

Aspectos Sanitarios a Considerar en la
utilización para alimentación humana
de productos transgénicos y sus
derivados

Alimentos Transgénicos

Origen, Desarrollo y Tendencias
Mundiales

¿Que son los alimentos Transgénicos?

- Son alimentos generados en base a una aplicación de la biotecnología. La biotecnología involucra la manipulación de ADN y el traslado de genes entre especies para incentivar la manifestación de rasgos genéticos deseados(OTA, 1992).
- Son alimentos que contienen, o están compuestos de, organismos modificados genéticamente, considerando a un organismo como a toda entidad biológica capaz de replicación o de transferir material genético. Un organismo obtenido o modificado genéticamente es un organismo en el que el material genético se ha modificado de una manera que no se produce en la naturaleza por multiplicación y/o recombinación natural (Codex Alimentarius, 1999).

¿Que son los alimentos Transgénicos?

- Por Organismo Vivo Modificado se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna (Protocolo de Cartagena, 2001).
- Biotecnología Moderna: a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

¿Que son los alimentos Transgénicos?

- Alimentos o ingredientes alimentarios que sean o contengan organismos genéticamente modificados o parte de ellos o contengan derivados de éstos, cuando tales derivados no sean substancialmente equivalentes a su correspondiente

Evolución de las Plantaciones en el Mundo

* La Tabla muestra la Evolución de las Plantaciones de OGMs en el mundo, entre los años 1996 y 1999.

Años	Hetáreas (millones)	Acres (millones)
Año 1996	1.7	4.3
Año 1997	11.0	27.5
Año 1998	27.8	69.5
Año 1999	39.9	98.6

* Se evidencia el explosivo crecimiento, pasando en 4 años a aumentar en un 2347%

Evolución de las Plantaciones en el Mundo

País	Año 1999	Porcentaje
USA	28.7	72
Argentina	6.7	17
Canada	4.0	10
China	0.3	1
Australia	0.1	<0.1
Sud Africa	0.1	<0.1
México	<0.1	<0.1
España	<0.1	<0.1
Francia	<0.1	<0.1
Portugal	<0.1	<0.1
Rumania	<0.1	<0.1
Ucrania	<0.1	<0.1
Total	39.9	100

- Los principales Productores de OGMs son USA, Argentina y Canadá.
- En Chile las Plantaciones son solo para la reexportación de semillas y el año 1999 alcanzó a 28.000 Há.

Evolución de las Plantaciones en el Mundo

■ La Soya Tolerante a Herbicida es la especie OGM más plantada en el mundo, le siguen, bastante lejos, el Maíz Bt, el Raps tolerante a herbicida y el Maíz tolerante a herbicida.

Cultivo	Millones Has.	% Transgénico
Soya Tolerante a herbicida	21.6	54
Maíz Bt	7.5	19
Raps tolerante a herbicida	3.5	9
Maíz tolerante a herbicida/Bt	2.1	5
Algodón tolerante a herbicida	1.6	4
Maíz tolerante a herbicida	1.5	4
Algodón Bt	1.3	3
Algodón tolerante a herbicida/Bt	0.8	2
Papa	<0.1	<1
Zapallo	0.0	0
Papaya	0.0	0
Total	40.0	100

MARCO REGULATORIO NACIONAL

Situación Actual y Proyecciones

Atribuciones del Ministerio de Salud

- La Misión del Ministerio de Salud, es proteger la salud de la población. La ley marco es el Código Sanitario, el que en su artículo 1° establece la aplicabilidad del mismo en todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud, de los habitantes de la República.
- Del Código Sanitario emana el Reglamento Sanitario de los Alimentos, el cual en su artículo 1° establece las condiciones sanitarias para la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de garantizar el suministro de alimentos sanos e inocuos.

Atribuciones del Ministerio de Salud

- Ministerio de Salud está facultado para evaluar y aprobar o liberar los alimentos de origen transgénico caso a caso y a etiquetarlos.
- Luego, en el título XXVIII, De los Regímenes Especiales, en el artículo 492, que corresponde a fórmulas para lactantes, se agregó al final del primer inciso la siguiente frase, “... Estos productos y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes, ni haber sido modificados por medio de biotecnología.”

