labeling for Genetically Modified Foods. Washington, DC: The American Enterprise Institute.
- Ministerio de Agricultura (2021). Soya-Maíz: Proyecto País. Disponible en: <https://fenalce.co/wp-content/uploads/2021/10/Soya-Maiz-Proyecto-Pais-2021-compressed.pdf> Consultado: 14 de julio de 2024
- Molina, M, Morales, E, Navarro, B, Moliz, C y Praga, M (2017). La fruta estrella causa fracaso renal agudo. Servicio de Nefrología, Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid, España. *Nefrología* 2017;37(2):213-227.<http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2016.09.011>
- Mora-Obelaender, J., Castaño A., López-Pasos, S.A. y Chaparro-Giraldo, A. 2018. Genetic Engineering of Crop Plants: Colombia as a Case Study. En: Kuntz, M (Ed). 2018. ADVANCES IN BOTANICAL RESEARCH Transgenic Plants and Beyond. Elsevier Ltd and Academic Press. ISBN: 978-0-12-809447-
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2016). Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/23395>.
- New Scientist (2010). Genetically Modified Crops Get the Vatican's blessing. Magazine Issue.
- Nicolia, A, A. Manzo, F. Veronesi & D. Rosellini (2014). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical Reviews in Biotechnology*. ISSN: 0738-8551.

- OMS - Organización Mundial de la Salud (2005). Biotecnología moderna de los alimentos; salud y desarrollo humano estudio basado en evidencias. Departamento de Inocuidad alimentaria, zoonosis y enfermedades transmitidas por alimentos. OMS. Ginebra, Suiza. 97pp.
- PNUMA-Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (2022). Guía de Aduanas Verdes para acuerdos multilaterales sobre el medioambiente. Nairobi. ISBN: 978-92-807-3950-3
- Resguardo Indígena Zenú (2005). Declaración del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento, Córdoba y Sucre (Colombia) com "Territorio Libre de Transgénicos". Disponible en: www.semillas.org.co
- Rivers, R (2015) Relación entre los Alimentos Destinados para el Consumo Humano Provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OMG) y la Seguridad Alimentaria y Nutricional (san) con Énfasis en la Dimensión de Consumo. Una revisión. Food and Agricultural Organization of The United Nations y Ministerio de Salud de Colombia. Proyecto FAO-MSPS Convenio 1042-2014, Bogotá
- Sánchez, M. (2015). Conflict of interests and evidence base for GM crops food/feed safety research. *Nat Biotechnol* **33**, 135–137. <https://doi.org/10.1038/nbt.3133>
- Sociedades Científicas Italianas (sin autor) (2004). Food Safety and GMOs – Consensus Document. Presentada en Noviembre, 2004. 10 p.
- Society of Toxicology (2003). The Safety of Genetically Modified Foods Produced through Biotechnology. *Toxicological Science* **71**, 2-8.
- Tabima-Cubillos, L. Y., Chaparro-Giraldo, A., y Trujillo-Güiza. M. L. (2016). Detección de proteínas transgénicas en harinas de maíz comercializadas en Bogotá, Colombia. *Rev. salud pública*. **18** (3): 470-483, 2016 DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/rsap.v18n3.46923>
- Trujillo, M. L., Álvarez, H., Acosta, O. y Rubio, D. (2015). Exploratory study of perception, information, and knowledge about genetically modified organisms (GMO) in Colombia. *New Biotechnology* **33** DOI: [10.1016/j.nbt.2015.10.033](https://doi.org/10.1016/j.nbt.2015.10.033) (3). Universidad Antonio Nariño-Universidad Nacional de Colombia-Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá. <https://doi.org/10.1016/j.nbt.2015.10.033>

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 8, 2017.

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 7, 2018.

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 5, 2020.

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 5, 2021.

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 7, 2023.

USDA, Economic Research Service summary of data released by U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census through February 7, 2024.

World Halal Forum WHF. 2010. Genetically Modified (GM) Crops & Halal Workshop Report. Kuala Lumpur. 35 pp.

Zel J., Milavec M., Morisset D.P., Guy Van den E. y Gruden K. (2012). How to reliable test for GMOs. SpringerBriefs in Food, Health, and Nutrition. Springer New York Dordrecht Heidelberg London.

Anexos

Anexo 1. Posiciones y estudios sobre la seguridad para el consumo humano de los OGM por parte de organizaciones científicas, académicas, regulatorias

Anexo 2. Regulación de Etiquetado de los Alimentos Derivados o que Contienen OGM-resumen de algunos aspectos establecidos

Anexo 3. Cuestionario de sondeo sobre la percepción en la implementación y cumplimiento de la Resolución 4254 de 2011 por parte de los actores del campo de aplicación de la norma

Anexo 4. Portafolio de Servicios Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados INVIMA

Anexo 1. Posiciones y estudios sobre la seguridad para el consumo humano de los OGM por parte de organizaciones científicas, académicas, regulatorias

ORGANIZACIÓN	POSICIÓN OFICIAL
	<p>El desarrollo de organismos modificados genéticamente (OGM) ofrece la posibilidad de aumentar la productividad agrícola o mejorar el valor nutricional, lo que puede contribuir directamente a mejorar la salud y el desarrollo humanos. Desde una perspectiva de salud, también puede haber beneficios indirectos, como la reducción del uso de productos químicos agrícolas y el aumento de los ingresos agrícolas, así como la mejora de la sostenibilidad de los cultivos y la seguridad alimentaria, en particular en los países en desarrollo. Los resultados contradictorios sobre dichos beneficios a veces reflejan diferentes condiciones regionales o agrícolas.</p>
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD	<p>El uso de OGM también puede implicar riesgos potenciales para la salud y el desarrollo humanos. Muchos genes utilizados en OGM no han estado antes en el suministro de alimentos. Si bien los nuevos tipos de cultivos alimentarios convencionales no suelen estar sujetos a una evaluación de seguridad antes de su comercialización, las evaluaciones de los alimentos modificados genéticamente se realizaron antes de que se comercializaran los primeros cultivos. Para proporcionar coherencia internacional en la evaluación de los alimentos modificados genéticamente, los principios desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius (un programa conjunto de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; FAO) cubren ahora la seguridad alimentaria, mientras que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología cubre la seguridad ambiental de los OGM. Muchos países han establecido sistemas regulatorios específicos previos a la comercialización de conformidad con esta guía internacional que requieren una evaluación de riesgos caso por caso de cada alimento modificado genéticamente. La metodología de evaluación de riesgos se somete a mejoras continuas, hecho que se reconoce en los principios del Codex, incluida la necesidad de que las evaluaciones de riesgos consideren tanto los efectos previstos como los no previstos de dichos alimentos en el suministro de alimentos. Los alimentos modificados genéticamente que se comercializan actualmente en el mercado internacional han superado las evaluaciones de riesgo en varios países y no es probable que presenten riesgos para la salud humana ni se ha demostrado que lo hagan (OMS, 2005).</p>
ORGANIZACIÓN PARA LA ALIMENTACIÓN AGRICULTURA FAO	<p>La FAO reconoció que la ingeniería genética tiene el potencial de ayudar a aumentar la producción y la productividad en la agricultura, la silvicultura y la pesca. Podría conducir a mayores rendimientos en tierras marginales en países que hoy no pueden producir suficientes alimentos para alimentar a su población, dijo la agencia. La FAO también señaló que "ya hay ejemplos en los que la ingeniería genética está ayudando a reducir la transmisión de enfermedades humanas y animales a través de nuevas vacunas. El arroz ha sido modificado genéticamente para que contenga provitamina A (beta-caroteno) y hierro, lo que podría mejorar la salud de muchas comunidades de bajos ingresos.</p> <p>Sin embargo, dijo la FAO, es consciente de la preocupación sobre los riesgos potenciales que plantean ciertos aspectos de la biotecnología que podrían tener efectos sobre la salud humana y animal y el medio ambiente.</p> <p>"La FAO pidió una evaluación basada en la ciencia que determine objetivamente los beneficios y riesgos de cada OGM individual. Es necesario evaluar los posibles efectos sobre la biodiversidad, el medio ambiente y la seguridad alimentaria, y evaluar en qué medida los beneficios del producto o proceso superan sus riesgos. El proceso de evaluación también debe tener en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades reguladoras nacionales en la autorización de dichos productos. "También es esencial un seguimiento cuidadoso de los efectos posteriores a la liberación de estos productos y procesos para garantizar su seguridad continua para los seres humanos, los animales y el medio ambiente" (FAO, 2000).</p>
PREMIOS NOBEL , 2016	<p>Los organismos científicos y reguladores de todo el mundo han constatado reiteradamente y de forma consistente que los cultivos y alimentos mejorados mediante biotecnología son tan seguros, si no más, que los derivados de cualquier otro método de producción. Nunca se ha confirmado un solo caso de consecuencias negativas para la salud de seres humanos o animales a causa de su consumo. Se ha demostrado reiteradamente que sus efectos ambientales son menos perjudiciales para el medio ambiente y una bendición para la biodiversidad mundial (Laurates Letter, 2016).</p>
ASOCIACIÓN MÉDICA BRITÁNICA (BMA)	<p>La revisión de la Royal Society (2002) concluyó que los riesgos para la salud humana asociados con el uso de secuencias específicas de ADN viral en plantas GM son insignificantes y, si bien pidió cautela en la introducción de alérgenos potenciales en cultivos alimentarios, destacó la ausencia de evidencia de que los alimentos GM disponibles comercialmente causen manifestaciones alérgicas clínicas.</p> <p>La BMA comparte la opinión de que no hay evidencia sólida que demuestre que los alimentos GM son inseguros, pero respaldamos el llamado a una mayor investigación y vigilancia para proporcionar evidencia convincente de seguridad y beneficio (BMA, 2004).</p>

INSTITUTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS (IFST)	Los científicos y tecnólogos de alimentos pueden apoyar la introducción responsable de técnicas de modificación genética siempre que se aborden satisfactoriamente las cuestiones de seguridad de los productos, preocupaciones medioambientales, información y ética. El IFST considera que se están abordando y que es necesario seguir haciéndolo con mayor intensidad. Solo de esta manera se podrán aprovechar los beneficios que puede aportar esta tecnología, en particular para ayudar a alimentar a la creciente población mundial en las próximas décadas (IFT, 2014).
ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS, 2016	Sobre la base de su examen detallado de las comparaciones entre los alimentos transgénicos y no transgénicos comercializados actualmente en análisis de composición, pruebas de toxicidad aguda y crónica en animales, datos a largo plazo sobre la salud del ganado alimentado con alimentos transgénicos y datos epidemiológicos, el comité concluyó que no se han encontrado diferencias que impliquen un mayor riesgo para la seguridad de la salud humana de estos alimentos transgénicos que de sus contrapartes no transgénicas. El comité enuncia esta conclusión con mucho cuidado, reconociendo que cualquier alimento nuevo, transgénico o no, puede tener algunos efectos sutiles favorables o adversos para la salud que no se detectan ni siquiera con un escrutinio cuidadoso y que los efectos sobre la salud pueden desarrollarse con el tiempo.

ORGANIZACIÓN	POSICIÓN OFICIAL
ASOCIACIÓN DIETÉTICA AMERICANA, 2006	<p>La Asociación Dietética Estadounidense considera que las técnicas de biotecnología agrícola y alimentaria pueden mejorar la calidad, la seguridad, el valor nutricional y la variedad de los alimentos disponibles para el consumo humano y aumentar la eficiencia de la producción, el procesamiento y la distribución de alimentos, así como la gestión ambiental y de los desechos. La ADA alienta al gobierno, a los fabricantes de alimentos, a los grupos de productos alimenticios y a los profesionales calificados en alimentación y nutrición a trabajar juntos para informar a los consumidores sobre esta nueva tecnología y fomentar la disponibilidad de estos productos en el mercado (ADA, 2006).</p>
SOCIEDAD ARGENTINA DE NUTRICION	<p>Es la posición de la Sociedad Argentina de Nutrición que de acuerdo con la evidencia hasta el momento, los alimentos derivados de cultivos transgénicos han demostrado ser seguros tanto para la salud humana como animal, sin embargo, la continuidad de un sano debate sobre estos temas incrementará el intercambio entre los distintos sectores y mejorará la calidad y cantidad de la información que llega al público.</p>
IGLESIA CATÓLICA, 2009	<p>En 2009, en la ciudad de Roma, se llevó a cabo, bajo la tutela de la Pontificia Academia de Ciencias, un seminario en el que se analizaron los OGM. Como conclusión, el Vaticano y los participantes coincidieron en que estos cultivos aportan seguridad alimentaria y una mejor sostenibilidad ambiental (New Scientist, 2010).</p> <p>El cardenal Giampaolo Crepaldi, arzobispo de Trieste y presidente del Observatorio Internacional Cardinale Van Thuân, en septiembre de 2009 afirmó que: "La biotecnología no debe ser glorificada ni demonizada. Hablamos de tecnología y, en consecuencia, a pesar de las bondades de la biotecnología, puede utilizarse incorrectamente, por lo que es necesario que, como en cualquier actividad humana, incluida la económica o la política, se guíe por la moral".</p>
IGLESIA MUSULMANA, 2010	<p>Han expresado sus puntos de vista sobre el uso de OGM en el marco del Foro Mundial de Alimentos Halal, en el que concluyeron que los cultivos modificados genéticamente y los alimentos derivados de ellos, de origen halal, que no han demostrado suponer un riesgo para la salud o el medio ambiente, son aceptados como halal por el mundo islámico.</p> <p>Otra conclusión de este Foro es que los eruditos del Islam (Ulema) deberían participar en los debates científicos sobre la producción de alimentos modificados genéticamente (WHF, 2010).</p>
Sociedad Americana de Toxicología	<p>La evidencia científica disponible indica que los posibles efectos adversos para la salud derivados de los alimentos derivados de la biotecnología no son de naturaleza diferente a los creados por las prácticas convencionales de mejoramiento de plantas, animales o microbios, y ya son conocidos por los toxicólogos. Por lo tanto, es importante reconocer que el producto alimenticio en sí, más que el proceso mediante el cual se elabora, debe ser el foco de atención en la evaluación de la seguridad.</p> <p>Apoyamos el uso del concepto de equivalencia sustancial como parte de la evaluación de la seguridad de los alimentos derivados de la biotecnología. Este proceso establece si la nueva planta o animal es significativamente diferente de las plantas o animales comparables, no modificados genéticamente, utilizados para producir alimentos que generalmente se consideran seguros para los consumidores. Proporciona una orientación crítica en cuanto a la naturaleza de cualquier aumento de los riesgos para la salud en el nuevo alimento. Para establecer la equivalencia sustancial, se realizan amplios estudios comparativos de la composición química, la calidad nutricional y los niveles de componentes potencialmente tóxicos, tanto en el cultivo y animal modificados genéticamente como en el convencional. Las diferencias notables entre el organismo existente y el nuevo requerirían una evaluación adicional para determinar si la forma modificada genéticamente presenta un nivel más alto de riesgo. Mediante este enfoque, la seguridad de los alimentos actuales derivados de la biotecnología puede compararse con la de sus contrapartes convencionales, utilizando métodos establecidos y aceptados de investigación analítica, nutricional y toxicológica.</p> <p>Estudios de este tipo han establecido que el nivel de seguridad para los consumidores de los alimentos actuales genéticamente modificados es probablemente equivalente al de los alimentos tradicionales. En la actualidad, no se ha informado de ninguna evidencia verificable de efectos adversos para la salud de los alimentos genéticamente modificados, aunque el actual sistema de notificación pasiva probablemente no detectaría efectos menores o raros o un aumento moderado de los efectos con una alta incidencia de fondo, como la diarrea. Los cambios en la composición de los alimentos existentes producidos mediante biotecnología son bastante limitados. La evaluación de la seguridad puede ser más difícil en el futuro si los proyectos de ingeniería genética causan cambios más sustanciales y complejos en un alimento. Todavía no se han desarrollado métodos con los que se pueda evaluar completamente la seguridad de los alimentos completos (en contraste con los componentes químicos individuales). También es necesario avanzar en el desarrollo de métodos definitivos para la identificación y</p>

