

Acceso a los mercados de la UE y EEUU

Reglamento 258/97 UE sobre Novel Foods

Generally Recognized As Safe GRAS en USA

Contenido

- Antecedentes reglamento 258/97
- Es su producto un Novell Food ??
- Elementos que restringen el comercio
- Contraposición con la normativa que regula el comercio internacional
- Alternativas de solución
- Regulación GRAS
- Algunos Impactos socioeconómicos generados

Reglamento 258/97 UE sobre Novel Foods

Antecedentes reglamento 258/97

- Vigencia del reglamento 258/97 a partir del 15 de mayo 1997
 - Protección del funcionamiento del mercado al interior de la UE y la protección de la salud pública
 - Sistema de aprobación de aquellos alimentos no utilizados para el consumo humano en una medida importante dentro de la comunidad
 - La solicitud debe presentar pruebas científicas que demuestren inocuidad. El proceso podría tomar entre 18 a 24 meses
- En el 2002 se inicia las gestiones para la no inclusión de la Maca
 - Grupos mixtos de trabajo a nivel nacional e internacional
 - En 2004 la UE reconoce que la maca no es Novel Food
- Acciones UNCTAD/BTFP – CBI – GTZ (2005/2006)
- Incorporación del tema en Comité de Fitosanitarios de la OMC
- La tendencia de los mercados internacionales es la protección de los consumidores (Caso GRAS, JAS)

Es su producto un Novel Food ??

- a) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que consistan en dichos organismos;
- b) Alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan;
- c) Alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionalmente;
- d) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;

Es su producto un Novel Food ??

- e) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;

- f) Alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Elementos que estarían restringiendo el comercio

- No se hace distinción entre los alimentos e ingredientes estrictamente nuevos en la UE frente a su historial de consumo en otros lugares del mundo
- No se acepta el uso tradicional de los alimentos
- Tampoco el uso del producto en países con niveles de exigencia mayores o iguales al europeo
- Falta de distinción en los requerimientos y pruebas científicas
- Altos costos de transacción y excesivo tiempo para lograr autorización:
 - Caso Noni: Duro 3 años, requirió una inversión de aprox. 1 Mill. US\$
- La autorización se limita solo al producto y solicitante en particular. Otros productos derivados, así como solicitantes, deben seguir el mismo proceso

Alternativas de Solución

- Tratamiento diferenciado entre alimentos tradicionales y alimentos estrictamente nuevos
- Enfoque de gradualidad para el registro del producto
 - Novell Food en Canadá, Australia y Nueva Zelanda : Toman en cuenta el historial del uso en el país de origen
- Establecimiento de guías metodológicas para obtener la autorización
- Apoyo a los países en vías de desarrollo para implementar un sistema de autorizaciones con costos subsidiados y plazos mas cortos.

Generally Recognized As Safe
"GRAS" en USA

Que es el GRAS ??

"GRAS" es el acrónimo utilizado para reconocer al Generally Recognized As Safe.

Cualquier sustancia que haya sido intencionalmente agregada a un alimento es un aditivo alimentario que se encuentra sujeto a una evaluación y aprobación por el FDA antes de su autorizada su comercializado en los Estados Unidos de Norteamérica; a menos que la sustancia sea ampliamente reconocida, entre expertos calificados, como segura en las condiciones de uso que se le pretende dar o la sustancia sea excluida de uso como aditivo alimentario.

Cuales son los criterios para establecer un estatus GRAS ??

El uso de un sustancia alimentaría puede ser catalogada como GRAS a través de procedimientos científicos o, si es una sustancia alimentaría utilizada antes de 1958, a través de la experiencia registrada de uso diario.

- El reconocimiento general de seguridad a través de procedimientos científicos requiere la misma cantidad y calidad de evidencia científica necesaria para lograr la aprobación de la sustancia como aditivo alimentario y comúnmente se encuentra sustentado por estudios publicados, los cuales pueden ser corroborados por estudios no publicados y otro tipo de información
- El reconocimiento general de seguridad a través de la experiencia registrada de uso diario en alimentos requiere de una sustancial data histórica de consumo por un numero significativo de consumidores

Requerimientos del GRAS

En que medida los criterios utilizados para definir una sustancia como GRAS son similares a los utilizados para ser catalogada como aditivo alimentario ??

Sin importar que la sustancia sea catalogada como aditivo alimentario o GRAS, debe existir **evidencia que la sustancia es segura en las condiciones de uso que se le quiere dar**

El FDA define como "seguro" aquel grado de certidumbre generado en las mentes de un **equipo competente de especialistas respecto a la inocuidad de la sustancia en las condiciones de uso para la cual se propone.** La información específica que demuestra la seguridad dependerá de las características de la sustancia, la ingesta diaria estimada y la población que estaría consumiendo la sustancia

Sin un ingrediente es calificado como GRAS para un uso puede serlo para otro ??