Decreto N° 475

Publicado en D.O. El 13 de enero de 2000

- Agrégase al artículo 3° el siguiente inciso segundo:
 - ◆ La producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicos, deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que dicte sobre la materia el Ministerio de Salud. La autorización será otorgada mediante Resolución por el Servicio de Salud competente.

Caracter del Código Sanitario

- Naturaleza del bien protegido: la salud y la vida de las personas
- El principio precautorio: sospechas fundadas de efectos adversos o incertidumbre científica respecto de su inocuidad.

Efectos Agudos y Efectos Crónicos

- Efectos Agudos. Conocimiento científico determina decisión. Nivel de riesgo conocido.
- Efectos Crónicos. Un grado de incertidumbre mayor en los riesgos a largo plazo.

Casos Emblemáticos

- Alergia por gen de la nuez del Brasil. Biotecnología, 1996.
- Intoxicación por Triptofano. Nordlee, J.A. Et al, 1996; Mayeno, A.N., 1994.

Etiquetado de Alimentos Transgénicos

- Señalar el caracter sanitario
- Posibilidad de dar seguimiento
- Complemento a la autorización

Etiquetado de Alimentos Transgénicos

- Tolerancia
- Remanencia inevitable
- Análisis Vs Trazabilidad

Implementación de Medidas Sanitarias

- Autorización Salud
 - ◆ Evaluación Riesgos
 - ◆ Participación
 - ◆ Gestión del Riesgo
- Etiquetación
 - ◆ Coordinación Intersectorial
 - ◆ Educación a la Comunidad

Temas a Pendientes

- El traslado horizontal de genes y la recombinación para crear nuevas razas patógenas de bacterias.
- Las consecuencias para el hombre de los genes introducidos en los cultivos son poco o nada conocidas a largo plazo.
- Pueden transmitir agentes alergenicos a personas susceptibles.
- Pueden generar resistencias a determinados antibióticos significativas para el ser humano

Conclusiones Generales

- La Biotecnología aparece como uno de los más grandes desafíos de la humanidad actual, algunos plantean que este siglo será conocido como el de la biotecnología y de las comunicaciones, por las fuertes implicancias que ellas tendrán en la vida de la humanidad. Sin más, la biotecnología, ciertamente podría resultar la solución para problemas largamente soportados por el hombre como el cáncer, la desnutrición, etc.

Conclusiones Generales

- En este sentido, vale la pena concluir que aunque los beneficios pueden ser inmensos, es necesario avanzar basados en el principio precautorio, de manera que, el avance sea tomando en consideración las alteraciones indeseadas al medio ambiente y a la salud.

Conclusiones Generales

- La discusión polar en este tema mantiene la incertidumbre en la opinión pública. La transparencia, la discusión abierta y la disponibilidad general de la información son condicionantes fundamentales para asegurar las decisiones correctas.

Conclusiones Generales

- El Marco Regulatorio Nacional está en desarrollo, al igual que en la mayoría de los países del mundo, es necesario avanzar 1° en mejorar la participación y 2° el complementar las normas con los recursos necesarios para su puesta en marcha, lo que implica formación y capacitación profesional así como la educación a la comunidad.

REPUBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

MODIFICA DECRETO N° 977, DE 1996, DEL MINISTERIO DE SALUD.

N° _____/

SANTIAGO,

VISTO: lo informado por memorándum N° 9B/649 de 1999, de la División de Salud Ambiental del Ministerio de Salud; lo dispuesto en los artículos 2°, 3°, 9 letra c) y en el Libro Cuarto del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; en los artículos 4° y 6° del decreto ley N° 2.763 de 1979 y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 24 y 32 N° 8 de la Constitución Política de la República, y ,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud proteger la salud pública y adoptar las medidas que sean adecuadas para regular la comercialización, e introducción al país de alimentos.