	<p>caracterización de proteínas que son alérgenos potenciales, y este es actualmente un foco principal de investigación. Los métodos mejorados para determinar los perfiles de metabolitos, proteínas y expresión genética de plantas y microbios pueden ser útiles para detectar cambios inesperados en organismos de BD y para establecer una equivalencia sustancial. Será necesaria una evolución continua de las metodologías toxicológicas y las estrategias regulatorias para garantizar que el nivel actual de seguridad de los alimentos derivados de la biotecnología se mantenga en el futuro.</p>
--	---

ORGANIZACIÓN	POSICIÓN OFICIAL
SOCIEDAD ITALIANA DE CIENCIA	<p>A la luz de las consideraciones ya realizadas en el campo de la seguridad alimentaria, se puede afirmar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los OGM están regulados por un marco regulatorio que no tiene equivalente en el campo alimentario y, por lo tanto, están más controlados que cualquier otro producto alimenticio. Todas las evaluaciones de la seguridad alimentaria también deben realizarse antes de su comercialización. • Es adecuado centrar el análisis no tanto en la tecnología con la que se producen estas plantas, sino más bien en las características genéticas insertadas, siguiendo un enfoque caso por caso. • Los OGM actuales, habiendo superado con éxito todos los análisis y la necesidad de autorización, deben considerarse, sobre la base de los conocimientos actuales, seguros tanto para el uso alimentario humano como para el animal. <p>Por lo tanto, se debe abandonar el "pro" o "anti" OGM tomados en conjunto en favor de un consenso racional e informado sobre el proceso y los productos resultantes.</p>
CONSEJO DANÉS DE ÉTICA, 2019	<p>Muchos factores han cambiado desde que los organismos modificados genéticamente entraron en Europa hace más de 30 años, y por ello el Consejo Danés de Ética considera que ha llegado el momento de un renovado debate sobre los OGM. Los nuevos tipos podrían desempeñar un papel positivo en la consecución de varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas a partir de 2015. En esta declaración, la cuestión de si la tecnología de los OGM podría y debería utilizarse para desarrollar plantas con rasgos beneficiosos para alcanzar el objetivo de adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático se utiliza como ejemplo de las posibilidades de los OGM. Otros ejemplos podrían ser los objetivos de acabar con el hambre, promover el uso sostenible de los ecosistemas, lograr la seguridad alimentaria y garantizar patrones de consumo y producción sostenibles. El Consejo ofrece recomendaciones sobre la cuestión de si sería éticamente problemático rechazar los OGM con rasgos beneficiosos siempre que no se evalúe que presenten un riesgo mayor para los seres humanos o el medio ambiente que las variedades similares desarrolladas por métodos convencionales. Además, el dictamen del Consejo implica recomendaciones para un cambio del sistema de autorización de la UE para los OGM y otras plantas con nuevos rasgos</p>
GREENPEACE	<p>Los OGM no deberían liberarse en el medio ambiente, ya que no existe un conocimiento científico adecuado de su impacto en el medio ambiente y la salud humana.</p> <p>Abogamos por la adopción de medidas provisionales inmediatas, como el etiquetado claro y directo de los ingredientes transgénicos y la separación de los cultivos y semillas genéticamente modificados de los convencionales.</p> <p>También nos oponemos a todas las patentes sobre plantas, animales y seres humanos, así como a las patentes sobre sus genes. La biología no es un producto industrial.</p> <p>No deberíamos obligar a las formas de vida y al suministro de alimentos de nuestro mundo a ajustarse a los modelos económicos humanos.</p>
RAPAL- La Red por una América Latina Libre de Transgénicos	<p>Rechazamos enérgicamente la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) en el medio ambiente, así como su desarrollo y utilización en la agricultura y la alimentación y otros derivados.</p> <p>Rechazamos la ampliación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la inclusión de la agricultura y los derechos de propiedad intelectual en las negociaciones de liberalización comercial.</p>

Pueblo Misak del Cabildo Guambia, a través de su Ley de Derecho Mayor o Ley Misak, en el artículo undécimo establece de manera explícita. *"Se prohíbe la utilización del territorio Misak para la introducción, siembra, utilización y comercialización de semillas y productos transgénicos y sus derivados, así como de plantas que tengan como fin un uso contrario a la naturaleza y la cultura"*. (Ley Misak, -----).

En octubre de 2005, las comunidades indígenas Zenúes de los Resguardos Indígenas de Córdoba y Sucre declararon sus territorios como libre de transgénicos bajo la consideración de ser un pueblo "hijo del maíz" en el cual se cultivan cerca de 25 variedades de maíz criollo que consideran sagrado y elemento esencial de su dieta y su cosmovisión. Para lo cual la declaración de las comunidades indígenas Zenúes establece:

"A las autoridades gubernamentales municipales, regionales y nacionales exigimos :

- 1. Respetar y adoptar la decisión de los pueblos indígenas Zenúes de declarar su Territorio Libre de Transgénicos, y apoyar a las autoridades indígenas del Resguardo en las actividades de control y monitoreo de los cultivos y alimentos transgénicos que entren al territorio.*
 - 2. Adoptar las medidas necesarias para que en los programas gubernamentales de fomento agrícola y de ayuda dirigida hacia los pueblos indígenas no se promueva y entreguen semillas y alimentos transgénicos.*
 - 3. Apoyar los programas e iniciativas de producción y desarrollo de las comunidades indígenas basados en la utilización de semillas criollas y agricultura agroecológica.*
 - 4. Los programas de ayuda alimentaria de ICBF y de otras instituciones, deben garantizar la no utilización dentro de sus componentes, alimentos transgénicos, especialmente los que se basan en soya, bienestarina y maíz. Estas ayudas alimentarias deben basarse en la utilización de productos sanos y producidos localmente.*
 - 5. No aceptamos la intención del gobierno nacional y de las transnacionales como Monsanto y Dupont de introducir al país maíz transgénico, y especialmente en la región Caribe, por ser un centro de diversidad de maíz.*
 - 6. Rechazamos las autorizaciones que expidió el ICA para realizar ensayos de campo con diferentes tipos de maíz transgénicos, que han sido modificados genéticamente para resistir a plagas (Bt) y/o a herbicidas.*
 - 7. Le pedimos a las autoridades municipales (alcaldías, UMATAS), regionales (ICBF, CVS, CARSUCRE, SENA y Universidades) y nacionales (CTN del ICA, Ministerio del Ambiente) que establezcan los mecanismos de control, restricción y monitoreo necesarios para evitar que el maíz transgénico y otros productos modificados genéticamente lleguen a nuestro territorio.*
- En el ámbito de las organizaciones de la sociedad civil:*
- 1. Solicitamos a las organizaciones de la sociedad civil acatar, asumir, difundir y apoyar la declaración del Resguardo Indígena Zenú a que declaren el Territorio Libre de Transgénicos.*
 - 2. A los medios de comunicación les solicitamos apoyar esta iniciativa y difundirla a nivel regional y nacional.*
 - 3. Invitamos a otras organizaciones indígenas, de negritudes, campesinas a declarar sus territorios libres de transgénicos".*

**Comunidades Indígenas de Colombia
(Pueblo Misak del Cabildo Guambia Y
comunidades indígenas Zenúes de los
Resguardos Indígenas de Córdoba y
Sucre)**



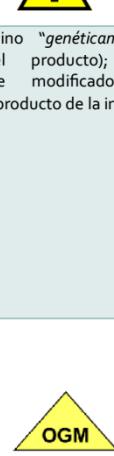
RESUMEN DE ALGUNOS ESTUDIOS SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS OGM

ORGANIZACIÓN	COMENTARIOS
Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos (2016)	<p>El comité de estudio utilizó la evidencia acumulada durante las últimas dos décadas para evaluar los supuestos efectos negativos y los supuestos beneficios de los cultivos transgénicos comerciales actuales.</p> <p>El comité de estudio no encontró evidencias fundamentadas de una diferencia en los riesgos para la salud humana entre los cultivos genéticamente modificados (GM) disponibles comercialmente y los cultivos mejorados convencionalmente, ni tampoco encontró evidencias concluyentes de causa y efecto de problemas ambientales derivados de los cultivos GM. En relación con la salud humana concluyó:</p> <p>Se han buscado en todos los estudios de investigación disponibles pruebas convincentes de efectos adversos para la salud directamente atribuibles al consumo de alimentos derivados de cultivos transgénicos, pero no se ha encontrado ninguna. Los estudios con animales y las investigaciones sobre la composición química de los alimentos transgénicos que se encuentran actualmente en el mercado, no revelan diferencias que impliquen un riesgo mayor para la salud y la seguridad humana que el consumo de sus homólogos no transgénicos. Aunque los estudios epidemiológicos a largo plazo no han abordado directamente el consumo de alimentos transgénicos, los datos epidemiológicos disponibles no muestran asociaciones entre ninguna enfermedad o condición crónica y el consumo de alimentos transgénicos.</p> <p>Existen algunas pruebas de que los cultivos transgénicos resistentes a los insectos han tenido beneficios para la salud humana al reducir los envenenamientos por insecticidas. Además, se están desarrollando varios cultivos transgénicos diseñados para beneficiar la salud humana, como el arroz con un mayor contenido de betacaroteno para ayudar a prevenir la ceguera y la muerte causadas por deficiencias de vitamina A en algunos países en desarrollo.</p>