No necesariamente. Es el uso de la sustancia, mas que la sustancia en si, la elegible GRAS

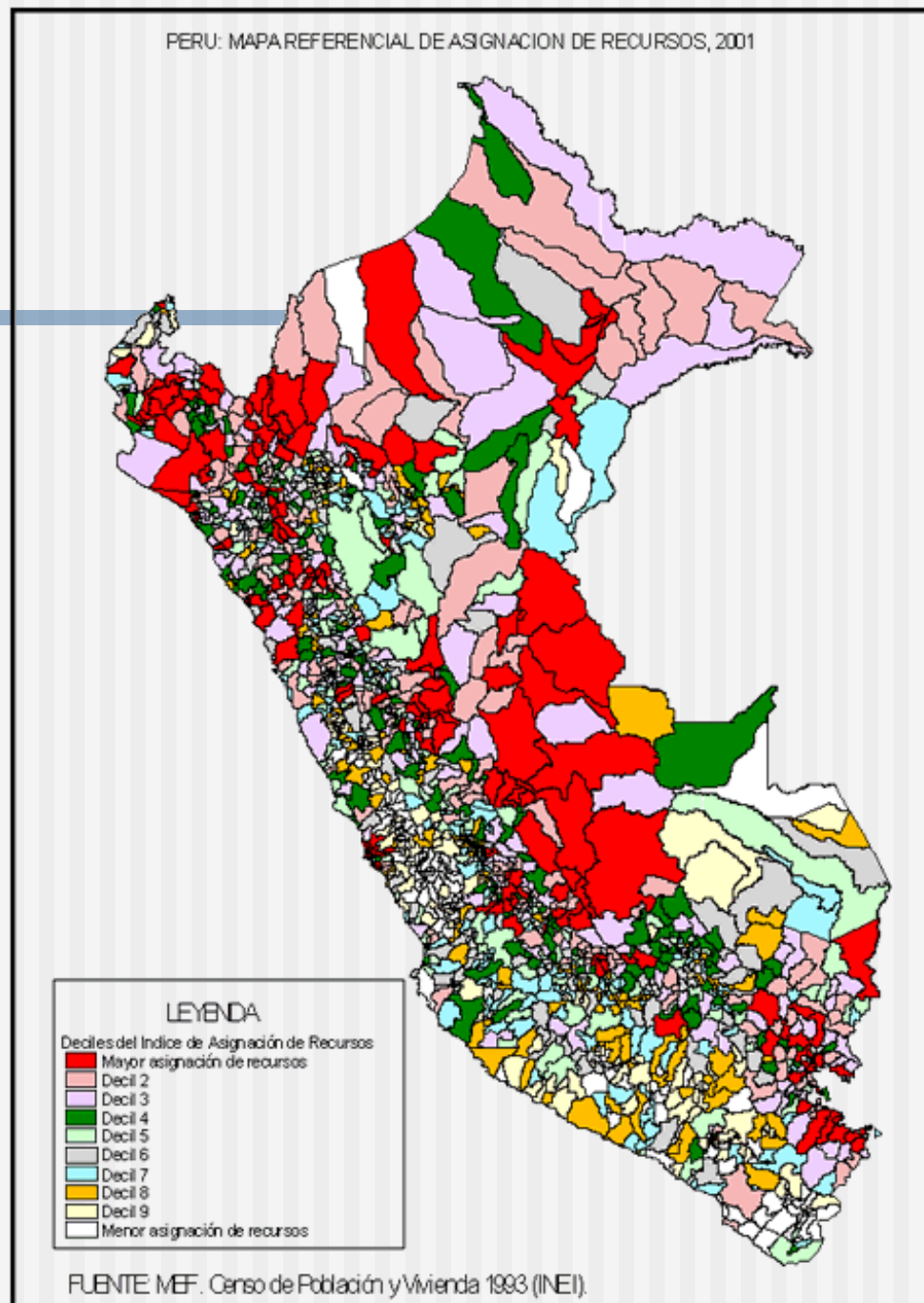
La determinación de seguridad de uso de una sustancia alimentaría incluye información sobre las características de la sustancia, la dosis diaria estimada bajo las condiciones de uso sugeridas, y la población a la que esta dirigida. La dosis diaria depende de las categorías alimentarias en las que será utilizado y del uso que se dará en cada una de ellas

Impacto socio económico

Mapa de pobreza en el Perú

En los últimos años los índices de pobreza en el Perú han tenido una ligera disminución; sin embargo, dicha reducción no permite vislumbrar una tendencia hacia la solución final de la misma.