La conveniencia de adoptar medidas de información a la población en materia de alimentos que son o contienen elementos transgénicos,

La necesidad de construir progresivamente un sistema nacional de investigación y desarrollo, producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicas.

DECRETO:

ARTÍCULO 1.º MODIFÍCASE el decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la siguiente forma:

A.- Agrégase al artículo 106 las siguientes letras v) y w), nuevas:

“v) alimento transgénico: todo alimento o materia prima alimentaria para consumo humano que sea o contenga organismos genéticamente modificados (OGM) o parte de los mismos.

w) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): aquel al que se le ha introducido o porta material genético, de una manera que no se produce en la naturaleza por multiplicación y/o recombinación natural.”

B.- Agrégase a su artículo 107, la siguiente letra n), nueva:

“n) Los alimentos destinados al consumo humano que sean o contengan algún ingrediente o aditivo transgénico, deberán indicar en el listado de ingredientes, el ingrediente o aditivo modificado genéticamente seguido de un asterisco, agregando al final del listado en forma destacada lo siguiente: * Organismo Genéticamente Modificado.

Los alimentos que, con ocasión de la modificación transgénica de alguno de sus ingredientes o aditivos, presenten cualidades o características nutricionales distintivas, podrán hacer mención de tales cualidades o características en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 113, y 115 al 120 de este Reglamento.

Los alimentos derivados de transgénicos son aquellos resultantes de la elaboración y/o procesamiento de un alimento o materia prima alimentaria transgénica. Aquellos alimentos derivados de transgénicos que no contengan material modificado genéticamente y que sean sustancialmente equivalentes, a su correspondiente corriente, no requerirán de rotulación. Sin embargo, aquellos derivados de transgénicos que no contengan material modificado genéticamente, pero que no son sustancialmente equivalentes, deberán indicar en el listado de ingredientes la expresión “Derivado de Transgénicos” y la característica modificada que posea.

Se considerará que un alimento no es substancialmente equivalente cuando a causa del uso de materias primas o ingredientes transgénicos:

- a) alguno de sus componentes nutricionales tenga valores fuera del rango normal del alimento corriente;
- b) alguno de sus factores antinutricionales o tóxicos naturales tenga valores fuera del rango normal del alimento corriente;
- c) contenga un factor nuevo; o
- d) contenga un factor alergénico.

En aquellos casos en que los Servicios de Salud, en sus funciones habituales de fiscalización, detecten que un alimento es o contenga transgénicos y no está rotulado como tal, el responsable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 95 de este reglamento, deberá acreditar que el producto alimenticio sólo contiene ingredientes o aditivos cuyo contenido de transgénicos sea igual o inferior a un 2 %, ya que se acepta que dicho porcentaje se deba a remanencia inevitable. Los métodos de muestreo y análisis a utilizar para la verificación de lo señalado en el presente párrafo, serán establecidos por el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, según corresponda.”

C.- Agrégase al artículo 121, el siguiente inciso segundo nuevo:

“Los alimentos transgénicos destinados al consumo humano que se vendan a granel o no envasados deberán incorporar en el recipiente contenedor, una identificación o sello que diga “Organismo Genéticamente Modificado”, o, en caso de tener pequeño tamaño, “OGM”. De no ser lo anterior posible, en el lugar de venta, deberá ponerse un letrero de fácil lectura y percepción, que señale el nombre del alimento seguido de la expresión: “Organismo Genéticamente Modificado”.

ARTÍCULO 2.º Derógase el decreto supremo N° 293, de 26 de abril de 2000, sin publicar, del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 3.º Las disposiciones del presente decreto entrarán en vigencia 365 días después de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, TOMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL.

RICARDO LAGOS ESCOBAR

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

MICHELLE BACHELET JERIA

MINISTRA DE SALUD

REPUBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

MODIFICA DECRETO N° 977, DE 1996, DEL MINISTERIO DE SALUD.