<p>An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research (Nicolia et al, 2013)</p>	<p>El estudio catalogó y analizó 1.783 estudios realizados entre 2002 y 2012 sobre la seguridad y los impactos ambientales de los alimentos transgénicos, una cifra asombrosa. Los investigadores no pudieron encontrar un solo ejemplo creíble que demostrara que los alimentos transgénicos suponen algún daño para los seres humanos o los animales. "La investigación científica realizada hasta ahora no ha detectado ningún peligro significativo directamente relacionado con el uso de cultivos genéticamente modificados", concluyeron los científicos.</p> <p>La revisión italiana no solo recopiló investigaciones independientes sobre los OGM en los últimos diez años, sino que también resume los hallazgos en las diferentes categorías de investigación sobre OGM: literatura general, impacto ambiental, seguridad del consumo y trazabilidad.</p> <p>En la categoría de alimentos y piensos, el equipo no encontró evidencia de que los OGM aprobados introduzcan algún alérgeno o toxina únicos en el suministro de alimentos. Todos los cultivos transgénicos se prueban en una base de datos de todos los alérgenos conocidos antes de su comercialización y cualquier cultivo que contenga nuevos alérgenos no se aprueba ni se comercializa.</p> <p>Los investigadores también abordan la seguridad del ARN transcrita a partir del ADN transgénico. ¿Están los científicos manipulando el "orden natural" de la vida? De hecho, los seres humanos consumen entre 0,1 y 1 gramo de ADN por día, tanto de ingredientes transgénicos como no transgénicos. Este ADN generalmente se degrada durante el procesamiento de los alimentos, y cualquier ADN superviviente se degrada posteriormente en el sistema digestivo. No se encontró ninguna evidencia de que el ADN absorbido a través del tracto gastrointestinal pudiera integrarse en las células humanas, una crítica popular contra los OGM.</p> <p>Una lista parcial de los estudios puede ser consultada en https://biofortified.org/genera/independent-funding/</p>
<p>European Comission, (2010) Comisión Europea</p>	<p>En 2001, la Dirección General de Investigación e Innovación publicó el primer resumen de los resultados acumulados de la «Investigación patrocinada por la CE sobre la seguridad de los organismos modificados genéticamente (OGM)». Esta publicación incluía trabajos financiados durante los 15 años anteriores, desde el primero hasta el quinto Programa Marco de actividades de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (PM). Presentaba 81 proyectos, en los que participaban más de 400 laboratorios.</p> <p>En 2010 se divulgó la segunda publicación en la cual se presentan los resultados de 50 proyectos, en los que participan más de 400 grupos de investigación y que representan subvenciones europeas de investigación por un valor de unos 200 millones de euros.</p> <p>La principal conclusión que se puede extraer de los esfuerzos de más de 130 proyectos de investigación, que abarcan un período de más de 25 años de investigación y en los que han participado más de 500 grupos de investigación independientes, es que la biotecnología, y en particular los OGM, no son per se más riesgosos que, por ejemplo, las tecnologías convencionales de mejora vegetal.</p>

Anexo 2. Regulación de Etiquetado de los Alimentos Derivados o que Contienen OGM- resumen de algunos aspectos establecidos⁷

⁷ Tomado de: Castaño, A (2024). Memorias del Seminario-Taller sobre el Etiquetado de Organismos Vivos Modificados dirigido al Ministerio de Salud, INVIMA e ICA. IICA, USDA. 21 de febrero de 2024

PAÍS	MODELO ETIQUETADO	NORMA	DECLARACION	UMBRAL	ASPECTOS GENERALES
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA	Etiquetado Obligatorio basado en producto	Compliance Guide to Australia New Zealand Food Standards Code Standard 1.5.2: Food Produced Using Gene Technology	"modificado genéticamente" ya sea: • Junto con el nombre del alimento; o • En la lista de constituyentes de ingredientes o coadyuvantes de elaboración.	1% (<10g/kg por Ingrediente) Presencia accidental	- La Norma exige que sólo se utilicen alimentos genéticamente modificados aprobados y que, cuando se utilicen, estén etiquetados adecuadamente. Cuando se utilizan alimentos genéticamente modificados aprobados, se requiere etiquetado si: • El alimento o ingrediente contiene ADN nuevo y/o proteína nueva; o • El alimento o ingrediente tiene características alteradas que requieren etiquetado. - Etiquetado adicional para los ingredientes alimentarios genéticamente modificados con características significativamente alteradas. - Los alimentos altamente refinados, los coadyuvantes de procesamiento o aditivos alimentarios con ausencia de materiales genéticamente modificados, los aromas en una concentración no superior a 1 g/kg en el alimento final, así como los alimentos preparados en el punto de venta están exentos del requisito de etiquetado de alimentos genéticamente modificados.
BRASIL	Etiquetado Obligatorio basado en proceso Voluntario para No OGM	Decreto 4.680 de 2004 Ordenanza 2658 de 2003 Instrucción Normativa Interministerial No 001 de 2004	(nombre del producto) transgénico, contiene (nombre(s) de ingrediente(s) transgénico(s)), o producto producido a partir de (nombre del producto) transgénico; En la etiqueta deberá informarse el nombre científico de la especie que dona el gen responsable de la modificación expresa del OGM. Debe identificarse en los productos a través del uso en su envase una T dentro de un triángulo amarillo:	1%	- En la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios destinados al consumo humano o animal que contengan o se hayan producido a partir de la presencia de organismos modificados genéticamente por encima del límite del uno (1%), el consumidor debe ser informado de la naturaleza transgénica de este producto. - Deben etiquetarse aquellos productos obtenidos de animales alimentados con piensos transgénicos. - Las etiquetas de los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o hayan sido producidos a partir de soya, deberán presentar lo siguiente expresión: puede contener soja transgénica o puede contener un ingrediente producido a partir de soja transgénica.
CANADA	Voluntario	Voluntary labelling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering CAN/GBS-32.315-2004	Usa el término "genéticamente modificado" (nombre del producto); (derivado) de genéticamente modificado (nombre del producto); o "producto de la ingeniería genética"	5% Presencia accidental solo para declarar que un producto no es de la ingeniería genética	- El etiquetado de los alimentos genéticamente modificados sólo es necesario cuando el alimento es significativamente diferente de su homólogo convencional en términos de composición, nutrición y alergenicidad. Sin embargo, el comercio puede etiquetar otros alimentos genéticamente modificados de forma voluntaria. - En Canadá existe un conjunto de directrices para el etiquetado voluntario de alimentos genéticamente modificados. - Las declaraciones de que un alimento de un solo ingrediente o de un alimento de múltiples ingredientes no es un producto de ingeniería genética se harán únicamente para ingredientes alimentarios que se obtengan de fuentes de las cuales menos del 5% sean productos de ingeniería genética. - Las declaraciones de que un ingrediente en un alimento de un solo ingrediente o en un alimento de múltiples ingredientes es un producto de ingeniería genética se harán solo cuando más del 95% de la fuente del ingrediente sea un producto de ingeniería genética.
BOLIVIA	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	Decreto Supremo 2452 de 2015 Resolución multiministerial 02 de 2016		0.9% Contenido max. admisible de material que sea, contenga o derive de OGM, con base al total del alimento o producto.	- El Ministerio de Salud verificará también que los alimentos destinados a menores de dos años y otros grupos de riesgo que tengan o procedan de este tipo de productos cuenten con la etiqueta correspondiente. - Los alimentos de producción primaria, así como los alimentos derivados de animales alimentados con OGM deben ser etiquetados. - Todos los alimentos que utilizan ingredientes derivados de OGM deben estar etiquetados. - Debe declarar en la etiqueta los ingredientes que son, contienen o derivan de OGM. - Los alimentos y productos derivados deben tener documentación que indique si es, contiene o se deriva de OGM. - Determina las listas de cultivos transgénicos que están sujetos a etiquetado y que están aprobados a nivel nacional e internacional para el consumo humano y animal, las cuales serán actualizadas semestralmente por el Ministerio del Medio Ambiente