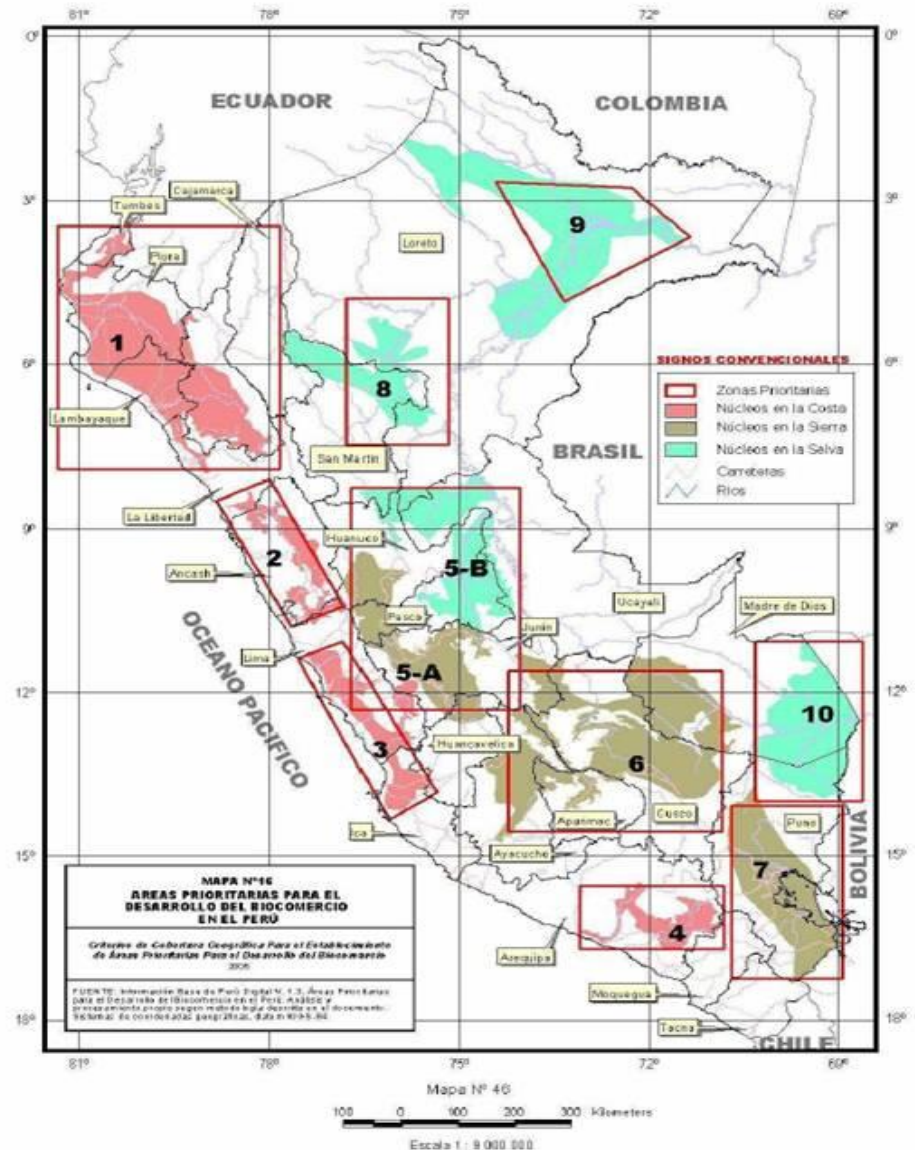
Analizando el indicador de pobreza extrema se observan índices elevados de manera particular en el medio rural, de los cuales la Sierra y Selva muestran índices extremos



Mapa del Biocomercio

En la actualidad el 65% de la agricultura depende de los recursos genéticos nativos; el 95% de la ganadería se basa en los pastos naturales; el 99% de la industria forestal usa los bosques y las especies nativas; y el 99% de la actividad pesquera depende de los recursos hidrobiológicos nativos.

CRITERIOS DE COBERTURA GEOGRÁFICA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ÁREAS PRIORITARIAS PARA EL BIOCOMERCIO



Impacto Económico proyectado

Cultivo	Área actual (Ha)	Área proyectada (Ha)	Familias beneficiarias	Exportaciones (miles US\$ FOB)
Lúcuma	700	2,800	2,800	68,000
Sacha Inchi	5,000	15,000	15,000	30,000
Yacón	280	500	500	4,000
Camu Camu	800	5,000	5,000	11,000
Totales	6,780	23,300	23,300	113,000

Lúcuma : 3000 US\$/TM

Sacha Inchi : 3000 US\$/TM

Yacón : 285 US\$/TM

Camu Camu : 2,500 US\$/TM

Algunos impactos sociales

- Desaliento al desarrollo de actividades económicas promisorias, afecta a poblaciones rurales vulnerables y frágiles que al verse desplazados del campo, recurren al refugio de constituirse en cargas sociales como la prostitución, delincuencia y mendicidad.
- Impide la mitigación de tasas migratorias de poblaciones involucradas en la producción de estos cultivos.
- Favorece el afianzamiento de la ilegalidad en actividades económicas dedicadas a cultivos ilícitos.
- Impide contribuir al mejoramiento de la salud integral del mundo, específicamente en el consumo de productos con alto contenido de vitamina C, Omega 3 y 6, FOS - inulina y antioxidantes naturales.
- El desmejoramiento de los ingresos impide el acceso a derechos fundamentales, particularmente de la población infantil que se ve forzada a la deserción escolar para complementar los ingresos familiares.

Gracias por su atención

Enrique Aldave G

Fono : (511) 3725108

celular : (511) 98348841

enrique_aldave@terra.com.pe

Skype : ealdave