N° _____/

SANTIAGO,

VISTO: lo informado por memorándum N° 9B/649 de 1999, de la División de Salud Ambiental del Ministerio de Salud; lo dispuesto en los artículos 2°, 3°, 9 letra c) y en el Libro Cuarto del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; en los artículos 4° y 6° del decreto ley N° 2.763 de 1979 y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 24 y 32 N° 8 de la Constitución Política de la República, y ,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud proteger la salud pública y adoptar las medidas que sean adecuadas para regular la comercialización, e introducción al país de alimentos.

La conveniencia de adoptar medidas de información a la población en materia de alimentos que son o contienen elementos transgénicos,

La necesidad de construir progresivamente un sistema nacional de investigación y desarrollo, producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicas.

DECRETO:

ARTÍCULO 1.º MODIFÍCASE el decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la siguiente forma:

A.- Agrégase al artículo 106 las siguientes letras v) y w), nuevas:

“v) alimento transgénico: todo alimento o materia prima alimentaria para consumo humano que sea o contenga organismos genéticamente modificados (OGM) o parte de los mismos.

w) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): aquel al que se le ha introducido o porta material genético, de una manera que no se produce en la naturaleza por multiplicación y/o recombinación natural.”

B.- Agrégase a su artículo 107, la siguiente letra n), nueva:

“n) Los alimentos destinados al consumo humano que sean o contengan algún ingrediente o aditivo transgénico, deberán indicar en el listado de ingredientes, el ingrediente o aditivo modificado genéticamente seguido de un asterisco, agregando al final del listado en forma destacada lo siguiente: * Organismo Genéticamente Modificado.

Los alimentos que, con ocasión de la modificación transgénica de alguno de sus ingredientes o aditivos, presenten cualidades o características nutricionales distintivas, podrán hacer mención de tales cualidades o características en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 113, y 115 al 120 de este Reglamento.

Los alimentos derivados de transgénicos son aquellos resultantes de la elaboración y/o procesamiento de un alimento o materia prima alimentaria transgénica. Aquellos alimentos derivados de transgénicos que no contengan material modificado genéticamente y que sean sustancialmente equivalentes, a su correspondiente corriente, no requerirán de rotulación. Sin embargo, aquellos derivados de transgénicos que no contengan material modificado genéticamente, pero que no son sustancialmente equivalentes, deberán indicar en el listado de ingredientes la expresión “Derivado de Transgénicos” y la característica modificada que posea.

Se considerará que un alimento no es substancialmente equivalente cuando a causa del uso de materias primas o ingredientes transgénicos:

- a) alguno de sus componentes nutricionales tenga valores fuera del rango normal del alimento corriente;
- b) alguno de sus factores antinutricionales o tóxicos naturales tenga valores fuera del rango normal del alimento corriente;
- c) contenga un factor nuevo; o
- d) contenga un factor alergénico.

En aquellos casos en que los Servicios de Salud, en sus funciones habituales de fiscalización, detecten que un alimento es o contenga transgénicos y no está rotulado como tal, el responsable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 95 de este reglamento, deberá acreditar que el producto alimenticio sólo contiene ingredientes o aditivos cuyo contenido de transgénicos sea igual o inferior a un 2 %, ya que se acepta que dicho porcentaje se deba a remanencia inevitable. Los métodos de muestreo y análisis a utilizar para la verificación de lo señalado en el presente párrafo, serán establecidos por el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, según corresponda.”

C.- Agrégase al artículo 121, el siguiente inciso segundo nuevo:

“Los alimentos transgénicos destinados al consumo humano que se vendan a granel o no envasados deberán incorporar en el recipiente contenedor, una identificación o sello que diga “Organismo Genéticamente Modificado”, o, en caso de tener pequeño tamaño, “OGM”. De no ser lo anterior posible, en el lugar de venta, deberá ponerse un letrero de fácil lectura y percepción, que señale el nombre del alimento seguido de la expresión: “Organismo Genéticamente Modificado”.

ARTÍCULO 2.º Derógase el decreto supremo N° 293, de 26 de abril de 2000, sin publicar, del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 3.º Las disposiciones del presente decreto entrarán en vigencia 365 días después de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, TOMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL.

RICARDO LAGOS ESCOBAR

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

MICHELLE BACHELET JERIA

MINISTRA DE SALUD