CHILE	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	Decreto 293/2000 Decreto 977/1996 Reglamento Sanitario Alimentario ACTUALIZADO MARZO 2021	NO ESTA DEFINIDO	1% presencia accidental	Dec 977, artículo 107, que está tomado del texto del Decreto 115/03, del Ministerio de Salud: n) el alimento y/o materia prima para consumo humano, modificado mediante eventos biotecnológicos, que presente características nutricionales diferentes a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá mencionarlas en la etiqueta del acuerdo
CHINA	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	China's Food Safety Law (versión revisada en vigencia 2015) Ministerio de Agricultura Medidas para la Gestión del Etiquetado de Organismos Agrícolas Genéticamente Modificados	El producto procesado directamente a partir de OGM agrícolas deberá etiquetarse como "producto xx genéticamente modificado (producto terminado)" o "procesado con xx genéticamente modificado como materia prima". productos elaborados a partir de OGM o productos que contienen ingredientes OGM pero que no contienen ingredientes genéticamente modificados o no muestran rastros de dichos ingredientes: Este producto está hecho de xx genéticamente modificado pero ya no contiene ingredientes genéticamente modificados"	NO	- Aunque es obligatorio etiquetar los alimentos genéticamente modificados, no se permite etiquetar productos como libres de OGM o sin OGM si no se venden versiones genéticamente modificadas de los alimentos en China. El gobierno no quiere que este tipo de etiquetado se utilice como truco de ventas o para aprovechar la actitud negativa hacia los OGM. - Por ello, el Ministerio de Agricultura ha elaborado una lista de OGM que pueden venderse en China, pero que al mismo tiempo deben etiquetarse claramente cuando se utilizan. Estipula que cinco categorías de cultivos transgénicos, entre ellos la soja, el maíz, el algodón, la canola y el tomate, así como algunos de sus productos, deben estar etiquetados.
COLOMBIA	Equivalencia Sustancial y Voluntario para No OGM	Resolución 4254 de 2011 Ministerio de Salud	NO ESTA DEFINIDO	NO	El etiquetado se basa en las diferencias que se generan por la modificación genética y que han sido determinadas en la evaluación del riesgo, y que no son sustancialmente equivalentes a su contraparte convencional con historia de uso seguro. Con base en lo anterior se han establecido cuatro (4) condiciones bajo las cuales un alimento se debe rotular o etiquetar en los envases OGM para consumo humano: <ol style="list-style-type: none">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 éste, 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.
COREA DEL SUR	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	Labeling Guideline for GMF y Ministry of Food and Drug Safety (Labeling Guideline for Processed Food), Enforcement Regulation, No. 2000-43, Amended by Enforcement Regulation, No. 2013-165, Apr. 5, 2013 (processed foods).	GM Food Genéticamente Modificado	Más del 3% de materiales GM	- Exige etiquetado a los alimentos procesados que utilicen soja, maíz o brotes de soja mejorados mediante biotecnología. - El etiquetado sólo se requiere en los casos en que el maíz, la soja o los brotes de soja transgénicos se encuentran entre los cinco ingredientes principales de un producto alimenticio procesado. Los ingredientes menores están exentos de los requisitos de etiquetado. - Los alimentos que no contienen ADN o proteínas nuevos como resultado de una modificación genética están exentos de los requisitos de etiquetado, incluso si los ingredientes derivan de cultivos transgénicos. - Los productos derivados de cultivos transgénicos distintos del maíz o la soja, y los cultivos modificados genéticamente mediante procesos distintos de las tecnologías de ADN recombinante, están exentos de los requisitos de etiquetado.
ECUADOR	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	Reglamento Técnico NTE-INEN 022:2008 Resolución 13353/2013 Subsecretaría de Calidad Resolución 003-2013 Comité Intersectorial de Calidad (trazabilidad)	CONTIENE TRANSGENICOS"-Panel Principal LISTA INGREDIENTES: Nombre del ingrediente seguido de la palabra TRANSGENICO y porcentaje	0,9 % contenido de material transgénico supere en el producto	- Para efectos de trazabilidad, el fabricante deberá solicitar al proveedor que declare que el ingrediente es transgénico o no. - Los fabricantes de alimentos de Ecuador deben certificar que no utilizan ingredientes transgénicos en sus productos. Los fabricantes también deben obtener de sus proveedores de ingredientes declaraciones juradas que acrediten que los ingredientes suministrados no están modificados genéticamente. - En ausencia de declaración de contenido de OGM supondrá que el productor declara que lo que comercializa no está modificado genéticamente y está libre de OGM. SIEMPRE Las facturas deberán indicar si el producto está o no modificado genéticamente o contiene o no OGM. - Los productores y proveedores que se adhieren al mecanismo de trazabilidad deberán llevar registros documentales donde conste toda la información relativa a cada lote de productos. En el caso de materia prima importada deberá incluir el certificado fitosanitario aprobado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad Agro-AGROCALIDAD donde se indica contenido de GM

ESTADOS UNIDOS	Etiquetado Obligatorio basado en producto	The national Bioengineered Food Disclosure Standard (NBFDS) diciembre 20, 2018	<p>CUATRO POSIBILIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Texto: <ul style="list-style-type: none"> - Si TODOS los Ingredientes son BE: "ALIMENTOS DE LA BIOENGENIERIA". - Si al menos UNO de los ingredientes es de BE "CONTIENE UN INGREDIENTE DE LA BIOENGENIERIA" 2. Link electrónico o digital. Incluyendo CÓDIGOS QR y debe tener un número de teléfono para que el consumidor acceda a la información. Debe ir acompañado de: "ESCANEAR AQUÍ PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS" 3 Símbolo puede ser usado para indicar que un alimento es designado como BE o que contiene ingredientes BE. <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">   </div> <p>4. Mensaje de Texto de forma gratuita el consumidor y que proporcione acceso a la información del alimento BE.</p>	5% presencia accidental La presencia de OGM para cada ingrediente individual	<ul style="list-style-type: none"> - NO habla de OGM, transgénicos, alimentos GM, otros. Introduce el término Bioingeniería (BE). Alimentos de bioingeniería son aquellos que contienen material genético detectable que ha sido modificado mediante ciertas técnicas de laboratorio y no puede crearse mediante reproducción convencional ni encontrarse en la naturaleza. - Desarrolló la Lista de Alimentos de Bioingeniería para identificar los cultivos o alimentos que están disponibles en forma de bioingeniería en todo el mundo y para los cuales las entidades reguladas deben mantener registros. <p>Excepciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos servidos en restaurantes y establecimientos minoristas (retails). • Fabricantes de alimentos muy pequeños (ingresos anuales de menos de \$ 2.5 millones) • Alimentos derivados de animales independientemente de si los animales han sido alimentados con BE • Alimentos bajo el Programa Nacional Orgánico del USDA * • Un alimento en el que ningún ingrediente contiene intencionalmente una sustancia creada mediante bioingeniería (BE), con un margen para la presencia de BE inadvertida o técnicamente inevitable de hasta el 5% para cada ingrediente.
GUATEMALA	NO ESTÁ DEFINIDO	El Decreto 32-2005, Ley de Seguridad Alimentaria	NO HAY	NO	<p>Establece en el artículo 4, literal h como uno de los principios de la seguridad alimentaria y nutricional en Guatemala:</p> <p>h. Precaución. La importación de alimentos genéticamente modificados -materia prima y terminados- están sujetos al etiquetado respectivo y a las regulaciones que las leyes específicas establecen, garantizando su trazabilidad e inocuidad. Al importador le corresponde comprobar, ante las entidades públicas correspondientes, dicha trazabilidad e inocuidad.</p>
HONG KONG	Guía de etiquetado voluntario equivalencia sustancial y	GUIDELINES ON VOLUNTARY LABELLING OF GENETICALLY MODIFIED (GM) FOOD, 2006	<p>"modificado genéticamente" entre paréntesis después del nombre del alimento/ingrediente alimentario en la "Lista de ingredientes" o en una nota a pie de página destacada de la "Lista de ingredientes".</p> <p>Se recomienda proporcionar palabras adicionales sobre las características modificadas junto con el nombre del alimento/ingredientes del alimento si se han producido modificaciones significativas.</p>	5% o más de materiales GM en sus respectivos ingredientes .	<p>Los alimentos preenvasados que contengan un 5% o más de materiales genéticamente modificados en sus respectivos ingredientes alimentarios. Se recomienda una declaración adicional en la etiqueta del alimento cuando se hayan producido modificaciones significativas bajo las siguientes condiciones:</p> <p>(a) la composición o valor nutricional es significativamente diferente del de su contraparte convencional;</p> <p>(b) el nivel de factores antinutricionales o tóxicos naturales es significativamente diferente de los de su contraparte convencional;</p> <p>(c) la presencia de un alérgeno que no se encuentra en su homólogo convencional;</p> <p>d) el uso previsto del alimento es significativamente diferente del de su homólogo convencional; o e) se ha introducido un gen animal en un alimento de origen vegetal.</p>
JAPON	Etiquetado Obligatorio basado en proceso Voluntario para NO OGM	Japanese Measurement Law-Consumer Affairs Agency, 1999, modificada en 2023	Alimentos procesados con menos del 5% de materia GM pueden declarar: "No genéticamente modificado-NO OGM"-	5% presencia accidental	<ul style="list-style-type: none"> - 9 principales cultivos son objeto de etiquetado GM: soya, maíz, papa, canola, algodón, remolacha, alfalfa, mostaza y papaya. - Todos los alimentos procesados que utilicen estos 9 cultivos GM como materias primas son objeto de etiquetado si el DNA o la proteína se detectan después del procesamiento - Cuentan con una lista de 33 alimentos procesados derivados de los 9 cultivos, que deben ser etiquetados - Para los alimentos procesados, deben etiquetarse aquellos ingredientes que contienen materiales transgénicos clasificados entre los tres componentes principales en términos de peso y cuya proporción de peso representa el 5% o más del peso total. No se requiere etiquetado para el aceite y la salsa, donde ya no se pueden detectar los materiales genéticamente modificados originales.

MEXICO	Basado en Proceso y Equivalencia sustancial	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados art. 101 y 102	NO HAY	NO	<p>NO HAY NORMA ESPECIFICA DE ETIQUETADO</p> <p>La Ley de Bioseguridad, establece que los OGM o productos que los contengan, autorizados por el Min Salud dada su inocuidad en los términos de Ley y que estén destinados al consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de OGM y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutricionales, en aquellos casos en que dichas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales</p>
SUR AFRICA	Etiquetado Obligatorio basado en producto	Regulations No. R25/2004 of the Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectant Act, Act No. 54 of 1972 Consumer Protection Act CPA (68/2008)	etiquetado de ingredientes individuales en la tabla de ingredientes y no una etiqueta grande para todo el producto como los consumidores están acostumbrados con las etiquetas de marketing actuales y más obvias de "no transgénicos"	5%	<p>Según el Act 54 el etiquetado de alimentos transgénicos sólo en ciertos casos, entre ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la composición de un alimento difiere significativamente de la composición característica del correspondiente producto alimenticio existente. • Si el valor nutricional de un producto alimenticio difiere significativamente del valor nutricional característico del correspondiente producto alimenticio existente. • Si el modo de almacenamiento, preparación o cocción de dicho producto alimenticio difiere significativamente del del correspondiente producto alimenticio existente. • Si un producto alimenticio contiene un alérgeno de cualquiera de los productos enumerados en el Anexo que causa alergia. • Si un alimento se deriva de: (i) material vegetal que contiene ácido(s) nucleico(s) o proteína(s) animal(es) derivados de un ser humano o de un animal; (ii) material animal que contenga ácido(s) nucleico(s) o proteína(s) animal(es) derivados de un ser humano o de una familia taxonómica diferente de animales, se etiquetará con el texto que sea necesario para informar al consumidor sobre el origen del ácido(s) nucleico(s) o proteína(s). <p>Según las regulaciones de la CPA, tienen que elegir una de las tres etiquetas obligatorias para los alimentos transgénicos: (i) "que contienen OGM" cuando el contenido de transgénicos es al menos del 5%; (ii) "producido mediante modificación genética" para alimentos producidos directamente a partir de fuentes de OGM; o (iii) "puede contener OGM" cuando se argumenta que es científicamente impracticable y no factible analizar los alimentos para determinar su contenido de OGM.</p> <p>Las etiquetas voluntarias incluyen: (i) "no contiene OGM" cuando el contenido de OGM es inferior al 1%; (ii) "el contenido de transgénicos es inferior al 5%" cuando el contenido de transgénicos está entre el 1% y el 5%; y (iii) "puede contener ingredientes genéticamente modificados" si no se puede detectar.</p>
URUGUAY	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	Decreto Nº 34.901 de 2013 de la Intendencia de Montevideo Resolución 722 de 2018		1%	<ul style="list-style-type: none"> - La reglamentación del Uruguay aplica únicamente para la intendencia de Montevideo. - Alimentos que hayan sido manipulados genéticamente o que contengan uno o más ingredientes de los mismos que superen el 1% del total de cada ingrediente individual. - No se aplicarán a los alimentos que incluyan únicamente el uso de una ayuda tecnológica genéticamente modificada como levadura o enzimas. Esta excepción significa que un alimento podría tener ayudas tecnológicas que sean OGM (levadura o enzima) y no tener que etiquetarlo a pesar de tener ese auxiliar que es OGM; pero si tiene otros ingredientes o materias primas que son OGM, el producto tendrá que etiquetarse como OGM si representa más del 1% del total de componentes.
UNION EUROPEA	Etiquetado Obligatorio basado en proceso	REGLAMENTO (CE) No 1829/2003 REGLAMENTO (CE) No 1830/2003	Productos preenvasados que consisten en OGM o los contienen, las palabras: "Este producto contiene organismos genéticamente modificados" o "Este producto contiene [nombre del organismo(s)] genéticamente modificado" aparecen en una etiqueta. Ingredientes: las palabras "contiene (nombre del organismo) genéticamente modificado" o "contiene (nombre del ingrediente) producido a partir de (nombre del organismo) genéticamente modificado" deben aparecer en la lista de ingredientes	0,9% Presencia accidental	<ul style="list-style-type: none"> - No se exige el etiquetado específico de OGM si un alimento contiene, se compone o se ha producido a partir de un OGM en una proporción no superior al 0,9 % del ingrediente alimentario considerado individualmente, siempre que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. - Garantizar que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de OGM y de alimentos y piensos producidos a partir de OGM, y debe, por tanto, facilitar un correcto etiquetado. - Las etiquetas deben dar asimismo información de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso sean diferentes a sus homólogos convencionales por lo que se refiere a la composición, el valor o los efectos nutricionales, el uso al que están destinados o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población. - Excepciones: <ul style="list-style-type: none"> • Productos de segunda o tercera generación, es decir, alimentos de origen animal (leche, carne, huevos, grasas...) que provienen de animales alimentados con comida transgénica. • Los alimentos que empleen microorganismos transgénicos para su fermentación no tienen que indicarlo siempre y cuando el OGM no esté presente en el producto final.



Anexo 3. Cuestionario de sondeo sobre la percepción en la implementación y cumplimiento de la Resolución 4254 de 2011 por parte de los actores del campo de aplicación de la norma



Ministerio de Salud

Sondeo sobre la percepción de la Resolución 4254 de 2011

El presente cuestionario se adelanta con el fin de realizar un sondeo sobre la percepción en la aplicación y cumplimiento de la Resolución 4254 de 2011, como parte de la revisión normativa que adelanta este Ministerio a los Reglamentos Técnicos de su competencia.

* Obligatorio

1. Nombre de quien diligencia la encuesta

*

Escriba su respuesta

2. Cargo

*

Escriba su respuesta

3. Empresa u organización a la que pertenece

*

Escriba su respuesta

4. Conoce usted la Resolución 4254 de 2011?

*

SI

NO

5. Ha tenido que aplicar y dar cumplimiento a la Resolución 4254 de 2011?

*

SI

NO





6. Si respondió *Si*, a la pregunta anterior, que aspectos de la Resolución 4254 de 2011 ha tenido que aplicar? (*) (Selecciones todas las que considere)

*

Rotulado o etiquetado de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados

Etiquetado o declaraciones NO OGM

Identificación de Materias Primas No Envasadas Que Son o Que Pueden Contener Organismos Genéticamente Modificados - OGM

No Aplica, porque no he tenido que implementar la norma

7. Qué dificultades ha tenido para cumplir con la Resolución 4254 de 2011? (*) (Por favor frases cortas y específicas)

*

Escriba su respuesta

8. Para dar cumplimiento a la Resolución 4254 de 2011 ha tenido que invertir en costos de (*):

*

Cambio de etiquetas

Análisis de detección

Muestreo

Certificaciones

Otros

9. Si en la pregunta anterior, contestó OTROS, a que se refiere. Explique *

Escriba su respuesta





10. Para dar cumplimiento a la Resolución 4254 de 2011 ha tenido que invertir un valor anual aproximado en pesos colombiano de (*):

*

- 0-5.000.000
- 5.000.000-10.000.000
- > 10.000.000

11. Con la expedición de la Resolución 4254 de 2011, su negocio/unidad productiva, ha tenido algún efecto positivo desde el punto de vista productivo o comercial? (Selecciones todas las que considere), (Explique si lo considera necesario).

*

- Positivo
- No Aplica

12. Si la respuesta a la pregunta anterior fue POSITIVO, de alcance a la misma explicando brevemente su apreciación. *

Escriba su respuesta

13. Con la expedición de la Resolución 4254 de 2011, su negocio/unidad productiva, ¿ha tenido algún efecto negativo, desde el punto de vista productivo o comercial? (Selecciones todas las que considere), (Explique si lo considera necesario). *

- Negativo
- No Aplica

14. Si la respuesta a la pregunta anterior fue NEGATIVO, de alcance a la misma explicando brevemente su apreciación.

*

Escriba su respuesta



15. Considera que las disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de los envases o empaques de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, definidas en la Resolución 4254 de 2011, son:

*

	SI	NO
Claras para comprender el alcance del acto normativo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Suficientes para lograr el objetivo del acto normativo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

16. Para dar alcance a la respuesta dad a la pregunta anterior, explique brevemente su apreciación *

Escriba su respuesta

Puede imprimir una copia de su respuesta después de enviarla

Enviar

No revele nunca su contraseña. [Notificar abuso](#)



Anexo 4. Portafolio de Servicios Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados INVIMA 8

⁸ Procedimiento PO01-SC-LABS-F007 de 2021. Tomado Página web INVIMA. Consultado 15 de agosto de 2024.
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/laboratorio/Portafolio%20de%20servicios%20LOGM.pdf>



	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-06

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO:	Organismos Genéticamente Modificados.
CONTACTO:	Andrés Felipe Vela Rojas
UBICACIÓN:	Carrera 68D No. 17 – 11/21.
TELÉFONO:	6017422121 Ext 1210 y 1211
CORREO ELECTRÓNICO:	avelar@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2024-01-19

2. ALCANCE

Establecer las condiciones operacionales del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para hacer la caracterización molecular y análisis para la detección de OGM y alérgenos (Soya y Gluten) en alimentos procesados, materia prima y granos, destinados al consumo humano de acuerdo con los programas de inspección, vigilancia y control, necesidades de las direcciones misionales del Invima y solicitudes de clientes externos.

Así mismo, realizar la verificación de requisitos mínimos del análisis de laboratorio de presencia/ausencia de OGM presentados al Invima para avalar la conformidad del análisis para obtener el certificado de inspección sanitaria. Este proceso se realiza soportado en la Resolución 4254 de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:



ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Alimentos, Materia Prima y Granos	*Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real.	PCR en tiempo real con sondas de hibridación	Cualitativo: Detectado / No detectado	Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007	15 hábiles
			Cuantitativo: Rango dinámico del método		15 hábiles adicionales al análisis cualitativo
Alimentos, Materia Prima y Granos	<u>*Detección cualitativa de secuencias asociadas a alérgenos por el método de PCR en tiempo real.</u>	<u>PCR en tiempo real con sondas de hibridación</u>	<u>Cualitativo: Detectado / No detectado</u>	<u>Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007</u>	15 hábiles

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

** Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

El Laboratorio OGM cuenta con Acreditación con Alcance Flexible, el cual se describe en la tabla anterior. Este alcance incluye los siguientes analitos de detección de OGM, que el laboratorio está en capacidad de realizar:

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
*Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Detección cualitativa de los eventos específicos MON89034, MON88017, NK603, TC1507, MIR604, GA21, Bt11, DAS59122, MON810, Evento control 1 y Evento control 2, por el método de PCR/sondas de hibridación en formato Multitarget.	Detectado / No detectado
*Triplex para eventos de maíz no autorizados	Detectado / No detectado



ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
*Dúplex para la detección cualitativa del gen de referencia hmgA y lec por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Cuantificación de MON-ØØ81Ø-6 (MON810) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10% (%en masa / masa)
*Cuantificación de MON-Ø4Ø32-6 (GTS 40-3-2) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del evento de control 1 y del evento de control 2 por el método de qm-PCR/sondas de hibridación en formato Triplex.	Evento control 1: 0.09% a 5.00% (%en masa / masa) Evento control 2: 0.10% a 10.00% (% en masa / masa)
*Cuantificación de MON-ØØ603-6 (NK603) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 4.91% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método q- PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 4.91% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método q- PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 1.72% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico p35S en soya por el método q- PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 10.00% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en soya por el método q- PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 10.00% (%en masa / masa)
*Cuantificación del evento de maíz DAS-Ø15Ø7-1 (TC1507) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Cuantificación del evento de maíz DAS 40278 (DAS 40278-9) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Tetraplex para la detección de eventos no autorizados	Detectado / No detectado
*Detección cualitativa de Lecitina y Gluteína por el método de q-PCR MuliTarget.	Detectado / No detectado

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>



La Acreditación con Alcance Flexible le permite al laboratorio OGM del Invima introducir dentro del alcance de acreditación, nuevos analitos de detección de OGM, previa confirmación de los parámetros de desempeño de su ensayo y su respectiva notificación al ONAC, lo que permite su adaptación oportuna a las necesidades de nuevos productos, a lo que se deba dar cubrimiento en la detección y monitoreo de organismos genéticamente modificados.

OTROS ENSAYOS

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
Cuantificación de DAS 68416 (DAS-68416-4) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
Cuantificación de DAS 81419 (DAS-81419-2) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
Detección cualitativa de GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de a2704-125 (ACS-GMØØ5-3) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de GF72 (MST-FHØ72-2) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de a5547-127 (ACS-GMØØ6-4) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON87769 (MON-87769-7) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87705 (MON-877Ø5-6) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87701 (MON-877Ø1-2) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87708 (MON-877Ø8-9) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DP 305423 (DP-3Ø5423-1) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DP 356043 (DP-356Ø43-5) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado



ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
Detección cualitativa de MON81419 (MON-81419-2) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON89788 (MON-89788-1) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DAS 68416 (DAS-68416-4) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON71200 por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado

VERIFICACIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS DEL ANÁLISIS DE LABORATORIO DE PRESENCIA/AUSENCIA DE OGM

El laboratorio realiza la verificación de análisis de laboratorio entregados al Invima en la oficina de paso transfronterizo, con relación a la presencia/ausencia de OGM, de acuerdo con los siguientes requisitos:

Requisito	
1	Detección de las secuencias de Promotor 35S del Virus del mosaico del higo (p35S FMV), Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV), Terminador de la Nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS) y Promotor de la Actina del arroz (pACT).
2	El método de detección debe ser por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en tiempo real.
3	El Límite de Detección (LOD) del método deber ser mínimo de 0.05%, es decir es válido <0.05% y no es válido >0.051%.
4	No es válida la detección de constructos, únicamente los elementos específicos mencionados en el punto 1.
5	El análisis debe ser independiente de la empresa fabricante del producto, es decir, el departamento de calidad de la empresa no es idóneo para realizar el análisis.
6	El análisis deber reportar el procedimiento utilizado. Entiéndase procedimiento como la norma o documento fuente que se usa para ejecutar el ensayo.
7	No son válidas de ninguna manera certificaciones expedidas por agencias sanitarias o ministerios.
8	El análisis es válido únicamente por el lote.
9	El análisis se debe hacer a la muestra por lote, no es válido mezclas de muestras.

4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No Aplica.

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

5.1 Clientes Internos

- 5.1.1 Enviar las muestras a analizar al Grupo de Laboratorio de OGM, en la **Carrera 68D No. 17 – 11/21 Bogotá, D.C. piso 4, sede Invima Montevideo.**
- 5.1.2 Las muestras deben cumplir las condiciones y cantidades estipuladas en el numeral 6 del presente documento y/o las adicionales que se definan en el lineamiento de inspección, vigilancia y control correspondiente.
- 5.1.3 El horario para la recepción de las muestras es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00 m., se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis.
- 5.1.4 Junto con las muestras enviar el acta de toma de muestra, definida en los procedimientos institucionales que apliquen.
- 5.1.5 Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno. Este se diligencia anualmente, cada vez que se actualice el portafolio de servicios o si se ofrecen nuevos ensayos. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/Declaraci%C3%B3n%20cliente%20interno%20LabOGM.xlsx>

5.2 Clientes Externos

- 5.2.1. Comunicarse con el Grupo de Laboratorio de OGM, a través de los canales institucionales:

TELÉFONO:	6017422121 Ext 1210 y 1211
CORREO ELECTRÓNICO:	avelar@invima.gov.co

- 5.2.2. Cancelar el valor de la tarifa contemplada en el Manual Tarifario vigente, para análisis de OGM cualitativo o cuantitativo:

Código	Concepto	UVT	Tarifa \$
2068	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 24,64 UVB por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	71.93	\$ 787.705
2069	Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	58.32	\$ 638.662

* Información tomada del manual tarifario 2024 vigente.

Recuerde que el laboratorio tiene análisis cualitativos compuestos; por ejemplo, el SCREENING 1 (método con 4 secuencias en total) el cual es utilizado para certificar productos libres de OGM, está compuesto por una tarifa básica 787.705 con código 2068 (para una secuencia) más 24,64 UVB para cada secuencia adicional. Por lo anterior es debe seguir la siguiente imagen del aplicativo para evitar errores.



República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos

SOLICITUD DE TRÁMITES
Y SERVICIOS EN LÍNEA

Favor revisar los datos solicitados para el pago de nuestros servicios y después dar click en el botón 'Pagar Tarifa'.

RECUERDE:
Una vez finalizado el pago, FAVOR imprimir el comprobante del soporte en la Opción Pago Electrónico Tarifas (Revisar Pagos), RECUERDE estará habilitado DENTRO DEL MES DE PAGO de acuerdo a las Políticas de Seguridad de ACH Colombia.

Tarifa:	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 24,64 UVB por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.		
Cod tarifa:	2068	Valor Tarifa:	787.705,00
Valor Uso PSE:	0,00	Valor Item Adicional:	269.833,00
Items Adicionales:	3		
Valor Total Transacción:	1,597.204,00		

5.2.3. El pago de la tarifa se puede hacer por los siguientes medios:

- Pago electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia)
- Pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, en cualquier sucursal del Banco Davivienda a Nivel Nacional.

Estos medios de pago están disponibles en la página web del Invima www.invima.gov.co opción Trámites en Línea. Para el acceso a este servicio se debe realizar por primera y única vez el registro y generar usuario y contraseña, el cual lo identificará como persona natural o jurídica, según sea el caso.

A través del menú Pago Electrónico de Tarifas, se puede elegir el botón de pago PSE o generar el documento comprobante con código de barras para pago en efectivo o cheque de gerencia.

Nota: Se deben realizar un pago para cada muestra que se desea analizar. Es decir, si se desean analizar dos muestras, se deben realizar dos pagos, uno por cada servicio solicitado.

5.2.4. Radicar los siguientes documentos, a través de la oficina virtual del Invima en la opción Enviar una nueva solicitud ([Oficina Virtual Invima](#)) todos como un solo PDF o en el “Centro de Atención al Ciudadano” Primer piso Carrera 10 No. 64-28 Bogotá, de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua:

- a. Evidencia del pago de la tarifa. Impresión del pago por PSE o copia del comprobante con código de barras.
- b. Oficio dirigido al Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados firmado por el Representante legal solicitando:
 - Certificado de Calidad para la muestra ... con número de lote ...
 - Código de tarifa 2068 para análisis cualitativos o Código de tarifa 2069 para análisis cuantitativos.
 - Detallar el servicio que se solicita. Por ejemplo:
 - Detección cualitativa del Promotor 35S del Virus del mosaico del higo (p35S FMV), Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV), Terminador de la Nopalina sintasa de Agrobacterium tumefaciens (tNOS) y Promotor de la Actina del arroz (pACT), con un total de cuatro secuencias.



- Detección cualitativa del Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV) y Terminador de la Nopalina sintasa de Agrobacterium tumefaciens (tNOS), con un total de dos secuencias.
 - Detección cuantitativa de del elemento específico p35S en soya por el método q-PCR/sondas de hibridación.
- c. Formato PO03-RM-OGM-F003 Solicitud de Análisis para la Detección de OGM, diligenciado. Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/PO03-RM-OGM-F003V3%20Formato%20de%20solicitud%20de%20analisis%20%20LOGM.docx>
- d. Formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo, diligenciado. Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/Declaraci%C3%B3n%20cliente%20externo%20LabOGM.xls>

Nota: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo, se diligenciará anualmente, cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos.

5.2.5. Enviar las muestras a analizar según las condiciones ambientales de almacenamiento de la muestra y cantidades estipuladas en el numeral 6. de este documento, al Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, **Carrera 68D No. 17- 11/21 Bogotá, D.C. piso 4 sede Invima Montevideo.**

El horario para la recepción de las muestras es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Las muestras deben venir acompañadas con la documentación radicada. Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00 m se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis.

Nota: Si adicionalmente a la misma muestra se le desea realizar una cuantificación es necesario realizar consignaciones individuales para la tarifa Cod. 2068 y Cod. 2069. El análisis cuantitativo sólo se puede hacer después del análisis cualitativo y es necesario comunicarse al laboratorio, por medio de los canales institucionales, para recibir orientación al respecto antes de realizar cualquier pago adicional.

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Cantidades de muestra necesarias para el análisis:

Para granos y materias primas, una (1) muestra está compuesta por (1) unidad muestral por lote de 3 kg. Esta cantidad es necesaria para asegurar los límites de detección y cuantificación, y se fundamentan en el principio de homogeneidad de lote.

Para Alimentos y Procesados Homogéneos, una (1) muestra está compuesta de tres (3) unidades muestrales del producto en su empaque original, tal como se comercializa o como será exportado.



Condiciones de la muestra necesarias para el análisis:

- Los granos y su empaque deben estar secos (sin presencia de humedad) o contaminación visible por hongos. El empaque debe encontrarse en buenas condiciones y sin señales de haber sido abierto.
- Para las materias primas y alimentos procesados los envases, empaques y etiquetas debe estar en buenas condiciones, sin señales de haber sido abiertos.
- Cuando aplique las muestras deben tener la información correspondiente a número de lote y fecha de vencimiento.
- Cuando la muestra requiera refrigeración debe ser enviada conservando dichas condiciones.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Las muestras se almacenan y conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante y/o solicitadas por el cliente hasta el momento de realizar el acondicionamiento y análisis.

Las contramuestras se almacenan y conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante y/o solicitadas por el cliente por un término de 6 meses tras los cuales se procede a su destrucción bajo los lineamientos establecidos en los procedimientos internos.

Para los granos, los cuales son muestras compuestas a partir de muestreos realizados por el cliente interno o externo, el laboratorio no guarda contramuestra debido a que el cliente envía únicamente una muestra de 3 Kg, la cual es abierta para su procesamiento, alterando sus características y perdiendo su integridad. De igual forma, no es posible solicitar al cliente que se entregue una contramuestra de un tamaño menor, debido a que no se puede garantizar que la muestra y contramuestra sean idóneas y trazables al mismo ítem de ensayo.

8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrstd/peticiones/solicitud>

ELABORÓ:	mnielotoc/csuarezb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc