



**Universidad
Ricardo Palma**

**“LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: EL ETIQUETADO Y SU FALTA DE
REGLAMENTACIÓN EN EL PERÚ”**

Tesis para optar el Título de Abogada que presenta la Bachiller:

Lucero Vilchez Carrera

Asesor:

Raúl Martín Vidal Coronado

Lima – Perú

2017

Agradecimiento:

*A mi familia, por su afecto y constante apoyo,
por ser quienes me motivan a seguir mejorando
profesionalmente.*

LISTA DE SIGLAS

OVM	Organismo Vivo Modificado (o también conocido como Organismo Genéticamente Modificado – OGM, o coloquialmente denominado “alimento transgénico”)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
CDB	Convención sobre la Diversidad Biológica
PCB	Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad
OMC	Organización Mundial del Comercio
MSF	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
DIGESA	Dirección General de Salud Ambiental
CTNBOVM	Comité de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados
CIISB	Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad
OSC	Órganos Sectoriales Competentes

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO PRIMERO	12
DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	12
1.1. Área de investigación	12
1.2. Tema de investigación.....	12
1.3. Descripción del Problema de Investigación	14
1.4. Problemas de investigación.....	16
1.4.1. Problema principal	16
1.4.2. Problemas secundarios.....	16
1.5. Justificación de la Investigación.....	16
1.6. Hipótesis.....	20
1.6.1. Hipótesis principal	20
1.6.2. Hipótesis secundarias.....	20
1.7. Objetivos	21
CAPÍTULO SEGUNDO.....	22
LA BIOTECNOLOGÍA Y LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICO.....	22
2.1. El mejoramiento de los alimentos a través de la historia	22
2.2. Biotecnología y los Organismos Vivos Modificados (OVM).....	28

2.2.1.	Biotecnología	28
2.2.2.	Los Organismos Vivos Modificados (OVM).....	32
2.3.	Cultivos transgénicos en el mundo y en el Perú.....	36
2.4.	Ventajas y Riesgos potenciales de los cultivos transgénicos	40
2.4.1.	Ventajas de los alimentos transgénicos.....	41
2.4.2.	Riesgos potenciales a la salud humana	46
CAPÍTULO TERCERO.....		54
EL RÉGIMEN DE BIOSEGURIDAD EN MATERIA DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS		54
3.1.	El Régimen de Bioseguridad en materia de alimentos transgénicos en el marco internacional	54
3.1.1.	La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)	55
3.1.2	El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).....	61
3.1.3.	El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad (PCB)	64
3.1.4.	La Organización Mundial del Comercio (OMC).....	66
3.1.5.	La Comisión del Codex Alimentarius.....	73
3.2.	El Régimen de Bioseguridad en materia de alimentos transgénicos en el Perú	76

3.2.1. Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología – Ley N° 27104 y su Reglamento dado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM....	77
3.2.2. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de OVM al territorio nacional por un periodo de 10 años - Ley N° 29811	80
3.2.3. Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos y su Reglamento	82
3.2.4. Organismos para la implementación de normas sectoriales y adopción de normas estándares de la calidad para el desarrollo de actividades con OVM	83
CAPÍTULO CUARTO	91
EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS	91
4.1. Definición de etiquetado	91
4.2. Etiquetado de los alimentos transgénicos.....	94
4.3. Etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú	122
4.3.2. Etiquetado de los alimentos transgénicos conforme a lo dispuesto por el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor	126
CAPÍTULO QUINTO.....	130
DE LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN	130
5.1. Del consumidor y su protección.....	130
5.2. El derecho a la información.....	133

CONCLUSIONES	138
RECOMENDACIONES	143
ANEXO: PROPUESTA DE REGLAMENTO	145
NORMA REGLAMENTARIA PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS	145
BIBLIOGRAFÍA	152

INTRODUCCIÓN

Los resultados y aplicaciones de los avances en el área de la biotecnología moderna, específicamente en materia de alimentos transgénicos, constituyen un tema de suma importancia para la Comunidad Internacional, para los científicos, pero sobre todo para el Derecho¹.

Por ello, la presente investigación, está orientada a destacar la importancia que representa el conocimiento y la difusión de información sobre los organismos vivos modificados (OVM) o los alimentos genéticamente modificados (como comúnmente se les conoce) hacia los consumidores, pero también para el establecimiento de una regulación eficaz que armonice la normativa interna con lo establecido en el ámbito internacional. Con tal fin, partiremos de la hipótesis de que es indispensable el otorgamiento de las normas regulatorias concernientes al etiquetado de este tipo de alimentos, así como la dación de las medidas previas de control capaces de determinar los beneficios o posibles riesgos de su consumo.

En tal sentido, tenemos como objetivos, en primer lugar, el establecer de forma clara y concreta lo que son los OVM, y las razones que influyen en su comercialización. Asimismo, determinaremos la situación actual de su consumo alrededor del mundo como en lo nacional, de modo que nos permita dar a conocer la extensión de estos cultivos y los principales países productores y exportadores de

¹ Hilda Carolina González López, “El Sistema Jurídico Mexicano y la Regulación Internacional de los Organismos Vivos Modificados (Alimentos Transgénicos)” (Tesis para obtener el Grado de Maestro en Derecho, Universidad Nacional Autónoma de México, 2004), 1.

estos alimentos; además de la identificación de sus principales beneficios como sus potenciales riesgos.

Otro de los objetivos se encuentra relacionado al análisis del ordenamiento jurídico internacional y nacional respecto al régimen de bioseguridad de estos productos, y cómo estas normativas han repercutido e influenciado en el ámbito del etiquetado. De esta manera, nos permitirá determinar si el artículo 37° del Código de Protección y Defensa de los Consumidores garantiza o no la protección del derecho a la información; y a su vez identificar los factores que han influido en la demora de su reglamentación.

En adición a lo anterior, teniendo en cuenta que este es un tema innovador, se tiene como objetivo elaborar una propuesta de reglamento del artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor, considerando para ello los proyectos anteriormente trabajados, a fin de emplear el que mejor se acomode a nuestra situación, con las modificaciones pertinentes.

Por los motivos antes expuestos, esta investigación se divide en cinco capítulos y un anexo. En la primera parte, partimos de la delimitación del problema de investigación, haciendo una breve explicación de la problemática, de las ideas que justifican el estudio del problema, así como el planteamiento de los objetivos o lo que pretendemos alcanzar con el desarrollo de la investigación. En el segundo capítulo, haremos referencia a términos de carácter técnico-biológico con el fin de comprender la terminología, las ventajas o riesgos que se deriven en relación a la salud humana, así como la descripción de la situación actual de los OVM tanto a nivel mundial como

nacional. Respecto a esto último, es importante señalar que nos limitamos a los OVM de origen vegetal, debido a que es la materia prima utilizada comúnmente para la elaboración de este tipo de productos.

En el tercer capítulo, el análisis se centra en los instrumentos jurídicos internacionales y nacionales sobre los OVM, en los principales organismos encargados de su control y vigilancia, y qué aportes brindan para la implementación de la reglamentación de estos alimentos. Seguidamente, en el capítulo cuarto, desarrollaremos el tema del etiquetado, iniciando con la definición de la terminología y cómo está regulado en el ordenamiento jurídico peruano. Asimismo, desarrollamos las dos principales variantes del etiquetado que se han dado en la experiencia comparada, como son el etiquetado por método de producción y el etiquetado por características diferenciales; con la finalidad de evaluar sus características y contrastarlas con la realidad social y normativa del Perú, y en base a ello determinar cuál es la variante del etiquetado que mejor se aplique a nuestro contexto.

De esta manera, podremos identificar las falencias de nuestra normatividad en cuanto al etiquetado y determinar si lo establecido por el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor brinda por sí mismo la protección que merece el derecho a la información; elementos que nos permitirán la posibilidad de elaborar una propuesta de reglamento, que regule internacionalmente el tema que nos ocupa.

En el quinto y último capítulo, analizaremos la importancia del derecho a la información y la relación que guarda el etiquetado, toda vez, que este último es concebido como un medio de tutela o prevención ante cualquier afectación.

Finalmente, se propone una norma reglamentaria para el etiquetado de los alimentos genéticamente modificados, a fin de establecer las directrices y los procedimientos para la distribución y comercialización de estos alimentos.

CAPÍTULO PRIMERO

DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Área de investigación

La presente investigación pertenece al área del Derecho Administrativo, específicamente al Derecho del Consumidor.

1.2. Tema de investigación

Los grandes avances en la ciencia y la tecnología han hecho posible la manipulación y/o modificación de cualquier organismo (un animal, una planta o un microorganismo); mediante técnicas de biotecnología moderna e ingeniería genética, con el fin de conferirle características particulares y especiales para un determinado uso.

A partir de los organismos vivos modificados genéticamente es posible la elaboración de nuevos productos de consumo humano, los cuales han ido en aumento y cuya presencia en el mercado se torna en inevitable para el consumidor, quien podría estar ingiriéndolo en su dieta sin siquiera contar con una adecuada información. A ello se le suma la preocupación por los potenciales riesgos a la salud humana, tales como las reacciones alérgicas o efectos tóxicos que podrían poner en peligro el bienestar de la población.

Esta situación genera en el consumidor una gran confusión y desconfianza, toda vez que éste no sabe con exactitud en qué alimentos se encuentran estos organismos y

en qué porcentaje, debido al secreto comercial que los protege o a las patentes establecidas sobre los mismos; lo que conlleva a una total desventaja en cuanto al acceso a la información sobre las modificaciones realizadas y sobre los estudios que demuestren los aspectos benéficos o negativos para el consumidor. Dichas percepciones son las que han generado la tendencia al etiquetado de estos productos y no sólo por fines precautorios, sino también por el reconocimiento de los derechos constitucionales del consumidor.

Al respecto, la Constitución Política del Perú en su artículo 65° establece como deber del Estado, garantizar el derecho a la información sobre los bienes que se encuentran a disposición del consumidor en el mercado; facilitando para ello los medios y los espacios, así como la regulación adecuada y acorde a los cambios científicos como sociales.

Por parte del proveedor, el inciso 2.1 del artículo 2° del Código de Protección y Defensa del Consumidor establece “la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada”² sobre los productos que dispone, a fin de satisfacer sus necesidades. Esta información deberá “ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible”³.

Por tanto, es la información un factor importante en la elección del consumidor; más aún cuando hablamos de los alimentos genéticamente modificados, donde la información resulta ser obligatoria tal como lo dispone el Código de Protección y

² Código de Protección y Defensa del Consumidor, artículo 2, inciso 2.1

³ *Ibidem*, artículo 2, inciso 2.2

Defensa del Consumidor - Ley N° 29571, cuyo artículo 37° señala expresamente que los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas, así como la jurisprudencia dada por el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de INDECOPI, que se refiere a la condición transgénica de un producto como una información relevante.

Sin embargo, debido a que la referida ley aún no ha sido reglamentada, permanece aún para el consumidor una desprotección a su derecho constitucional de información y en consecuencia, a su derecho a elegir; además de una clara desarticulación con lo dispuesto a nivel internacional en materia de alimentos transgénicos y el régimen de bioseguridad; sin que se pretenda facilitar mayores y mejores instrumentos normativos que busquen hacer mucho más transparente el mercado, y por ende, que aporten mayor juicio al consumidor a la hora de hacer su elección.

1.3. Descripción del Problema de Investigación

Hoy en día, la existencia de los alimentos genéticamente modificados plantea el tema de la elección informada por parte del consumidor, ello derivado del principio de autonomía. Este principio no sólo exige que los consumidores sepan de los productos que están adquiriendo, sino que tiene por objetivo garantizar el acceso a la información y que en base a ello, puedan optar por la mejor elección.

Para la producción de estos alimentos se emplean genes de diferentes especies no emparentadas, con la finalidad de atribuirles determinadas características como es la resistencia a antibióticos, a herbicidas o plagas; sobre las cuales es posible la

ocurrencia de efectos adversos a la biodiversidad pero sobre todo a la salud humana, situación que implica que de manera urgente se otorguen las medidas reglamentarias y el respectivo control por parte de las autoridades correspondientes.

Como se ha mencionado, debido a que en nuestro país aún no se ha emitido la reglamentación sobre el etiquetado de estos alimentos, tal como lo dispuso la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor (que otorga 180 días calendario a partir de la entrada en vigor de la ley para su dación); y cuya demora solo ha creado mucho más incertidumbre entre los consumidores, quienes al no tener certeza de los productos que están consumiendo y los cuales ya se encuentran circulando en nuestro país sin ningún tipo de regulación; muestran su reticencia y total rechazo; además de críticas y percepciones negativas sobre la inocuidad de estos alimentos, y de igual manera en el proveedor, en el sentido de que verán como una desventaja competitiva la obligación de etiquetar; llevando a que se dicten medidas erróneas y no favorecedoras para la sociedad ni para el comercio.

Por ello, sigamos pues la lógica establecida en la Resolución N° 0936-2010/SC2 emitida por el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de INDECOPI, en la cual expresamente se reconoce el derecho de los consumidores a conocer la condición transgénica de estos alimentos o la de sus componentes, así como la obligación de los proveedores de brindar no sólo información mínima en el rotulado sino también la de informar sobre los cambios efectuados en aplicación de la biotecnología, de manera que los consumidores puedan conocer las características de

estos alimentos y adoptar decisiones de compra conscientes y de consumo voluntario respecto de un determinado OVM o algún producto derivado de éste.

1.4. Problemas de investigación

1.4.1. Problema principal

¿Se halla adecuadamente protegido por el Código de Protección y Defensa de los Consumidores, el derecho a la información del consumidor frente a los alimentos genéticamente modificados?

1.4.2. Problemas secundarios

- ¿Cuál es la problemática en la implementación del etiquetado de los alimentos genéticamente modificados en el Perú?
- ¿Cuáles son las variantes del etiquetado comúnmente utilizados en materia de alimentos genéticamente modificados en el derecho comparado?
- ¿Dentro de las variantes del etiquetado, es conveniente implementar la reglamentación en base al etiquetado por características diferenciales del producto final?

1.5. Justificación de la Investigación

Los alimentos genéticamente modificados son un tema de debate en la actualidad, ya sea por los beneficios o riesgos que estos implican para el ser humano como para el medio ambiente y que se trasladan al plano comercial, haciendo compleja esta discusión, toda vez que la mayoría de los proveedores consideran perjudicial el establecimiento de un etiquetado obligatorio, debido a que ello implicaría barreras injustificadas al comercio y mayores costos a la producción,

teniendo en cuenta que muchos de los organismos vivos modificados que circulan en el mercado han sido aprobados para su comercialización (al menos la OMS reconoce a los alimentos como el maíz, la soya, la colza, la remolacha, etc.) y si bien no se han realizado las evaluaciones de riesgo en seres humanos sino en animales, los resultados han demostrado su inocuidad.

Sin embargo, ello no necesariamente obliga a los países importadores de estos productos a abstenerse de establecer las medidas de control preventivas, más aún si estos se constituyen como Estados Partes de instrumentos normativos como la Convención sobre la Diversidad Biológica y en especial, del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad; los cuales dentro de sus normas establecen los parámetros para la movilización y comercialización de los OVM; así como la institución del principio precautorio, que quizás sea el centro de la discusión y de enfrentamientos a la hora de establecer los reglamentos sobre los alimentos genéticamente modificados.

En efecto, el debate que aún no ha generado consenso es el que gira en torno a la conveniencia de establecer un umbral para hacer exigible el etiquetado. Es decir, que sólo debe ser etiquetado un alimento si el ingrediente o compuesto genéticamente modificado alcanza o sobrepasa determinado porcentaje respecto del 100% de los compuestos de los alimentos; lo que lleva a cuestionarnos sobre ¿cuál sería el porcentaje adecuado? y si según los Convenios y Protocolos de los que el Perú es Parte, ¿sería correcto establecer un umbral límite, considerando que somos un país en cuya legislación predomina el principio precautorio?

Pese a que contamos con normas que regulan las actividades de investigación, producción, manipulación, comercialización y liberación de OVM, esta es, la Ley N° 27104 – Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología; posteriormente reglamentada mediante Decreto Supremo N°108-2002-PCM, en el cual se establecen los Órganos Sectoriales encargados de crear los mecanismos y procedimientos para el tratamiento de los OVM de acuerdo al sector que les corresponde. Sin embargo, en cuanto al etiquetado de estos productos, no ha habido mayor desarrollo, salvo lo establecido por el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor – Ley N° 29571; marco legal que aún sigue siendo insuficiente, pues no llega a brindar mayor detalle respecto a las circunstancias en la que pueda desarrollarse ni de la información que estas etiquetas deban contener, lo que supondría llevarlas a cabo en el respectivo reglamento.

En tal sentido, lo que se busca analizar en la presente investigación es cómo las implicancias de los OVM y sus derivados, y las deficiencias en la regulación del etiquetado, influyen directamente en la desprotección del derecho de información del consumidor; teniendo en cuenta que en el Perú, desde el año 2010, se han venido importando aproximadamente 1.9 millones de toneladas de maíz con un 80% de mezcla de híbridos transgénicos, empleados básicamente para la alimentación balanceada de animales como pollos y cerdos; así como 343,000 toneladas de soya; los que también han servido de base para otros alimentos procesados, teniendo dentro de ellos a los chocolates, leche de soya, galletas, entre otros⁴ (alimentos con componentes transgénicos que son los que interesan a la presente investigación).

⁴ Norma Rojas, “Todo sobre los cultivos transgénicos en el Perú, entrevista con el Dr. Alexander Grobman”, *AgroNegociosPerú*, 24 de noviembre, 2016, <https://agronegociosperu.org/2016/11/24/todo-sobre-los-cultivos-transgenicos-en-el-peru-entrevista-con-el-dr-alexander-grobman/>

Alimentos que en la actualidad vienen siendo comercializados en distintos establecimientos, sin que en ellos se señale su calidad de transgénico o la de alguno de sus componentes, lo que amerita evaluar las medidas preventivas con el fin de garantizar el derecho a la información.

Y aunque ésta no es la única deficiencia que presenta nuestro ordenamiento jurídico en materia de OVM, como ya nos hemos referido, pese a que la Ley N° 27104 – Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología y su Reglamento, a dispuesto el establecimiento de los Órganos Sectoriales y su debida reglamentación; en el caso de OVM destinados a la alimentación humana, corresponde a DIGESA ejercer las funciones de vigilancia y control de este tipo de alimentos, a través de las evaluaciones de riesgo, para lo cual es realmente necesario la implementación de la reglamentación y política sectorial de bioseguridad, en la que se establezca el procedimiento a seguir y los objetivos de los mismos. Sólo así, se podrá mantener un registro y seguimiento de estos productos, como también de las personas naturales o empresas interesadas a realizar esta actividad y de esta manera, contribuir con la difusión de la información respecto a los riesgos y beneficios derivados del uso y manejo de OVM, procurando la participación de la sociedad civil.

Por tanto, al encontrarse aún pendiente la implementación de los reglamentos sobre este tipo de alimentos y considerando que nuestra normativa es proteccionista, ya que concibe como fundamental el derecho a la información de los consumidores para poder ejercer una decisión de compra fundamentada, de forma consciente y en base a sus intereses; resulta conveniente establecer un reglamento del etiquetado acorde a los ordenamientos jurídicos nacionales como los convencionales, en donde

prime el derecho de la información pero sobretodo, el deber de los proveedores de brindar toda la información necesaria y suficiente.

1.6. Hipótesis

1.6.1. Hipótesis principal

Es indispensable aprobar medidas regulatorias sobre el etiquetado de los alimentos genéticamente modificados con la finalidad de proteger el derecho a la información de los consumidores.

1.6.2. Hipótesis secundarias

- La falta de implementación del etiquetado de los alimentos genéticamente modificados en el Perú, es resultado de la incongruencia existente entre la regulación actual y el régimen de seguridad biotecnológica concerniente a estos alimentos.
- Existen dos principales tipos de etiquetado para los alimentos genéticamente modificados, el primero es el método de producción, establecido en la legislación de la Unión Europea; y el segundo es el etiquetado por características diferenciales del producto final, predominante en la normativa Norteamericana, los cuales al ser estudiados junto a nuestro contexto normativo, consideramos a la primera variante la opción más acertada para la reglamentación de este tipo de alimento en el Perú.
- El establecer un etiquetado basado en las características diferenciales del producto final, devendría en contrario a las normas preestablecidas en materia de OVM; así como, sobre la inocuidad de los alimentos y el etiquetado que

nuestro ordenamiento jurídico nacional posee, y que son aplicables también a este tipo de alimentos.

1.7. Objetivos

- Establecer de forma clara y concreta lo que son los OVM, qué agentes intervienen en su elaboración y las razones que influyen en su comercialización.
- Determinar si el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor garantiza o no la protección del derecho a la información.
- Detectar los problemas que existen para la implementación del etiquetado de los alimentos transgénicos en el Perú.
- Analizar los sistemas de etiquetado en la experiencia comparada para así recomendar el que más convenga aplicar en nuestro país.
- Determinar si es necesario desarrollar un estándar o umbral de los alimentos transgénicos, partiendo de la comparación de los sistemas de etiquetado en la legislación comparada y el análisis del contexto nacional.
- Establecer una propuesta de reglamento, con la finalidad de establecer las normas y los procedimientos para la distribución y comercialización de estos alimentos.

CAPÍTULO SEGUNDO

LA BIOTECNOLOGÍA Y LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

2.1. El mejoramiento de los alimentos a través de la historia

Desde que la especie humana encontró como forma de supervivencia la agricultura y la ganadería, esta ha utilizado la genética en la mejora de los cultivos y los animales de granja, haciéndolo por miles de años de forma empírica, lo que consistía en múltiples cruzamiento realizados al azar, sin tener un conocimiento de aquello que estaba manipulando⁵.

De ello, entiéndase por agricultura, al proceso de “domesticación” que el hombre ha venido realizando a lo largo de los siglos con especies de animales, plantas y especies salvajes; el cual ha sido reconocido con el nombre de revolución neolítica, que como se ha manifestado en un inicio fue llevado a cabo de manera inconsciente; significando luego una auténtica obra de mejora genética⁶.

Este cambio, aunque hoy en día pueda parecer insignificante, posibilitó la creación de establecimientos permanentes y ello, gracias a la alteración de las técnicas para la obtención de alimentos, y a la posterior mejora de la productividad gracias a la

⁵ Asociación Española de Bioética y Ética Médica, “Informe/ Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación”, *Cuadernos de Bioética*, vol. XVI, no. 1 (2005): 10, <http://www.redalyc.org/pdf/875/87512676005.pdf>

⁶ Justo Corti Varela, “La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro”, *Instituto de Ciencias del Seguro*, Fundación MAPFRE (2008): 42

selección intuitiva de aquellos granos y sementales que poseían unas características que los hacían más productivos⁷.

La agricultura significó un gran cambio de mentalidad y la modificación genética en la naturaleza, tal como lo señala Almodóvar Iñesta, quien divide este proceso en tres etapas:

Como primera etapa, esta abarca desde el origen de la agricultura hasta aproximadamente el siglo XVIII, donde la figura del agricultor, mejorador y consumidor calzaban sobre una misma persona y la selección de las especies se realizaba en base al conocimiento empírico⁸.

Hay que tener en cuenta que esta primera etapa estaría abarcando, prácticamente, desde la aparición del fenómeno agrícola hasta su etapa de apogeo y desarrollo que se verá plasmada en la fase de Revolución Industrial que le siguió. Sin embargo, es importante acotar que en este largo periodo, la población se veía constantemente reducida por las guerras y las pestes que, como el caso de la peste negra en el siglo XVI, conllevaron a periodos de fuerte disminución poblacional, lo que implicaba una menor demanda de alimentos.

Siguiendo la perspectiva malthusiana⁹, su idea de que la población siempre terminaría por aumentar en proporción mayor a la alimentación disponible, fenómeno que resultaba comprobable en la evolución histórica de este fenómeno, perderá

⁷ Ídem.

⁸ *Ibidem*, 43.

⁹ Malthus propone el principio de que las poblaciones humanas crecen exponencialmente (es decir, se duplican con cada ciclo) mientras que la producción de alimentos crece a una razón aritmética (es decir, mediante la adición repetida de un incremento uniforme en cada intervalo de tiempo uniforme). (“*Módulo sobre población y recursos naturales: Marco conceptual*”, AAG Center for Global Geography Education, consultado el 3 de febrero, 2017, http://cgge.aag.org/PopulationandNaturalResources1e/CF_PopNatRes_Jan10ESP/CF_PopNatRes_Jan10ESP8.htm)

sentido e importancia frente a la capacidad humana desarrollada gracias a la biotecnología.

Por otra parte, si consideramos la segunda etapa de la que nos habla Iñesta¹⁰, la revolución industrial impulsó la aplicación del método científico en distintas esferas de la vida cotidiana, incluida también la agricultura. Desde la rotación de cultivos, que permitió mantener aprovechada el total de tierras disponibles, sin la necesidad del barbecho y consecuente periodo de descanso de las mismas, la agricultura empezó a experimentar una fuerte alza.

Es así que, la intensificación de las técnicas de abono y fertilización, el desarrollo del monocultivo y la explotación continuada, así como la separación de la ganadería y la agricultura posibilitaron el nacimiento de una “nueva agricultura”, que alimentó a un creciente número de obreros urbanos emigrados de ámbitos rurales. Estos desarrollos tecnológicos estaban apoyados por los postulados de la naciente biología que otorgaba un sustento científico a las mejoras que hasta entonces se basaban en la mera intuición¹¹.

El descubrimiento de que las plantas tienen sexo a finales del siglo XVII, posibilitó el primer cruzamiento científico en 1717, basado en el cruzamiento de dos claveles (uno cultivado y otro silvestre) el cual posteriormente fue seguido del

¹⁰ Corti Varela, “La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados...”, 43-44.

¹¹ Ídem.

cruzamiento de rosas durante el siglo XVIII, que aunque para fines ornamentales, esto hizo posible la gran variedad de rosas con las que contamos hoy en día¹².

Sin embargo, en los laboratorios, se estaba gestando una verdadera revolución que sentaría las bases de la biotecnología moderna. A mediados del siglo XIX, Gregor Mendel llevó a cabo un experimento en el que se cruzaron diferentes guisantes para demostrar que ciertos rasgos de una especie se heredan en este proceso.

En relación a las teorías de Mendel, la hibridación o cruzamiento es la reproducción de diferentes variedades de plantas o animales, pero siempre de la misma especie. El cruzamiento se utiliza porque los primeros descendientes adquieran el llamado “vigor híbrido”, que consiste básicamente en ser más fuertes y resistentes que sus progenitores, es decir, en mejorar sus características respecto a sus anteriores generaciones.

Dichas observaciones abrieron paso al desarrollo de la primera planta transgénica, la cual fue una planta de tabaco resistente a los antibióticos, realizado en el año 1983. Ello llevó a los científicos, diez años después, a crear el primer alimento genéticamente modificado para uso comercial; esto fue un tomate, cuya nueva especie fue denominada Flavr Savr por la empresa CALEGNE – California, la cual se empezó a comercializar en el año 1994. Sin embargo, ello se detuvo en el año 1997 debido al hecho de que su vida útil hacía que sea menos rentable para la empresa¹³.

¹² Clasificación propuesta por Almodóvar Iñesta, citado por Justo Corti Varela, “*Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*”, (Madrid: Editorial Reus, 2010), 132-134.

¹³ Aleix Baltá Arandes, Joan Baró Basora, y Víctor Blanco Sáiz, “Alimentos transgénicos: La realidad no siempre supera la ficción”, *Curso Académico 2012-2013* (2013): 7, <https://ddd.uab.cat/pub/estudis/2012/103201/transgenicos.pdf>

Posteriormente, en 1869, Johann Miescher al analizar el núcleo de las células descubrió el ácido desoxirribonucleico (ADN), pero tuvo que esperar hasta 1944 para que Oswald Avery y sus colaboradores (MacCarty y McLeod) demostraran que el ADN era el responsable de transmitir la información hereditaria, es decir que los genes estaban compuestos por ADN. En 1951, J. Watson y F. Crick establecieron la estructura del ADN mediante modelo en espiral compuesto por dos filamentos que se entrelazan (doble hélice¹⁴).

Con el conocimiento de las leyes de la herencia y su transmisión a través del ADN, se permitió el acceso a una tercera etapa, esto es, el inicio de la ingeniería genética. Hasta ese entonces la mejora de las plantas de cultivo y de los animales consistía en la realización de múltiples cruzamientos más o menos al azar hasta que se conseguía un producto de las características buscadas; es decir, pasó de ser meramente empírica para convertirse en científica¹⁵.

Al conocerse con exactitud la transmisión de genes y la información contenida en ellas, surge la posibilidad de controlar qué características queremos introducir en la especie y, lo más importante, la posibilidad de introducir genes de otra especie, que en un principio no podrían tolerar cruzamiento¹⁶.

Esta cualidad de la ingeniería genética, ha permitido el acceso y manipulación directa de los genes, capaz de introducir en una planta genes procedentes de otras

¹⁴ Corti Varela, “La Responsabilidad derivada de la...”, 43.

¹⁵ “*Plantas transgénicas. Biotecnología y alimentación*”, Sánchez Martín, Trinidad, consultada el 05 de febrero, 2017, <http://www2.uned.es/experto-biotecnologia-alimentos/TrabajosSelecc/TrinidadSanchez.pdf>

¹⁶ Rolando Sigifredo Alarcón Claudet, “Etiquetado de alimentos transgénicos: Problemática y recomendaciones para su implementación en el Perú” (Tesis para optar el Título de Abogado. Pontificia Universidad Católica del Perú, 2015), 14.

especies vegetales, así como también de animales y microorganismos¹⁷. En esta etapa, dichos organismos están sujetos a modificaciones que se logran al hacer cambios específicos en el ADN por medio de la ingeniería genética¹⁸. No obstante, ello ha traído la generación de diversos comentarios y objeciones, dentro de ellos tenemos los de tipo ético religiosos; así como también, argumentos favorables de aquellos quienes ven en la ingeniería genética, una verdadera revolución económico-social¹⁹.

Con todo ello, ha quedado claro que todos los seres vivos tenemos en común un tipo de macromoléculas orgánicas denominadas ácidos nucleicos (ácido desoxirribonucleico-ADN y ácido ribonucleico-ARN) que constituyen el elemento central, la unidad molecular de la Biología. En ambas se sitúa la esencia de la vida y su proyección desde los padres a los hijos en forma de herencia²⁰.

Este gran descubrimiento, que tuvo lugar a mediados del siglo XX, curiosamente a partir de experimentos llevados a cabo con bacterias, demostró el papel central del ADN en la transferencia de información y en la herencia. Desde entonces, la disponibilidad de herramientas biológicas (cada vez en mayor número y cada vez con mayores utilidades) ha permitido avances que han dado lugar a una nueva rama de la Ciencia Biológica denominada Ingeniería Genética o Tecnología del ADN recombinante y precisamente en la Tecnología del ADN recombinante, es donde debe situarse el origen de los denominados **“organismos genéticamente modificados**

¹⁷ “Plantas transgénicas. Biotecnología y alimentación”.

¹⁸ Rosmery Cristina Barrantes Serrano, “El Derecho a la Información de los Consumidores: El caso de la falta de Etiquetado de los Alimentos Transgénicos” (Tesis para optar el Título Profesional de Abogado, Universidad San Martín de Porres de Lima -Perú, 2016), 32.

¹⁹ Corti Varela, “La Responsabilidad derivada de la...”, 43.

²⁰ Elías F. Rodríguez Ferri et al, “Los alimentos transgénicos (y organismos manipulados genéticamente)”, *Caja España Obra Social*, no. 14 (2003): 4, consultado el 06 de febrero, 2017, <http://www.saber.es/web/biblioteca/libros/los-alimentos-transgenicos/los-alimentos-transgenicos.pdf>

(OGM) u organismos vivos modificados (OVM), a partir de los que se obtienen los vulgarmente conocidos como **“Alimentos transgénicos”**²¹.

El empleo de la tecnología más avanzada para mejorar determinados alimentos para los seres humanos ha desencadenado toda una nueva era, donde lo que importa es la forma de lograr “mejoras” alimenticias a nivel genético, aumentando las propiedades o cualquier particularidad de los seres vivos, con el fin de obtener mejoras en su composición, resistencia, producción, sabor, color o aroma²².

2.2. Biotecnología y los Organismos Vivos Modificados (OVM)

2.2.1. Biotecnología

Desde los albores de la humanidad, la transformación de los alimentos y el aprovechamiento de las propiedades curativas de algunas plantas, han sido desarrolladas a partir del conocimiento empírico, ignorando la existencia de los microorganismos o de las leyes de herencia²³.

Actualmente, asistimos a un desarrollo extraordinario de la ciencia y la tecnología, lo que ha hecho posible la generación de variedades de vegetales, la fabricación de nuevos alimentos, el tratamiento de los residuos y la producción de enzimas y antibióticos; encontrándonos con una biotecnología moderna, cuya actividad está basada en conocimientos multidisciplinarios, tales como la biología, la

²¹ Ídem.

²² Claudia Mariana Santillana Chiong, “Tutela de los derechos del consumidor a la información y a la salud ante el consumo de productos que contienen o son elaborados con organismos vivos modificados o transgénicos” (Tesis para optar el Título de Abogado, 2015), 18.

²³ María Antonia Muñoz de Malajovich, “*Biotecnología*” (Bernal: Editorial Universidad Nacional de Quilmes, 2012), 25, http://www.argenbio.org/adc/uploads/pdf/Biotecnologia_2da_ed.pdf

genética, la biología molecular, la ingeniería, la física, la química, la medicina, entre otras²⁴.

De modo que, podemos definir a la biotecnología como *“la aplicación de ciencia y tecnología en organismos vivos, parte de ellos, productos y modelos de los mismos, con la finalidad de modificar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimiento, bienes y servicios”*²⁵.

Esta definición, nos permite inferir el empleo de la biología y la tecnología, a través de técnicas y herramientas en seres vivos con el objetivo de modificar o mejorar estos organismos o de sus derivados, ya sea por un interés industrial o social²⁶.

De otro lado, algunas disposiciones internacionales definen a la biotecnología de la siguiente manera:

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en su artículo 2º define la biotecnología como:

*“[...] toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específico”*²⁷.

Ello ratifica lo indicado, la biotecnología posee un ámbito de aplicación muy amplio, el cual comprende técnicas como la clonación, el cultivo tisular, reproducción

²⁴ Ídem.

²⁵ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénicos...”, 7.

²⁶ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénicos...”, 8.

²⁷ Artículo 2, Convenio sobre la Diversidad Biológica, consultado el 06 de febrero, 2017, <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

asistida por marcadores y por supuesto, la modificación genética, y cuyo resultado se denomina Organismo Vivo Modificado; lo que es conocido como la nueva biotecnología, la biotecnología moderna.

Según el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la biotecnología moderna es definida como:

Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:

- a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (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 de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional²⁸.*

Sobre este último literal, Schaper y Parada han señalado que:

“El ADN (Ácido Desoxirribonucleico) codifica la información para la reproducción y funcionamiento de las células y para la réplica de la propia molécula de ADN. Asimismo, se precisa que la ingeniería genética o tecnología el ADN recombinante es una aplicación de la biotecnología que involucra la manipulación de ADN y traslado de genes entre especies para incentivar la manifestación de determinados rasgos genéticos. Es decir, permite aislar segmentos de ADN de un

²⁸ Artículo 3, inciso i), Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, consultado el 7 de febrero, 2017, <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogen/images/cibiogen/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>

organismo, secuenciarlos e introducirlos dentro del genoma de otro individuo, independientemente de que sean de la misma especie o no”²⁹.

Así, se vincula a la biotecnología con las técnicas de manipulación del ADN de un organismo mediante la inyección directa de genes, o la fusión de células de una especie con otra no emparentadas entre sí; fusión que naturalmente no ocurriría³⁰.

Lo cierto es que a partir de la biotecnología moderna los investigadores pueden aislar genes de distintos organismos e introducirlo en otra célula vegetal o animal para proporcionarle una característica deseada o virtudes que de forma natural el organismo no posee, como por ejemplo, el transferir a una planta la capacidad de tener tolerancia a herbicidas, resistencia a insectos, hongos, virus, o a enfermedades específicas³¹; permitiendo así numerosos descubrimientos, los cuales han generado posiciones encontradas, en especial, cuestionamientos a dichas mejoras, debido a que puedan acarrear efectos sobre el ambiente, la diversidad biológica y la salud humana, ello comprendido desde el punto de vista ecológico, social, cultural, político, económico y filosófico; los cuales también deben tenerse presentes.

En ese sentido, resulta necesario que se brinde un adecuado tratamiento normativo de los OVM, que se adapte a los constantes cambios y descubrimientos de los mismos, teniéndose como prioridad la salvaguardia del ser humano y su medio ambiente.

²⁹ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 27.

³⁰ Dino Delgado Gutiérrez, “Regulación de los Transgénicos en el Perú”, *Revista de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*, Primera edición (2015): 14, consultado el 10 de febrero, 2017, http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2015/08/transgenicos_FINAL.pdf.pdf

³¹ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 27.

2.2.2. Los Organismos Vivos Modificados (OVM)

Los grandes avances de la industria alimentaria durante las últimas décadas, han permitido la creación de nuevos alimentos, los llamados transgénicos. La palabra “transgénico” proviene de dos raíces, “trans” (cruzar de un lugar a otro) y “génico” (referido a los genes) y por definición un alimento transgénico es aquel que se obtiene a partir de vegetales, animales o microorganismos a los que se les ha introducido algún tipo de modificación en su material genético, con el fin de obtener una mejora con respecto al alimento tradicional³².

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación señala que “*por organismo modificado genéticamente (OMG), denominado también organismo vivo modificado (OVM) u organismo transgénico, se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna*”. Definición que también es recogida por el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en su artículo 3^o³³.

Por otro lado, en nuestra normativa, la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, define a los OVM como “*cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Exceptuándose expresamente los*

³² Teresa Herrera López, “Alimentos transgénicos. Fundamentos científicos”, *Revista Revisión en Nutrición Pública* 3 (9): 416-424 (2009): 419, consultado el 10 de febrero, 2017, http://www.iidenut.org/pdf_revista_tec_libre/Renut%209/RENUT%202009%20TEC_9_416-424.pdf

³³ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 25.

genomas humanos”³⁴. Dicha definición, coincide en señalar la inclusión de la tecnología en el ámbito genético de estos organismos, como elemento esencial para su caracterización.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos, establece que los OVM “*son organismos vivos cuyas características genéticas han sido manipuladas por medios biotecnológicos en laboratorios de manera deliberada, con el fin de otorgarle alguna característica específica; a los que comúnmente se les denomina transgénicos*”³⁵.

Así también, un transgénico puede ser definido como un organismo vivo que ha sido creado artificialmente manipulando sus genes. Las técnicas de ingeniería genética consisten en aislar segmentos de ADN (el material genético) de un ser vivo (virus, bacteria, vegetal o animal) para introducirlos en el material hereditario de otro. La diferencia fundamental con las técnicas tradicionales de mejora genética es que permiten rebasar las barreras entre especies para crear seres vivos que no existían en la naturaleza³⁶.

Siguiendo el artículo 2° de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, señala que un OVM es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido

³⁴ Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, Disposición Complementaria.

³⁵ Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos, Anexo.

³⁶ “¿Qué sabes de los transgénicos?, ¿Qué opinión te merecen?, ¿Conoces sus riesgos e implicaciones en la salud, el medio ambiente y las personas?, ¿Qué transgénicos hay en España?”, Greenpeace, 2, consultado el 09 de febrero, 2017, <http://www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/transgenicos/que-sabes-de-los-transgenicos-2.pdf>

modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural³⁷.

Teniendo en cuenta aquellas definiciones, es posible entonces relacionar todos estos conceptos y clasificar a los alimentos transgénicos de la siguiente manera:

“Alimentos transgénicos son:

- 1. Cultivos que se pueden utilizar directamente como alimento y que han sido modificados genéticamente (por ejemplo plantas de maíz o soya manipuladas genéticamente para ser tolerantes a un herbicida o resistentes al ataque de plagas).*
- 2. Alimentos que contienen un ingrediente o aditivo derivado de un cultivo modificado genéticamente.*
- 3. Alimentos que se han producido utilizando un producto auxiliar para el procesamiento, el cual puede provenir de un microorganismo modificado genéticamente (por ejemplo quesos elaborados a partir de la quimosina recombinante, producida por un hongo filamentoso manipulado genéticamente, ASPERGILLUS NIGER, para la producción de una enzima bovina)”³⁸.*

Como se puede apreciar, los OVM son organismos ya sean semillas, plantas, frutos, animales, bacterias, entre otros; cuyo genoma ha sido modificado por el ser humano, introduciéndoles uno o más genes de otro organismo no emparentado con

³⁷ Justo L. Corti Varela, “Seguridad humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la “cientificación” y la “politización” “, *Araucaria – Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, vol. 18, núm. 36 (2016): 421, <http://www.redalyc.org/pdf/282/28248171019.pdf>

³⁸ María del Rocío Fernández Suárez, “Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo?”, *Revista Digital Universitaria* Vol. 10 N° 4, ISSN: 1067-6079 (2009): 6. <http://www.revista.unam.mx/vol.10/num4/art24/art24.pdf>

él³⁹. Es decir, incluye la transferencia de genes entre especies no relacionadas, sufriendo alteraciones en su código genético y como resultado de esta transferencia de genes, un OVM puede desarrollar propiedades que no poseía de forma natural. El gen insertado le dará características deseadas a ese ser, las cuales no existirían en la naturaleza sino fuese por la interferencia humana⁴⁰.

Por tanto, cuando se habla de un organismo vivo modificado o un organismo genéticamente modificado, se hace referencia a un organismo que tiene una nueva combinación de material genético que ha sido obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna; con la que se pretende fortalecer ciertos aspectos de determinados seres vivos tales como el tamaño, la coloración, maduración, la producción, el aroma; resistencia a herbicidas, plagas u enfermedades, entre otros. De esta manera, los organismos modificados genéticamente, organismos vivos modificados y los transgénicos resultarían ser lo mismo, toda vez que estas figuras se relacionan con la alteración de un ser vivo, a través de la ingeniería genética⁴¹. En consecuencia, para efectos de la presente investigación, se utilizará la denominación de organismos vivos modificados en su abreviatura OVM, dado que es la denominación adoptada por la normativa nacional⁴².

³⁹ Delgado Gutiérrez, “Regulación de los Transgénicos en el Perú”, 16.

⁴⁰ Herrera, “Alimentos transgénicos...”, 419.

⁴¹ Barrantes, “El Derecho a la Información de los Consumidores...”, 29.

⁴² Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 17-18.

2.3. Cultivos transgénicos en el mundo y en el Perú

Gran parte de la investigación biotecnológica reciente se orienta al desarrollo de productos consistentes en cualidades que facilitan su procesamiento para la industria alimentaria, o su almacenamiento y transporte a grandes distancias. Sin duda, mucho de estos alimentos, han sido elaborados con intereses industriales, ya que al generar cultivos resistentes a los herbicidas, esto aumentaba las ventas de los agroquímicos. Uno de los primeros alimentos transgénicos que salió a la venta en Estados Unidos, fue el tomate Flavr Savr, que como se mencionó, tenía por cualidad el tener un proceso de maduración retardada, lo que facilitaba su comercio y transporte a grandes distancias⁴³.

Hoy en día, la totalidad de la superficie sembrada con transgénicos en el mundo está ocupada básicamente por cultivos como el maíz, la soja, el algodón, la colza y la canola. Sobre ello, cada año el Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Biotecnología Agrícola⁴⁴ (ISAAA por sus siglas en inglés) presenta un informe basado en la situación actual de los transgénicos en el mundo.

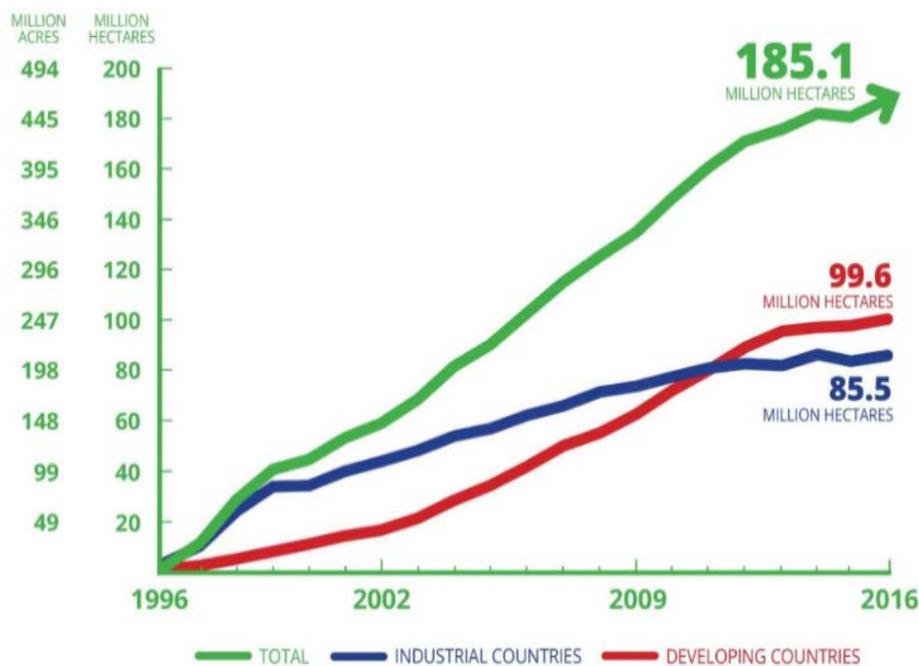
Para el año 2016, en el planeta se sembró un aproximado de 185,1 millones de hectáreas de cultivos transgénicos; 3% más que lo registrado en el año 2015. La mayor parte de estos cultivos tuvieron lugar en países en desarrollo (developing countries), siendo los más resaltantes Brasil (25,5%), Argentina (12,9%) e India (5,8%); mientras que por el lado de los países desarrollados, está liderado por Estados

⁴³ “Alimentos transgénicos”, Alba Mateo Cacho et al, consultada el 11 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁴⁴ ISAA es un organismo privado, creado por instituciones y empresas cuyo objetivo es extender el uso de la biotecnología en países en desarrollo.

Unidos con el 39,4% del total y Canadá en el cuarto lugar con el 6,3%, lo que refleja que más del 90% de cultivos se concentra en estos cinco países.

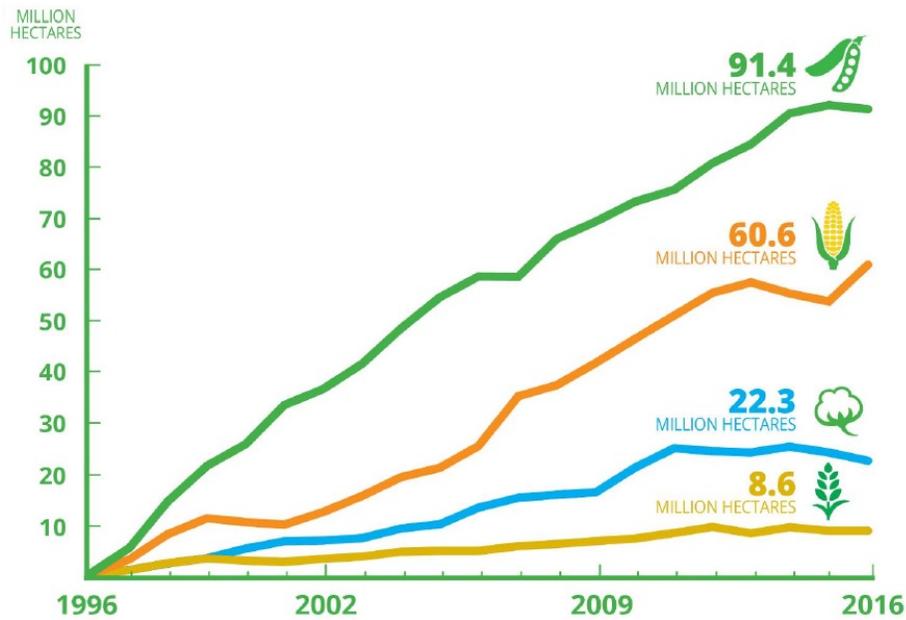
Gráfico N° 1



Fuente: ISAAA. Principales cultivos transgénicos en el 2016.

De las 185,1 millones de hectáreas de cultivos transgénicos, el 49% corresponde a soya, seguido por el maíz (32,7%), algodón (12,0%) y canola (4,6%). Las papayas resistentes a virus, las papas y manzanas que no se oxidan, la alfalfa y la remolacha azucarera tolerante a herbicidas o las berenjenas resistentes a plagas, representan menos del 1% del total.

Gráfico N° 2



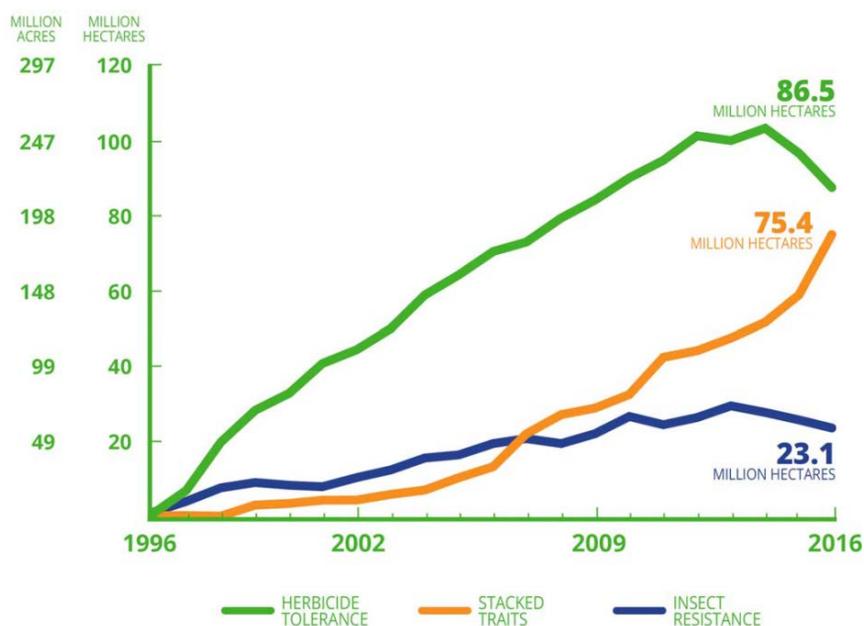
Fuente: ISAAA. Principales cultivos transgénicos en el 2016.

En efecto, la soya es el alimento que más se cultiva hoy en día, ésta ocupa más de las tres cuartas partes de área sembrada en el mundo y gran parte promovida por los países de Brasil y Estado Unidos, con 32,7 y 31,8 millones de hectáreas respectivamente. Seguidamente, tenemos al algodón, cuya siembra alcanza el 22,3 millones de hectáreas y en su mayoría dada en la India; por último, está la canola y el más grande productor Canadá con el 90% del total sembrado a nivel mundial.

Sin embargo, con qué finalidad se desarrollan este tipo de cultivos, cuál es la característica o cualidad que poseen, sin duda uno de los problemas que aqueja a un cultivo tradicional es el de las plagas y las malezas, quizás la razón de ser de la mejora de estos cultivos a fin de incrementar la capacidad productiva y por ende, los ingresos económicos.

Tal situación, también se ve reflejada en el presente informe, en el que los cultivos estrellas son aquellos que tienen incorporado la resistencia a herbicidas y que representan al 46,7% del total de transgénicos cultivados y en menor porcentaje (12,6%) los resistentes al ataque de insectos plaga⁴⁵.

Gráfico N° 3



Fuente: ISAAA. Características de los transgénicos cultivados en 2016. Tolerante a herbicidas, a insectos y los que tienen ambas características (“stacked” o apilados).

Como se observa, la mayor proporción de alimentos transgénicos recae en los cultivos vegetales, sin embargo, el uso de la biotecnología agrícola genera grandes expectativas, y también incertidumbres ante potenciales riesgos. Preocupan sus posibles repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente. Aun cuando hasta

⁴⁵ David Castro, “¿Cómo les fue a los cultivos transgénicos en el 2016?”, *El Comercio* (sitio web), consultado el 11 de febrero, 2017, <http://elcomercio.pe/blog/expresiongenetica/2017/05/cultivos-transgenicos-2016?ref=ecr>

la fecha no existen evidencias de que la biotecnología afecte la inocuidad de los alimentos, persiste en la sociedad la desconfianza ante el consumo de sus derivados⁴⁶.

De otro lado, en el caso del Perú, debido a la Ley N° 29811 que prohíbe el ingreso de OVM o sus derivados importados al territorio nacional, podría afirmarse que no formamos parte de este gran grupo de países dedicados al cultivo y comercialización de estos alimentos.

Sin embargo, es preciso mencionar que durante el año 2007 se dio a conocer la existencia de maíz transgénico en la provincia de Barranca, de dos variedades pertenecientes a Monsanto, estos eran el Bt 11 (fortalece los cultivos ante los insectos) y el NK603 (hace que los cultivos sean más resistentes a herbicidas como el glifosato)⁴⁷, alertándose a las autoridades competentes sobre la presencia de este tipo de cultivos y de la necesidad de contar con un sistema de bioseguridad⁴⁸.

2.4. Ventajas y Riesgos potenciales de los cultivos transgénicos

Dentro de los alimentos modificados genéticamente, tenemos que en su mayoría pertenecen al mundo vegetal tales como el maíz, soja, tomate, entre otros. La utilización e introducción de estos alimentos tanto para el consumo humano como para su liberación en el medio ambiente han generado opiniones opuestas al respecto.

De un lado, se tiene a los científicos e investigadores que se muestran a favor de estos alimentos, los cuales constituyen un grupo de alimentos controlados, es decir,

⁴⁶ María Angélica Larach, “El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional”, *Revista CEPAL* 76, (2011): 212. <http://www.cepal.org/publicaciones/xml/8/19328/larach.pdf>

⁴⁷ Leonor Pérez, “Perú: La agricultura en probeta”, *Revista Ideele*, no. 221 (2012), <http://www.revistaideele.com/ideele/content/la-agricultura-en-probeta>

⁴⁸ Ymelda Montoro Zamora, “La situación de los transgénicos en Perú”, *América Latina. La Transgénesis de un Continente. Visión Crítica de una Expansión Descontrolada*, 2009, 44, <http://socla.co/wp-content/uploads/2014/AmericaLatinala-trasgenesis-de-un-continente.pdf#page=14>

que su seguridad está basada en la continua realización de ensayos de evaluación. En cuanto a las posiciones en contra, tenemos a las asociaciones ecologistas, quienes se encuentran preocupadas por la posibilidad de que los cultivos de plantas transgénicas provoquen contaminaciones medioambientales o que pongan en peligro la biodiversidad, por lo que muestran su total rechazo⁴⁹.

Respecto a ello, en este apartado se analizará las ventajas y riesgos que estos nuevos alimentos modificados genéticamente proporcionan a la humanidad, pero por razones metodológicas sólo nos enfocaremos en las dificultades que puedan generar en la salud del consumidor; a continuación tenemos:

2.4.1. Ventajas de los alimentos transgénicos

Con la finalidad de obtener mejores resultados y beneficios para la industria alimentaria, además de una mayor calidad en los cultivos, es preciso mencionar los objetivos principales que se buscan en la modificación genética de los cultivos vegetales:

- **Cultivos tolerantes a glifosato.**- La introducción de glifosato en el genoma de las plantas, ha hecho que estas se vuelvan tolerantes a este herbicida, pues la enzima producida en esta bacteria ha permitido que las plantas no se vean afectadas por el glifosato e inclusive resolver el problema del crecimiento de malezas que perjudican el rendimiento y la calidad de los cultivos⁵⁰.

⁴⁹ “Alimentos transgénicos”, Alba Mateo Cacho et al, consultada el 11 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁵⁰ “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, Edgardo Ridner et al, consultado el 11 de febrero, 2017, <http://cisan.org.ar/adjuntos/20110816113110 .pdf>

- **Cultivos resistentes a insectos o Bt.**- La denominación Bt deriva de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que habita en el suelo y cuyas esporas contienen proteínas tóxicas para ciertos insectos. Estas proteínas denominadas *Cry*, se activan en el insecto provocándole parálisis del sistema digestivo, el cual deja de alimentarse y muere a los pocos días. Un ejemplo de ello, es el maíz Bt, un maíz transgénico que produce en sus tejidos proteínas *Cry*; las que se activan cuando las larvas del barrenador del tallo⁵¹ intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt, provocando así su muerte⁵².

Por tanto, podría decirse que los principales beneficios que posee, en este caso el maíz Bt, son el aumento del rendimiento en presencia de la plaga, la disminución de costos al no usar insecticidas (que podría verse como un beneficio ambiental) y la mejor calidad del producto.

De esta manera, las plantas genéticamente modificadas generan su propia proteína tóxica para insectos, que mueren al tiempo de consumirlos, logrando con ello un plaguicida biológico más saludable para el ambiente porque sólo ataca a determinados insectos y no a otros que no son perjudiciales.

- **Cultivos con mejoras agronómicas en desarrollo.**- Como se ha visto, en el mercado ya existen varios tipos de cultivos transgénicos, ello producto de numerosos proyectos y actividades de investigación, cuyos objetivos

⁵¹ El barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) es un insecto lepidóptero que constituye la principal plaga de los cultivos de maíz en Argentina. Sus larvas se alimentan de los tallos, hojas y espigas, dejando galerías que dañan la planta, la quiebran, impiden el transporte de nutrientes y sustancias y son vía de entrada para hongos productores de microtoxinas. (“Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, 28).

⁵² “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, 28.

están basados en la obtención de plantas resistentes a enfermedades e insectos, tolerantes a herbicidas, y tolerantes a estreses abióticos tales como sequía, salinidad, heladas, entre otros; creándose así los cultivos con osmoprotección, que consisten en que los vegetales por sí mismos generen la suficiente cantidad de azúcares, alcoholes y/o aminoácidos, los mismos que servirán de escudo frente a esos problemas. Un ejemplo de ello es la soja tolerante a herbicida, maíz y algodón resistente a insectos, vegetales genéticamente modificados para que requieran menor cantidad de agua, la atenuación del material genético para que los frutos retarden su maduración, entre otros⁵³.

- **Las plantas como biorreactores o fábricas de moléculas.**- El término “fábrica de moléculas” se refiere al empleo de plantas para producir moléculas interesantes para la industria de lo farmacéutico por ejemplo; y es que en este tipo de cultivos transgénicos, al ser modificados genéticamente, pretenden alterar las rutas metabólicas y así producir el compuesto de interés o bien introducir genes cuyos productos nada tienen que ver con el metabolismo vegetal. Por esa razón, las plantas pueden ser usadas como fábricas de fármacos, ya que es posible expresar en estos organismos genes de cualquier origen, inclusive humanos⁵⁴.

Si bien la obtención de vegetales genéticamente modificados ha sido investigado con fines diversos, lo cierto es que su mayor logro ha sido hasta ahora la introducción de rasgos de interés agronómico en especies de importancia comercial, ya que las

⁵³ “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, 29.

⁵⁴ *Ibíd.*, 30.

ventajas económicas que aportan los vegetales genéticamente modificados son realmente significativas y por ello, el crecimiento continuo de dichos cultivos transgénicos a lo largo de estos años; como se tiene en los más de 20 países que utilizan estas variedades y cuyo uso continúa extendiéndose⁵⁵.

En resumen, la manipulación genética de los alimentos ha traído consigo considerables beneficios en los distintos sectores, tal es el caso del sector industrial y la agricultura, como se señala a continuación:

- La mejora de las características nutritivas de los alimentos, ha contribuido a la lucha contra el hambre en poblaciones cuyo crecimiento se ve afectado por la escasez y la sequía.
- Se ha logrado disminuir considerablemente el uso de pesticidas químicos y con ello la toxicidad de alimentos tratados con ellos.

Las condiciones especiales de resistencia a las plagas, buscan evitar o disminuir los costos en los cuales tienen que incurrir los agricultores, lo que representaría un punto a favor toda vez que el producto final es de mejor calidad, al cual no se afecta su textura, sabor, color, olor, entre otros.

Así también, poseen resistencia a las condiciones climatológicas tales como las sequías, a las bajas temperaturas, a los excesos de agua, así como la resistencia a enfermedades ocasionadas por hongos o por virus⁵⁶.

- Los alimentos genéticamente modificados ya se cosechan con las vitaminas y minerales integrados.

⁵⁵ “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, 34.

⁵⁶ Francina Hernández Bonilla y Natalia Serna Pachon, “Tratamiento de la responsabilidad derivada de los movimientos transfronterizos de los organismos modificados genéticamente” (Tesis para optar el título de Abogadas, Pontificia Universidad Javeriana, 2000), 10-11.

- Incrementa la viabilidad económica en la producción y reduce la pérdida hasta un 30% durante su distribución y venta, de manera que se puede ampliar la vida pos cosecha de los productos.
- Mejora la calidad de vida de los productores y la obtención de productos útiles y que mejoran la salud humana⁵⁷.

En cuanto a la mejora de la salud humana, la biotecnología moderna ha ofrecido herramientas sólidas y confiables para contrarrestar la desnutrición y las enfermedades que se derivan de este mal, consistentes en la creación de variedades vegetales que contengan mayor calidad y nutrientes, y/o menor cantidad de sustancias que en cantidades elevadas pueden causar daños a la salud (como el aceite); conociéndose a este proceso como el de biofortificación; conforme al siguiente detalle:

- La falta de hierro y la falta de vitamina A en la alimentación no es sólo un mal que aqueja a países no desarrollados sino también a los desarrollados, el cual se manifiesta en la deficiencia inmunológica, anemia, reducción de las capacidades físicas y mentales, problemas de aprendizaje y de la vista, entre otros; lo que ha generado la creación del Arroz de Oro (Golden Rice), al cual se le insertaron genes de cinco especies para que el arroz incremente su potencial nutritivo, obteniendo un arroz rico en hierro y en beta caroteno (precursor de la vitamina A).
- Otra manera de mejorar las variedades vegetales es logrando que el aceite que se genera mejore en cantidad y calidad. En este sentido, se han obtenido

⁵⁷ “Maíz transgénico: riesgos y beneficios”, Refugio Ortega Ramírez, consultado el 12 de febrero, 2017, <http://www.revistauniversidad.uson.mx/revistas/22-22articulo%209.pdf>

aceites derivados de la canola⁵⁸ transgénica que tiene una mayor proporción de aceites que no son perjudiciales a la salud, porque no contienen colesterol.

- Otro de los beneficios es la obtención de alimentos que sirvan como vacunas, esto es, la creación de vegetales transgénicos que porten la cantidad suficiente de antígenos, los cuales sirven para que el cuerpo humano cree por sí solo los anticuerpos para la protección en contra de alguna enfermedad. De esta manera, es mucho más fácil transportar este tipo de vegetales, ya que precisan menos cuidado que las vacunas convencionales, toda vez que estas últimas, deben permanecer a ciertas temperaturas, generalmente bajo refrigeración⁵⁹.

2.4.2. Riesgos potenciales a la salud humana

La inserción de ADN extraño en una posesión no deseada dentro del genoma puede potenciar, silenciar o perturbar los procesos de producción de proteínas.

Los trastornos originados por el proceso de manipulación genética en las plantas pueden manifestarse de inmediato o al cabo de varias generaciones, o aparecer en determinadas condiciones ambientales o de estrés⁶⁰.

Este es uno de los problemas latentes en el debate actual. Si bien el avance tecnológico implica necesariamente la asunción de riesgos, existe mayor temor en cuanto al consumo de alimentos transgénicos en la salud de las personas, lo que ha

⁵⁸ El origen de la canola está relacionada al cultivo de semillas oleaginosas conocidas como semillas de colza, proveniente de Europa y Asia. La canola es el resultado de un mejoramiento genético. Hoy en día, su principal producto es el aceite, considerado de calidad superior por su elevado contenido de ácidos grasos insaturados como los Omega 3 y 6, que ayudan a prevenir enfermedades coronarias y reducir los niveles de colesterol en la sangre. (COPRONAR, consultado el 20 de febrero, 2017, <http://www.canola.com.py/>)

⁵⁹ Fausto, Kubli – García, “*Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*”, (México: Investigaciones Jurídicas, 2009), consultado el 12 de febrero, 2017, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2637/7.pdf>

⁶⁰ “Alimentos transgénicos”, Ecologistas en Acción, consultada el 12 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

suscitado reacciones (muchas de ellas negativas por parte de la sociedad, de los ambientalistas y de las organizaciones no gubernamentales) que no sólo tienen efecto en lo social, sino también en lo económico y lo moral; por lo que se exige a los gobiernos que detecten y evalúen los posibles riesgos para la salud antes de comercializar el alimento transgénico.

Y es que la introducción de un transgén en un organismo receptor no es precisamente un proceso controlado, y puede tener varios resultados con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del transgén en el huésped⁶¹.

A continuación se presenta una breve reflexión sobre los distintos tipos de riesgos detectados y sus posibles consecuencias en la salud humana:

En relación a la salud humana, existe la posibilidad de que los OGM puedan crear nuevas alergias o ser origen de sustancias tóxicas desconocidas, ya que al incorporarse un nuevo gen, con él se puede estar agregando, sin saberlo, elementos alérgicos que acompañan disimuladamente la característica buscada⁶².

a. Toxicidad:

Las plantas tienen mecanismos naturales de defensa. Uno de estos mecanismos es la producción de toxinas que las protegen de determinadas enfermedades y de los herbívoros. La manipulación genética puede inducir la producción de dosis mayores

⁶¹ “Los Transgénicos en el mundo”, José Santamarina, consultado el 16 de febrero de 2017, <http://www.nodo50.org/worldwatch/ww/pdf/trans.pdf>

⁶² Corti Varela, “Seguridad humana ante nuevos riesgos biotecnológicos...”, 424. (28)

de estas sustancias tóxicas, ya sea en el fruto o en partes de la planta donde antes no se producían, o la aparición de compuestos totalmente nuevos dañinos para salud⁶³.

También puede provocar otras alteraciones en la composición de los alimentos, con efectos desconocidos para la salud humana⁶⁴. Un ejemplo de ello, si bien no en humanos, pero si en animales que presentaron trastornos tras haber sido alimentados con OMG, se tiene a los ensayos realizados con ratas a las que se alimentó con tomates transgénicos Flavr Savr – el primer tomate transgénico autorizado en EE.UU-, en los que se pudo observar que varios de ellos presentaban principios de úlcera en el revestimiento del estómago⁶⁵. Otra de las investigaciones que se tiene, es la realizada también en ratas, pero esta vez alimentadas con papas tanto crudas como cocinadas modificadas genéticamente y quienes al cabo de diez días de su consumo sufrieron un debilitamiento del sistema inmunológico, además de atrofia en el desarrollo del corazón, el hígado, los riñones y el cerebro. Adicionalmente, la pared del estómago adquirió mayor tamaño y diámetro⁶⁶.

Teniendo en cuenta lo anterior, una de las principales preocupaciones es la heterogeneidad de reacciones posibles generadas por la introducción de un gen en otro. El gen nuevo o el gen que ha sido transferido puede actuar de diversas maneras

⁶³ “Alimentos transgénicos”, Ecologistas en Acción, consultada el 17 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁶⁴ Ídem.

⁶⁵ Ídem.

⁶⁶ Proyecto de Investigación adelantado por el científico húngaro-británico, Arpad Pusztai, 1995 en el artículo de Yoke Heong Chee, Alimentos Transgénicos y Bioseguridad, Descubrimientos Científicos siembran alarma. *Revista del Sur*, no. 92 (1999): 3-17.

cuando es introducido en el organismo receptor, creando así una brecha de posibilidades que termina siendo imprevisible⁶⁷.

b. Alergias:

Alrededor de 1 al 2% de los adultos y cerca del 5 al 6% de los niños presentan reacciones alérgicas a los alimentos, aunque en estos últimos, muchas de las alergias desaparecen espontáneamente en la adolescencia. Casi la totalidad de los alérgenos conocidos son proteínas y aproximadamente el 90% de las alergias inducidas por alimentos corresponde al maní, la soya, vegetales, frutas, leche, huevos, cereales, nueces, algunos pescados y mariscos. La lista detallada de alimentos que contienen alérgenos incluye el trigo, el arroz, la papa, la cebada, la banana, el frijol, el apio, el kiwi, el maíz, la oliva, la papaya, la piña, el tomate, entre otros; todos ellos modificados genéticamente por los métodos convencionales de cruzamiento y selección, contra los cuales no hay ninguna objeción. En forma general, la reacción alérgica no es causada por el alimento en su conjunto, sino por alguna o algunas proteínas presentes en él, o aún por fragmentos de estas proteínas, llamadas epitopes⁶⁸ alérgicos⁶⁹.

En el caso de los cultivos transgénicos, estos pueden introducir en los alimentos nuevos compuestos que produzcan alergias. Cuando se transfiere a una planta ADN de una especie con propiedades alérgicas, existe un riesgo de que el consumo de la

⁶⁷ Hernández y Serna, “Tratamiento legal de la responsabilidad...”, 16.

⁶⁸ **Epitopes.**- marcadores distintivos que sobresalen de la superficie de un antígeno y que alerta al sistema inmune a la presencia del antígeno. (Consultado el 17 de febrero, 2017, <http://www.aimatmelanoma.org/glossary.html>)

⁶⁹ Orlando Acosta, “Riesgos y preocupaciones sobre los alimentos transgénicos y la salud humana”, *Revista Colombiana de Biotecnología*, vol. IV, núm. 2 (2002): 7, <file:///C:/Users/ALUMNO.LAB-MEDIC-01/Downloads/Dialnet-RiesgosYPreocupacionesSobreLosAlimentosTransgenico-4808830.pdf>

variedad transgénica provoque reacciones alérgicas⁷⁰. Por ejemplo, cuando Pioneer Hi-Bred International manipuló la soja con un gen de la nuez de Brasil para aumentar su contenido nutricional, investigadores de la Universidad de Nebraska demostraron que personas alérgicas a dicho fruto seco generaban idéntica reacción cuando consumían la soja transgénica⁷¹. Ello refleja que la mayoría de estos nuevos productos a los que se les está introduciendo genes de diferentes fuentes e inclusive de las que nunca han sido parte de la dieta humana; pueden ser susceptibles de causar reacciones alérgicas⁷².

Otro de los casos difundidos fue el de la reacción alérgica en individuos que habían ingerido tacos preparados con maíz transgénico “*Starlink*”, el cual expresa el transgen que codifica para la proteína Cry9C⁷³ de *Bacillus thuringiensis*, una variante de las toxinas Bt insecticidas, las cuales incluyen la Cry1A⁷⁴, comercialmente utilizada como control biológico⁷⁵.

De acuerdo con el reporte del *Center for Disease Control* de Atlanta, después de un análisis sistemático en 28 de las personas que habían declarado haber experimentado efectos adversos después de comer productos con maíz que contenía la proteína Cry9C, no se confirmó ninguna relación entre esta proteína y alguna

⁷⁰ “Alimentos transgénicos”, *Ecologistas en Acción*, consultada el 17 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁷¹ Nordlee J. “Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans” *The New England Journal of Medicine*, 334 (11), 1996, pp. 688-92. Citado por Corti Varela, “Seguridad humana ante nuevos riesgos biotecnológicos...”, 424.

⁷² Corti Varela, “Seguridad humana ante nuevos riesgos biotecnológicos...”, 424.

⁷³ **Cry9C.**- es una proteína de ciertas cepas naturales de la bacteria *Bacillus Thuringensis* (Bt), que se ha introducido por métodos de biotecnología en la variedad *Starlink* como protección contra plagas, y en particular contra el taladro del maíz. (Consultado el 18 de febrero, 2017, <https://www.grain.org/es/article/entries/913-quien-debe-pagar-los-costos-de-starlink>)

⁷⁴ **Cry1A.**- Muchas subespecies de la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis* producen diversas proteínas cristalinas parasporales, también conocidas como toxinas Cry, que exhiben actividad insecticida al unirse a receptores específicos en el intestino medio de insectos susceptibles. (Consultado el 18 de febrero, 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12213239>)

⁷⁵ Acosta, “Riesgos y preocupaciones sobre los alimentos transgénicos y la salud humana”, 7.

manifestación clínica de alergia o producción de cantidades de IgE específica contra Cry9C (la IgE es la inmunoglobulina o anticuerpo cuya producción es disparada específicamente en las reacciones alérgicas). Sin embargo, se supo que la variedad de maíz en cuestión había sido aprobada para consumo animal y más no para el consumo humano, debido a que la proteína Cry9C podría ser un alérgeno potencial para los humanos⁷⁶.

Lo grave, sin embargo, es que también puede producirse reacciones alérgicas a nuevas proteínas procedentes de una especie de la cual no se tenga un historial de efectos alérgicos; teniendo en cuenta que se están introduciendo en los alimentos proteínas derivadas de bacterias, de virus, de insectos, de ratones y de multitud de otras especies que nunca han formado parte de la alimentación humana, generando que la aparición de alergias por exposición a nuevos compuestos alimentarios puedan tardar años en desarrollarse, y más aún en detectarse, siendo difícil la identificación de la sustancia alérgica⁷⁷.

Por ello la gran importancia que para los consumidores tendría el etiquetado adecuado en el que se indique la presencia de los OGM en los alimentos (productos envasados), ya que a través de estos ellos podrían tomar precauciones extras y en el caso de que el alimento contenga un alérgico conocido, podrían descartar su consumo y así evitar reacciones alérgicas severas⁷⁸.

⁷⁶ Ídem.

⁷⁷ “Alimentos transgénicos”, Ecologistas en Acción, consultada el 18 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁷⁸ “Riesgos, Implicancias y la situación actual de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM)”, consultado el 25 de febrero, 2017, <http://agroecologia.pbworks.com/f/Articulo+OGM.pdf>

c. Resistencia a los antibióticos:

Cuando se diseña un OGM, genes marcadores⁷⁹ son usualmente insertados en conjunto con el gen de interés, lo cual facilita la identificación de una satisfactoria modificación genética. Este gen marcador confiere a las células transformadas la capacidad de sobrevivir en un determinado medio, para luego con base en estas células seleccionadas, regenerar la planta completa; confiriéndoles comúnmente la resistencia a antibióticos⁸⁰.

Sin embargo, hay quienes afirman que algunas infecciones pueden ser intratables. La ingestión de alimentos transgénicos que contienen la enzima que degrada el antibiótico puede, en consecuencia, anular la eficacia de un medicamento consumido con la comida. Es decir, la posibilidad de que los genes marcadores pasen de los alimentos a bacterias presentes en el estómago y en el intestino de las personas (y los animales), resulta una situación preocupante, ya que si estos genes de resistencia se transfieren a las bacterias patógenas o no patógenas del hombre y los animales, pueden hacerlas invencibles frente a los antibióticos e inclusive intratables las infecciones más comunes⁸¹.

En conclusión, muchos OGM contienen genes resistentes a antibióticos, lo que conlleva a la posibilidad de transferencia genética de estos genes a la flora bacteriana de nuestro tracto gastrointestinal. Si esto ocurriera, la eficacia de los antibióticos en

⁷⁹ Un marcador genético o marcador molecular es un segmento de ADN con una ubicación física identificable (locus) en un cromosoma y cuya herencia genética se puede rastrear. Un marcador puede ser un gen o puede ser alguna sección del ADN sin función conocida.

⁸⁰ Acosta, “Riesgos y preocupaciones sobre los alimentos transgénicos y la salud humana”, 8.

⁸¹ “Alimentos transgénicos”, Ecologistas en Acción, consultada el 25 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicicos.pdf>

nuestro organismo se vería severamente afectada⁸², generando la posibilidad de que estos alimentos promuevan la pérdida de nuestra capacidad de tratar las enfermedades con medicamentos antibióticos, así como la pérdida de eficacia en los tratamientos médicos actuales de considerable importancia en la lucha contra enfermedades infecciosas⁸³.

Los efectos tóxicos de los alimentos transgénicos pueden llegar a ser severos e inclusive letales. Si bien no es probable que se comercialice un alimento dañino, en determinadas situaciones, cantidades imperceptibles de ciertas sustancias escapan de las pruebas de rutina de los laboratorios, lo que puede desencadenar en efectos negativos para los organismos de las personas⁸⁴.

⁸² “Riesgos, Implicancias y la situación actual de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM)”, consultado el 25 de febrero, 2017, <http://agroecologia.pbworks.com/f/Articulo+OGM.pdf>

⁸³ “Alimentos transgénicos”, Ecologistas en Acción, consultada el 25 de febrero, 2017, <http://www.unizar.es/lagenbio/docencia/apuntesfundamentos/trangenicos.pdf>

⁸⁴ Martha R. Herbert, Jaime E. García –G. y Mildred García –G., “Alimentos Transgénicos: Incertidumbres y Riesgos basados en evidencias, *Revista Acta Académica (UACA, Costa Rica)*, 19 (39), (2006): 4, http://redbiodiversidadcr.codigosur.net/media/uploads/cyclope_old/adjuntos/ALIMENTOSTRANSgincertidumbre syriesgosfw12151.pdf

CAPÍTULO TERCERO

EL RÉGIMEN DE BIOSEGURIDAD EN MATERIA DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

3.1. El Régimen de Bioseguridad en materia de alimentos transgénicos en el marco internacional

Las relaciones internacionales siempre han sido complejas, desde las desigualdades entre los países en diversos campos, así como la búsqueda de intereses particulares, han hecho que existan discrepancias entre ellos. Situación similar se registra en el campo de la biotecnología moderna; y es que debido al crecimiento de la producción de productos biotecnológicos, en su mayoría en el sector agrícola, ha generado que tanto los Estados como las organizaciones internacionales den pie a la creación de un marco normativo que constituya un paradigma industrial.

Pese a estar demostrada la inocuidad de los alimentos transgénicos que circulan en el mercado, esto no ha impedido que se tome en cuenta las cuestiones de seguridad, sin embargo muchas de estas situaciones han originado el cierre del despacho aduanal e inclusive del comercio de los productos biotecnológicos, lo que ha sido motivo de debates.

Los temas de discusión en los que se centraron estos debates fueron en relación al flujo transfronterizo, el envasado, identificación, transporte y manipulación de organismos vivos modificados, así como la discusión referente al acuerdo fundamentado previo y otros procedimientos, los cuales concluyeron en un gran

número de instrumentos internacionales que se vinculan de modo directo e indirecto con los organismos genéticamente modificados. No obstante, esta investigación se centrará inicialmente en aquellos instrumentos internacionales con mayor potencialidad para trascender a tales ordenamientos jurídicos específicos⁸⁵.

3.1.1. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), es una organización internacional que derivó de una serie de acciones surgidas en la posguerra. La creación del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas (GATT), los Acuerdos de Bretton Woods, el Fondo Monetario Internacional, El Banco Mundial, El Plan Marshall y la Organización para la Cooperación Económica Europea son antecedentes para que se diera la plataforma, y en 1961 se constituyera la OCDE⁸⁶. Desde su instauración, la Organización se ha encargado de realizar diversos documentos, directrices y recomendaciones, en diversos ámbitos de interés para sus Miembros, además de participar en discusiones y establecimiento de mecanismos de cooperación con el objetivo de armonizar reglas, políticas y normas⁸⁷.

El objeto de esta Organización, conforme a lo dispuesto por la Convención sobre la Organización y Cooperación y el Desarrollo Económicos, se enfoca a *realizar la más fuerte expansión posible de la economía y del empleo y a un aumento del nivel de vida en los países miembros, manteniendo la estabilidad financiera y a contribuir*

⁸⁵ “Marco analítico para el desarrollo de un sistema legal de la seguridad de la biotecnología moderna”, FAO, consultado el 25 de febrero, 2017, <http://www.fao.org/docrep/012/a0861s/a0861s00.pdf>

⁸⁶ Kubli – García, “Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados”.

⁸⁷ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 49.

*así al desarrollo de la economía mundial; contribuir a una sana expansión económica en los países miembros y en los no miembros en vías de desarrollo económico; así como a la expansión del comercio mundial sobre una base multilateral y no discriminatoria, conforme a las obligaciones internacionales*⁸⁸. Para ello, será necesario de la aplicación de políticas diseñadas para lograr el crecimiento económico y la estabilidad financiera, así como la promoción del desarrollo de sus recursos, el fomento de la investigación, el favorecimiento de la formación profesional y la liberación de los capitales; de manera que contribuyan al desarrollo económico tanto de los países miembros como de los no miembros en vías de desarrollo económico⁸⁹.

En cuanto a la biotecnología moderna, la OCDE no ha estado al margen del análisis y de las discusiones, y de las posibles variables que pueda tener su aplicación; cuenta con un área dedicada a estos temas y cuyas aportaciones referentes a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) las podemos encontrar en las diversas reuniones de expertos y los trabajos realizados respecto a las distintas áreas de la biotecnología moderna, que concluyeron en la integración del Grupo de Trabajo en el año 1985, el cual ha sido de mucha relevancia ya que a través de éste se crea todo un marco de información en materia de bioseguridad en la biotecnología, que va desde el tema de seguridad en la utilización de los OGM, como el diseño de los lineamientos para la evaluación, manejo de riesgos y liberación progresiva de dichos organismos.

⁸⁸ Artículo 1° de la Convención de la OCDE, consultado el 6 de marzo de 2017, <http://www.oecd.org/centrodemexico/laocde/convenciondelaocde.htm>

⁸⁹ Artículo 2° de la Convención de la OCDE.

Dentro de las publicaciones de la OCDE se tiene a la *Recombinant DNA Considerations. Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Applications of Organisms derived by DNA Techniques (The Blue Book)*, publicado en el año 1986 y mejor conocido como “El Libro Azul”. Esta publicación es una de las primeras guías en las que se establece los lineamientos de seguridad en la biotecnología moderna respecto a la industria, la agricultura y el ambiente; pues establece algunas de las aplicaciones que hay o que pueden derivarse de la utilización del ADN recombinante, ya sea tratándose de microorganismos, plantas y animales.

Sin duda, este reporte es un importante precedente para lo que actualmente se está desarrollando en materia de regulación internacional de la biotecnología moderna; pues son aportaciones que han permitido el diseño de políticas públicas en materia de bioseguridad, con normas mucho más claras y la armonía de criterios que permiten la nulificación de barreras inútiles al comercio⁹⁰.

En efecto, en los distintos sectores industriales, se estableció que la biotecnología moderna se desarrollaría para incrementar la producción. No obstante, en los casos de producciones de grandes dimensiones, resulta imposible confinar por lo que no existe otra opción que la liberación al ambiente. Teniendo en cuenta ello, fue pertinente instaurar el concepto de Buena Práctica Industrial a Gran Escala (GILSP por sus siglas en inglés), el cual consiste en realizar una clasificación de los transgénicos del más bajo riesgo, los cuales podrán ser transportados y utilizados a gran escala bajo condiciones mínimas de seguridad; estableciéndose para ello los criterios específicos para considerar a los organismos de gran escala o GILSP;

⁹⁰ Kubli – García, “*Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*”.

criterios que van desde el organismo receptor, el vector que se utilizó para insertar el gene y el organismo genéticamente modificado⁹¹, tal como se detalla en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 1

Criterios establecidos por la OCDE para determinar si un organismo puede considerarse para producción a gran escala (GISLP)⁹²

<i>El organismo receptor</i>	<i>El vector utilizado para insertar el gene</i>	<i>El organismo genéticamente modificado</i>
No debe ser patógeno	El material genético debe estar perfectamente caracterizado e identificado y que esté exento de producir consecuencias negativas	No debe ser patógeno
No debe producir agentes adventicios (órganos animales o vegetales que se desarrollan en lugares que no son habituales)	Debe ser limitado en tamaño, esto es que sólo debe insertarse la secuencia de ADN que se requiere y que va a producir las funciones deseadas. Si se inserta más de lo debido podría afectarse al ambiente.	Debe ser seguro para la actividad industrial con supervivencia limitada, que no tenga la posibilidad de propagarse y que no produzca consecuencias adversas al ambiente.
Debe tener antecedentes de no ser perjudicial a la salud y al ambiente; asimismo, gozar de presencia industrial segura.	Debe ser de baja transferencia, es decir que no trascienda o derive subsecuentemente.	
Integrado al ambiente, siendo limitada su influencia y supervivencia, pero con crecimiento óptimo y que no produzca consecuencias adversas al ambiente.	Los genes a introducirse no deben ser de alta resistencia.	

⁹¹ Ídem.

⁹² Ídem.

Para que se acepte la producción a gran escala de los organismos, deberán cumplir con dichos requisitos cuya finalidad no es más clara que el bienestar social y ambiental, es decir, que la liberación de este tipo de organismos no afecte la salud humana ni altere el medio ambiente, evitándose así consecuencias adversas y lamentables.

De otro lado, en un esfuerzo por unificar las regulaciones establecidas en torno a la materia, se planteó como estrategia ciertas medidas cuyas pretensiones eran las de asegurar la información y los procesos empleados en las evaluaciones del riesgo, así como su recaudación; esto es, promover que entre los países miembros exista el intercambio de conocimientos e informaciones, de manera que favorezca al entendimiento mutuo y a la mejor utilización de los recursos, contándose con lineamientos comunes que aseguren que la evaluación del riesgo de los transgénicos se realice de forma eficiente y efectiva.

En virtud de lo anterior, se crearon los principios generales para la seguridad en la biotecnología, jugando uno de ellos un papel muy importante, este es el de la familiaridad, que no es más que un indicador de uso obligado en cuanto a los análisis, evaluación y manejo del riesgo; que se deberá ver la equivalencia sustancial de los organismos convencionales y los transgénicos en su comportamiento en el ambiente. En otros términos, el conocimiento sobre ciertos organismos constituye la base para entender el significado de la modificación genética, generando sobre ellos mejores juicios de análisis, evaluación y manejo de riesgos.

Otro hecho destacable es el realizado en la Conferencia de Edimburgo (celebrada el 2 de febrero y 1 de marzo del año 2000), la cual concluyó con la integración de un panel de consulta y discusión sobre OGM. Los participantes (400 representantes de 40 países, incluidas ONG), identificaron aspectos relevantes como la necesidad de un debate más abierto, transparente e incluyente en los procesos de definición de políticas en la materia, así como el reconocimiento de la importancia del uso de los transgénicos y su inocuidad sobre la salud humana, entre otros⁹³.

Es por ello que, en relación a la biotecnología, la OCDE trabaja organizando reuniones, estudios y publicación de documentos entre los que destaca la versión revisada en 2006 de “OCDE Guidance for the Designation of a Unique for Transgenic Plants”; en la cual se ha establecido los lineamientos para la asignación de clave a los OGM, la cual sirve de guía para registrar e identificar cultivos transgénicos, a partir de una base de datos desarrollada y manejada por la OCDE⁹⁴. Esta base de datos provee de **identificadores únicos**⁹⁵, utilizados como “claves” que permiten acceder a la información de cada producto transgénicos de dicha base, la cual se actualiza utilizando la información proporcionada de manera voluntaria por las autoridades de los países miembros de la OCDE, países no miembros y algunas instituciones que desarrollan estos productos. Además, estos identificadores únicos se transfieren a la

⁹³ “Por un uso responsable de los Organismos Genéticamente Modificados”, Francisco Gonzalo Bolívar Zapata, consultado el 8 de marzo, 2017, http://www.uam.mx/librosbiotec/uso_responsable_ogm/uso_responsable_ogm/files/assets/downloads/files/uso_responsable_OGM.pdf

⁹⁴ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 50.

⁹⁵ **Identificador Único** es un código de una longitud fija de 9 dígitos alfanuméricos para un producto derivado de técnicas de ADN recombinante. Se compone de tres elementos separados por guiones:

- 2 o 3 dígitos alfanuméricos para designar el solicitante;
- 5 o 6 dígitos alfanuméricos para designar el "evento de transformación"; y
- Un dígito numérico como una verificación. (Página Oficial de la OCDE, consultada el 8 de marzo, 2017, <http://www2.oecd.org/biotech/>)

base de datos del Centro de Intercambio (BCH) del Protocolo de Cartagena⁹⁶, en donde también se puede encontrar registro de productos derivados transgénicos, así como otros productos con rasgos nuevos adquiridos por el uso de la reproducción convencional y/o mutagénesis, que hayan sido aprobados para el comercio en al menos un país miembro⁹⁷.

Así también, en la mencionada Conferencia de Edimburgo, se trató la necesidad de establecer un etiquetado preciso, ello basado en el principio de precaución, esto es, si los países no precisan de evidencias científicas sólidas se les asista la posibilidad de vetar una importación, bastando solo con la duda o con la mera falta de información⁹⁸.

No obstante, debe señalarse que aún no se ha llegado a un acuerdo definido sobre el etiquetado de los alimentos transgénicos, pese a ser un tema reiteradamente discutido en reuniones de la OCDE⁹⁹.

3.1.2 El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)¹⁰⁰ adoptado en Nairobi en el año 1992, es uno de los dos instrumentos ambientales internacionales, legalmente vinculantes, que entró en vigor el 29 de diciembre de 1993 y fue ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181 de fecha 30 de abril de 1993.

Es el primer acuerdo mundial integral que aborda todos los aspectos sobre la biodiversidad referidos a los recursos genéticos, especies y ecosistemas. Reconoce,

⁹⁶ Página Principal de la OCDE, consultado el 8 de marzo, 2017, <http://www2.oecd.org/biotech/>

⁹⁷ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 50.

⁹⁸ Rafael Méndez, “La OCDE acuerda crear un organismo internacional para controlar los transgénicos”, *EL PAÍS*, 02 de marzo de 2000, http://elpais.com/diario/2000/03/02/sociedad/951951601_850215.html

⁹⁹ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 50-51.

¹⁰⁰ Página Oficial de la Convención de Diversidad Biológica, consultada el 10 de marzo, 2017, <https://www.cbd.int/convention/text/>

por primera vez, que la conservación de la biodiversidad es interés común de toda la humanidad, así como parte integrante del proceso de desarrollo, con una nueva visión que debiera evidenciar el aporte de la **diversidad biológica**¹⁰¹ en el desarrollo de los países y su contribución.

Este instrumento internacional vincula jurídicamente a las partes a la consecución de sus tres objetivos, los mismos que se mencionan en el artículo 1° y son los siguientes:

“[...] la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, incluido el acceso a los recursos genéticos y la transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes [...]”.

Y es respecto a estos recursos genéticos que, el artículo 8° en su inciso g) señala que:

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

[...]

g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos asociados con el uso y la liberación de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener impactos ambientales adversos que afecten a la conservación y el uso sostenible de la

¹⁰¹ Artículo 2° lo define como “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Es decir, que no sólo se tendrá como prioridad la protección de la diversidad biológica, sino que también se deberá considerar los riesgos que estos organismos vivos modificados puedan generar en la salud humana. De manera que, se impone a los Estados Parte la obligación de tomar medidas para disminuir los posibles riesgos que pudieran tener en la diversidad biológica y la salud de las personas.

Teniendo en cuenta ello, el numeral 3) del artículo 19° del mismo instrumento, establece que:

Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el consentimiento informado en el campo de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Asimismo se establece como obligación de las Partes que exporten organismos vivos modificados, **la de proporcionar al país de importación la información suficiente relativa al uso, seguridad y de los posibles efectos adversos**¹⁰² (artículo 19.4).

De esta manera, surgen las negociaciones para la dación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, como un acuerdo internacional

¹⁰² Lo resaltado en negrita es nuestro.

centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna.

3.1.3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad (PCB)

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁰³, como ya se ha mencionado en líneas anteriores; es un acuerdo internacional centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Fue adoptado el 29 de enero de 2000 como un acuerdo suplementario del Convenio sobre la Diversidad Biológica y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003¹⁰⁴.

De conformidad con el principio de precaución, el Protocolo de Cartagena tiene por objeto garantizar que el movimiento transfronterizo de organismo vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna¹⁰⁵, y entiéndase por organismos vivos a cualquier organismo vivo capaz de transferir o replicar su material genético mediante la biotecnología moderna, tal como lo dispone los incisos g) y h) del artículo 3; y asimismo, que se haga en condiciones seguras para la conservación de la biodiversidad y la salud humana.

En cuanto al ámbito de aplicación, el artículo 4° señala que:

¹⁰³ Resolución Legislativa N° 28170 de 15 de febrero que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Dicho Protocolo entró en vigor en el Perú el 13 de julio de 2004.

¹⁰⁴ “Protocolo de Cartagena”, consultada el 23 de marzo, 2017, <http://bioseguridad.minam.gob.pe/normatividad/protocolo-de-cartagena/>

¹⁰⁵ Ídem.

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Este movimiento transfronterizo ha de estar precedido de un Acuerdo Fundamentado Previo y una evaluación de riesgo que garantice que los países cuentan con la información necesaria para tomar las decisiones relativas a la aceptación de las importaciones de dichos organismos en su territorio.

No obstante, cabe señalar que no todos los organismos vivos modificados tienen el mismo tratamiento, ya que ello dependerá del uso al que se le destine, conforme a lo establecido por el artículo 7 del PCB:

[...] el procedimiento de acuerdo fundamentado previo [...], se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

La “introducción deliberada en el medio ambiente” a que se hace referencia en párrafo 1 supra no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

Pese a que el precitado artículo establece que el Acuerdo Fundamentado Previo está enfocado esencialmente a los OVM introducidos en el medio ambiente y no para

los organismos para uso confinado, para consumo directo humano o animal o, para procesamiento; el Protocolo de Cartagena otorga a cada Estado la potestad de adoptar en su ordenamiento jurídico una aprobación previa o evaluación del riesgo.

Para ello, la parte que exporta deberá notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la decisión de que el OVM puede ser exportado conforme a lo establecido en el Anexo II y de esta manera, no sólo los países en general podrán tomar conocimiento sobre determinado OVM, sino que la parte importadora podrá decidir en base a esta información si la evidencia científica es suficiente o no y por ende, aceptar o no el OVM en su territorio; aplicando así el principio de precaución (regulado por el artículo 10° y 11° de este Protocolo) con la finalidad de evitar o reducir al mínimo los potenciales riesgos graves o irreversibles de un OVM en la conservación de la biodiversidad y en la salud humana.

3.1.4. La Organización Mundial del Comercio (OMC)

La OMC¹⁰⁶ fue establecida en el año 1995, después de finalizada las negociaciones de la Ronda Uruguay. Dentro de sus funciones está el resolver las controversias comerciales entre sus miembros, específicamente en lo relativo a la seguridad del comercio de los alimentos; ofrece los principios que se deben aplicar cuando los países se enfrentan a disidentes interpretaciones de la manera de proteger a los consumidores¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Resolución Legislativa N° 26407 de 18 de diciembre de 1994, por la que el Perú declara su adhesión a la Organización Mundial del Comercio; en vigor desde el 1 de enero de 1995.

¹⁰⁷ María Angélica Larach, “El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional”, *Serie Comercio Internacional*, no. 10 (2001): 38-39, http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4327/S2001702_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Aun cuando los miembros de la OMC no le han otorgado un mandato para desarrollar estándares de seguridad alimentaria, sí cuenta con normas para evitar que los miembros utilicen barreras comerciales innecesarias y sin justificación, que abarcan tanto el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se vayan a liberar al medio ambiente o que sirvan para consumo humano, animal o cualquier otro proceso, así como el flujo comercial internacional de organismo no vivos modificados, procesados, derivados o productos que contengan partes o estén elaborados en base a estos, de todos los sectores industriales. Esas normativas se enmarcan en los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en el de Barreras Técnicas al Comercio, y en el Acuerdo de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio y en las excepciones dentro del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas (GATT por sus siglas en inglés), artículo XX b) y g)¹⁰⁸.

Dichas disposiciones otorgan el derecho a los países de establecer sus propias normas ambientales y de seguridad alimentaria de acuerdo con el artículo XX del GATT. Sin embargo, este derecho deber ser consistente con los principios de la OMC, tales como la ausencia de discriminación entre las naciones y el trato nacional una vez que la importación entró al mercado nacional, entre otros¹⁰⁹.

Respecto al comercio de los productos transgénicos, no existe en la OMC un compromiso que regule su comercio ni tampoco normas internacionales que rijan su intercambio según el método de producción. Pues las normas del comercio internacional sólo dirigen su atención al comercio de productos y no al proceso productivo, salvo que éste afecte la seguridad y ponga en peligro el recurso natural, la

¹⁰⁸ *Ibidem*, 40.

¹⁰⁹ Larach, "El comercio de los productos transgénicos...", 221.

salud humana y la animal. En tales casos el GATT acepta excepciones al libre comercio y no considera tal medida discriminatoria o una barrera encubierta al comercio¹¹⁰.

Sin embargo, establecer restricciones al libre intercambio de productos transgénicos puede causar fricciones con el sistema multilateral de comercio. Por ello, para la OMC, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio, proveen los lineamientos para las negociaciones de los países miembros sobre las regulaciones comerciales y del etiquetado, aunque en la actualidad se hayan generado grandes avances en cuanto a los alimentos transgénicos, ello no resta importancia a las aspiraciones que tienen estas normativas, como es el regular las restricciones al comercio que resultan del uso indiscriminado de medidas técnicas, como salvaguardias a la salud humana, al medio ambiente y a intereses; así como a armonizar las normas alimentarias nacionales¹¹¹.

3.1.4.1. El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entró en vigor junto con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, el 1 de enero de 1995. El Acuerdo se refiere a la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales¹¹².

¹¹⁰ Ídem.

¹¹¹ Ibídem, 222.

¹¹² “Explicación del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, consultada el 15 de abril, 2017, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm

El Acuerdo autoriza a los países a establecer sus propias normas. Pero también dice que es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no se discriminen de manera arbitraria o injustificable entre los Miembros, de modo que prevalezcan condiciones idénticas o similares¹¹³.

Se alienta a los Miembros a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando ellas existan. No obstante, los Miembros pueden aplicar medidas que se traduzcan en normas más rigurosas si hay una justificación científica. Pueden establecer asimismo normas más rigurosas sobre la base de una evaluación adecuada del riesgo, siempre y cuando la técnica sea coherente y no arbitraria. Es decir, que para la aplicación de estas medidas, previamente se debe demostrar científicamente que la norma internacional ofrece menor protección sanitaria y proceder a una evaluación del riesgo; de lo contrario, puede generarse una proliferación de medidas sanitarias y fitosanitarias que impidan el flujo comercial¹¹⁴.

Estas medidas sanitarias y fitosanitarias pueden adoptar muchas formas: por ejemplo, pueden referirse a la necesidad de que los productos procedan de zonas libres de enfermedades, a la inspección de los productos, a su tratamiento o elaboración por medios específicos, al establecimiento de niveles máximos autorizados de residuos de plaguicidas o a la exclusión del uso de determinadas sustancias como aditivos alimentarios. Las medidas sanitarias (destinadas a proteger la salud de las personas y de los animales) y fitosanitarias (destinadas a preservar los vegetales) se aplican tanto

¹¹³ Ídem.

¹¹⁴ Ídem.

a los artículos alimenticios o a las enfermedades locales de animales y vegetales de producción nacional, como a los productores procedentes de otros países.

El objetivo fundamental del Acuerdo es reafirmar el derecho soberano de todo gobierno a garantizar el nivel de protección sanitaria que estime apropiado y evitar al mismo tiempo un mal uso de ese derecho, con fines proteccionistas, que se traduzca en la imposición de obstáculos innecesarios al comercio internacional, como es el caso de las restricciones impuestas con el fin de proteger a los productores nacionales de la competencia económica¹¹⁵.

Por tanto, en el marco de la OMC, la normativa no juzga si existe una evidencia científica apropiada o cuál es la mejor evidencia frente a un alimento transgénico sino que traslada esta función a la Comisión del Codex Alimentarius, cuya finalidad será la de elaborar una norma general sobre la inocuidad de los alimentos, controlar los alimentos biotecnológicos y desarrollar estándares alimentarios internacionales voluntarios que han de ser sometidos a los gobiernos para su aceptación y utilización al aplicar los Acuerdos MSF y OTC¹¹⁶.

3.1.4.2. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC proporciona los principios internacionales para evitar que la elaboración, adopción y aplicación de

¹¹⁵ Ídem.

¹¹⁶ Larach, “El comercio de los productos transgénicos...”, 222.

reglamentos técnicos, normas y, de los procedimientos de evaluación generen obstáculos innecesarios y/o discriminatorios al comercio internacional¹¹⁷.

En relación con el etiquetado de OVM y sus productos derivados, este Acuerdo es relevante porque es aplicado de manera residual y con carácter general, en materia de regulaciones técnicas y estándares referidos a los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, con el fin de garantizar que el establecimiento de normas técnicas en relación con los mismos no impliquen una barrera al comercio y sean aplicados conforme a los principios de *necesidad y proporcionalidad*¹¹⁸.

De esta manera, el presente Acuerdo en su preámbulo, sexto párrafo, establece que:

[...] no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezca las mismas condiciones, o una

¹¹⁷ Maryan Marilyn Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos” (Tesis para optar el Grado Académico de Magíster en Derecho de la Empresa con mención en Gestión Empresarial, Pontificia Universidad Católica del Perú, 2016), 36.

¹¹⁸ Isabel Lapeña, “Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú” (Lima: 2004), 77

*restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo*¹¹⁹.

Si bien se otorga a los países Miembros la facultad de establecer sus normas y reglamentos técnicos, así como procedimientos de evaluación; estos deberán tener una intención legítima, es decir, que sus requisitos exigidos no constituyan barreras más restrictivas al intercambio transfronterizo que las necesarias para cumplir con los objetivos¹²⁰.

Respecto al ámbito de aplicación de este Acuerdo, el mismo está dirigido a *todos los productos, comprendidos los industriales y los agropecuarios*¹²¹, conforme lo establece el artículo 1.3; por lo que dichas disposiciones *no serán aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*¹²², ya que es este último el que se ocupará de determinar si un producto biotecnológico implica un riesgo o no para la salud humana o para el medio ambiente, destinándose así la aplicación de las disposiciones de este Acuerdo a lo relacionado con el etiquetado de un producto como OVM¹²³.

En particular, se estipula que los productos importados recibirán un trato nacional (artículo 2.1); las regulaciones técnicas no podrán ser más restrictivas de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo (artículo 2.2) y por objetivos legítimos se incluyen, entre otros,

¹¹⁹ “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, Organización Mundial del Comercio, consultado el 15 de abril, 2017, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm

¹²⁰ Larach, “El comercio de los productos transgénicos...”, 223.

¹²¹ “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, artículo 1.3

¹²² “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, artículo 1.5

¹²³ Lapeña, “Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú”, 78.

el evitar prácticas de comercio engañosas, el proteger la salud humana o la seguridad, el medio ambiente y la sanidad de plantas y animales¹²⁴.

3.1.5. La Comisión del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental abierto a todos los países que son miembros o miembros asociados de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como a las organizaciones no gubernamentales quienes asisten en categoría de observadores; los cuales representan a más del 99% de la población mundial.

Es también, el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación, establecida en noviembre de 1961 en la XI Conferencia de la FAO mediante resolución y cuyos estatutos fueron aprobados en la XVI Asamblea de la OMS en mayo de 1963.

Su máxima expresión es el Codex Alimentarius o Código de alimentación, que no es más que la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de dicha Comisión; creada con la finalidad de proteger la salud de los consumidores, garantizar comportamientos en el mercado internacional de los alimentos y coordinar todos los trabajos internacionales sobre normas alimentarias.

El Codex Alimentarius está conformado por más de 200 normas, que son generalmente normas o recomendaciones (de carácter no vinculante) para el

¹²⁴ Ídem.

etiquetado de los alimentos, el empleo de aditivos, sustancias contaminantes, métodos de análisis y pruebas, higiene alimentaria, nutrición y alimentos para dietas especiales, importación de alimentos y sistemas de inspección y certificación en la exportación de alimentos, residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas¹²⁵.

Respecto a los alimentos transgénicos, la Comisión ha desarrollado trabajos desde mediados de la década de 1990 con el objetivo fundamental de fijar estándares y armonizar las regulaciones referentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna y de esta manera, minimizar los efectos que puedan tener éstas en el mercado internacional de dichos productos¹²⁶.

En ese sentido, la Comisión del Codex ha establecido varios comités permanentes, abocados a preparar anteproyectos de estándares en campos específicos, siendo uno de ellos el Comité de Etiquetado, quien en 1991 recibió de la Comisión el mandato de “*proveer orientación respecto de cómo se podría dar a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento ha sido derivado de la biotecnologías moderna*”¹²⁷.

Si bien, los primeros trabajos del mencionado Comité se iniciaron en el año 1993, estos no han dado mayores contribuciones al cuerpo definitivo del Codex, a

¹²⁵ “¿Qué es el Codex Alimentarius”, consultada el 20 de abril de 2017, <http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm>

¹²⁶ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 78.

¹²⁷ ALINORM 91/41, párrafo 90, consultado el 22 de abril, 2017, <http://www.fao.org/input/download/report/31/al0322As.pdf>

excepción de un añadido a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985)¹²⁸, el cual establece que:

“Se declara, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4”¹²⁹.

En la Sección 4.2.1.4 se presenta una lista de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad, incluyendo cereales que contienen gluten, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y nueces de árboles; los cuales deberán declararse siempre como tales¹³⁰.

Sin embargo, pese a las arduas discusiones y al desarrollo de numerosas guías y directrices, este tema sigue siendo aún controversial, por lo que no ha encontrado una aprobación definitiva. En especial, dicha controversia ha girado en torno al *Anteproyecto de Directrices para el etiquetado de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética*¹³¹; por lo que las discrepancias habidas en el seno del mencionado Comité, son evidencia de los diferentes y polarizados regímenes regulatorios existentes en la materia¹³².

¹²⁸ “CODEX STAN 1-1985”, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura, consultado el 22 de abril, 2017, <http://www.fao.org/docrep/005/y2770s/y2770s02.htm>

¹²⁹ “CODEX STAN 1-1985”, artículo 4.2.2

¹³⁰ *Ibidem*, artículo 4.2.1.4

¹³¹ Consultar el Informe de la 32° reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de alimentos, celebrada en Montreal, Canadá, 10 – 14 de mayo de 2004. ALINORM 04/27/22. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/en/>

¹³² Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 79.

3.2. El Régimen de Bioseguridad en materia de alimentos transgénicos en el Perú

La Bioseguridad puede ser definida como la herramienta, conjunto de normas y/o procedimientos que tienen como objetivo prevenir y/o gestionar los posibles efectos adversos, derivados del uso de la biotecnología moderna, tanto para el hombre como para el ambiente¹³³.

Asimismo, la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología – Ley N° 27104 en su Disposición Complementaria Única, numeral 4, también define a la Bioseguridad, en materia de biotecnología moderna como:

Acciones o medidas de seguridad necesarias para reducir los riesgos o probables impactos negativos en la salud humana, medioambiente y diversidad biológica que pudieran derivarse de la aplicación de la biotecnología, del manejo de un OVM y la utilización de la tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares.

Por tanto, al ser un sistema regulatorio, busca minimizar la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos identificando los riesgos y peligros inherentes al uso de OVM, así como generar los mecanismos necesarios de evaluación, gestión, monitoreo y comunicación de riesgos¹³⁴.

¹³³ Delgado Gutiérrez, “Regulación de los Transgénicos en el Perú”, 22.

¹³⁴ Ídem.

3.2.1. Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología – Ley N° 27104 y su Reglamento dado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM

En el caso del Perú, las normas sobre la bioseguridad han sido establecidas en concordancia con lo dispuesto por la Convención sobre Diversidad Biológica y con el Protocolo de Cartagena. Así tenemos que, el 12 de mayo de 1999, se publicó la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología – Ley N° 27104, vigente en la actualidad y cuyas normas generales son aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas¹³⁵, así como cualquier actividad que implique la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales¹³⁶; con la finalidad de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica¹³⁷. Están excluidas de la Ley, las actividades en genoma humano, vacunas aplicadas a seres humanos, OVM que se obtenga de técnicas tradicionales o convencionales, fertilización in vitro, entre otros¹³⁸.

Así también, la Ley establece que en cuanto a la evaluación del riesgo, ésta se realizará con arreglo al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo¹³⁹,

¹³⁵ Artículo 3° de la Ley N° 27104.

¹³⁶ “Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú”, Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), consultado el 22 de abril, 2017, <http://staging.unep.org/biosafety/files/PENBFrepSP.pdf>

¹³⁷ Artículo 1° y 2° de la Ley N° 27104.

¹³⁸ Artículo 4° de la Ley N° 27104.

¹³⁹ El consentimiento informado previo, también llamado Acuerdo Fundamentado Previo, supone un análisis previo de la parte de importación, a fin de determinar si con la información previamente obtenida se asumirá un determinado nivel de riesgo. Además, se realizará antes del primer movimiento transfronterizo del OVM. La

analizándose cada caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por los organismos internacionales competentes, basándose en la información proporcionada por el solicitante y tomando en consideración el principio precautorio¹⁴⁰.

Posteriormente, el 28 de octubre de 2002 mediante Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, se aprueba el Reglamento de esta Ley en el que se establece el marco institucional y se designa a tres Órganos Sectoriales Competentes (OSC)¹⁴¹ encargados de desarrollar los respectivos reglamentos sectoriales, en los cuales se establezcan los mecanismos y procedimientos para el tratamiento de los OVM en su sector de competencia; como son el Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA para el sector agricultura, hoy INIEA; Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción para el sector pesquero y a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA para el sector salud¹⁴².

Asimismo, se designa al Consejo Nacional del Ambiente (CONAM)¹⁴³ como la Autoridad Ambiental Nacional conforme a la Ley N° 28245 del 8 de junio de 2004;

adopción de la decisión se realizará en base a una evaluación de riesgo. Con la información obtenida, se adoptará una decisión definitiva.

¹⁴⁰ Artículo 13° de la Ley N° 27104.

¹⁴¹ Dentro de las funciones de los Órganos Sectoriales Competentes, es cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención de Diversidad Biológica, la Ley N° 27104 y su Reglamento, y otras disposiciones nacionales, internacionales y complementarias relacionadas con la materia.

¹⁴² “*Moratoria al ingreso de transgénicos –OVM-en el Perú (2011-2015). Protegiendo nuestra biodiversidad biológica y cultural*”, Reporte del estado de implementación de la Ley N° 29811. 02 Informes sectoriales Ambiente, Ministerio del Ambiente, consultado el 22 de abril, 2017, <http://www.minam.gob.pe/informessectoriales/wp-content/uploads/sites/112/2016/02/Moratoria-al-Ingreso-de-Transge%C3%A9nicos-OVM.pdf>

¹⁴³ El CONAM propone directrices respecto a los OVM y es apoyado por la CONADIB en lo que respecta a aspectos relacionados con la biodiversidad; asimismo debe ser informado sobre las acciones que se ejecutan en el ámbito de la seguridad de la biotecnología en los OSC. El CONAM analiza, diseña y propone mecanismos para el fortalecimiento de las funciones de las instancias nacionales encargadas de aplicar el Reglamento de la Ley N° 27104, así como la política sectorial de seguridad de la biotecnología. (“Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú”, Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), consultado el 22 de abril, 2017, <http://staging.unep.org/biosafety/files/PENBFrepSP.pdf>)

constituyendo así la instancia de Coordinación Intersectorial y el Punto Focal para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y para Centro de Intercambio de Información (Biosafety Clearing House)¹⁴⁴. Si bien, el CONAM ha sido durante muchos años la Autoridad Ambiental Nacional y el rector del Sistema Nacional de Gestión Ambiental, esto varía tras la promulgación del Decreto Legislativo N° 1013 dada en mayo del año 2008, mediante el cual se crea el Ministerio del Ambiente, quien incorpora al CONAM y asume las funciones de dicha institución.

Adicionalmente, este Reglamento establece Grupos Técnicos Sectoriales (GTS) como órganos de apoyo al OSC que sea designado¹⁴⁵ y, señala dentro de sus funciones, el realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con OVM, emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que el OSC resuelva la aceptación o denegación de ingreso de OVM; elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno; entre otros¹⁴⁶.

De esta manera, estas disposiciones establecen la responsabilidad en materia de OVM, bajo la coordinación de un órgano intersectorial y contando con el apoyo y asesoramiento de grupos técnicos en los que se da cabida a distintas autoridades vinculadas, académicos de las universidades y a otros expertos invitados¹⁴⁷. Sin embargo, en lo que respecta al etiquetado de los alimentos transgénicos, debemos precisar que la Ley N° 27104 y su Reglamento no albergan disposición alguna sobre el tema, por lo que aún continúa siendo materia discutible.

¹⁴⁴ “Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú”, Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), consultado el 22 de abril, 2017, <http://staging.unep.org/biosafety/files/PENBFrepSP.pdf>

¹⁴⁵ Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 27104.

¹⁴⁶ Artículo 11° del Reglamento de la Ley N° 27104.

¹⁴⁷ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 13.

3.2.2. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de OVM al territorio nacional por un periodo de 10 años - Ley N° 29811

Ante la presencia de cultivos de OVM en diferentes zonas del país y la poca información y estudios que se manejan sobre los efectos de la liberación de OVM en el medio ambiente, surge una creciente corriente de opinión para dictar una moratoria al ingreso de OVM, con el fin de controlar no sólo el ingreso no deseado de OVM, sino también para prepararnos para la adopción de una decisión informada y técnica sobre los mismos.

En este contexto, el Congreso de la República aprobó en noviembre del año 2011, la Ley N° 29811-Ley que establece la Moratoria al ingreso y producción de OVM al territorio nacional por un periodo de 10 años, que sean liberados al ambiente con fines de cultivo o de crianza.

Esta norma tiene por finalidad la preparación del país para afrontar los retos que exigen las autorizaciones de ingreso y producción de OVM en el territorio nacional. Dispone acciones que permiten el desarrollo de tres temas esenciales para una responsable e informada toma de decisión:

- Fortalecer las capacidades nacionales en el ámbito regulatorio y humano en materia de bioseguridad, especialmente en los componentes del análisis de riesgo de OVM;
- Desarrollar la infraestructura necesaria para la detección de OVM, que resulta indispensable para las acciones de control y vigilancia;

- Realizar una prospección del Estado, de los principales cultivos nativos o naturalizados presentes en el país, a fin de determinar los espacios de concentración de estas especies y evitar los riesgos que implica la introducción de OVM¹⁴⁸.

El Estado, actualmente, se encuentra trabajando en la implementación de la moratoria de los OVM para cultivo o crianza. Sin embargo, esto no sucede con los OVM excluidos de la moratoria que señala el artículo 3° de la Ley, los cuales son:

- *Los organismos vivos modificados (OVM) destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación.*
- *Los organismos vivos modificados (OVM) usados como productos farmacéuticos y veterinarios que se rigen por los tratados internacionales de los cuales el país es parte y normas especiales.*
- *Los organismos vivos modificados (OVM) y/o sus productos derivados importados, para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento¹⁴⁹.*

Dichas medidas restringidas no se han querido hacer extensivas a estas categorías, ya que podrían tener implicancias comerciales, pero ello no los excluye del cumplimiento de ciertos requisitos a los que se encuentran sujetos:

Los organismos vivos modificados (OVM) excluidos de la moratoria, están sujetos al análisis de riesgo previo a la autorización de uso y a la aplicación de

¹⁴⁸ “Moratoria al ingreso de transgénicos –OVM-en el Perú (2011-2015). Protegiendo nuestra biodiversidad biológica y cultural”.

¹⁴⁹ Artículo 3° de la Ley N° 2981.

medidas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgo, de conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (Convenio sobre la Diversidad Biológica), el Códex Alimentarius relacionados a los “alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos”, la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, su Reglamento y demás reglamentos sectoriales correspondientes¹⁵⁰.

Para su cumplimiento, es necesario que los OSC implementen los procedimientos para la realización de actividades con OVM para consumo humano directo, sus derivados y los productos que los contengan, tal como lo señala el artículo 7° del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología¹⁵¹.

Solo así, se podrá proporcionar y manejar información veraz y suficiente sobre las principales características, así como las ventajas o riesgos que estos alimentos puedan representar para el ser humano, todo ello como resultado de los análisis e investigaciones previas realizadas por personal altamente calificado.

3.2.3. Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos y su Reglamento

El Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos¹⁵² tiene por finalidad establecer el régimen jurídico para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de

¹⁵⁰ Ídem.

¹⁵¹ Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos”, 42.

¹⁵² Congreso de la República del Perú. Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, promulgado en el diario “El Peruano” el 28 de junio del 2008.

proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo los intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria¹⁵³. Asimismo señala que en las etapas de producción, transformación, distribución y comercialización deberá asegurarse la rastreabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo¹⁵⁴; además de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis del peligro y control de puntos críticos (HACP).

En relación a los alimentos transgénicos, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, en su Sexta Disposición Complementaria, dispone que la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, es la que debe fijar los criterios para la implementación de la normativa nacional en materia de vigilancia y control sanitario de los alimentos para consumo humano y piensos obtenidos por medios biotecnológicos; criterios que hasta la fecha tampoco han sido establecidos.

3.2.4. Organismos para la implementación de normas sectoriales y adopción de normas estándares de la calidad para el desarrollo de actividades con OVM

3.2.4.1. El Régimen Sectorial de Bioseguridad y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

¹⁵³ Artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1062.

¹⁵⁴ Artículo 9° del Decreto Legislativo N° 1062.

La Ley N° 27104 y su Reglamento, dispone que el Régimen Sectorial de Bioseguridad en materia de OVM o transgénicos, esté conformado por tres Órganos Sectoriales Competentes (OSC): el INIA, la DIGESA y el Viceministerio de Pesquería; centrándonos específicamente en la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), sector al que le compete la evaluación del riesgo y autorización de los derivados de los OVM para el consumo humano¹⁵⁵.

Como ya se ha hecho mención, la norma que establece la moratoria al ingreso de transgénicos-OVM-en el Perú, Ley N° 29811, establece que los alimentos transgénicos destinados a la alimentación humana y animal, así como para su procesamiento; se encuentran excluidos de su ámbito de aplicación. Sin embargo, ello no los excluye de la evaluación del riesgo al que previamente deberá ser sometido para luego expedir la autorización de uso correspondiente.

Por tanto, corresponde a la Dirección de Salud Ambiental (DIGESA), como Órgano Sectorial Competente (OSC), establecer y desarrollar el régimen de bioseguridad de su sector. Tal como lo señala el artículo 25° inciso a) de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, DIGESA es un órgano de línea (técnico-normativo) perteneciente al Ministerio de Salud, relacionado al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del medio ambiente¹⁵⁶.

Asimismo, en concordancia con el artículo 7° del Reglamento de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, la DIGESA está encargada de elaborar, con la colaboración del Grupo Técnico Sectorial

¹⁵⁵ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 108.

¹⁵⁶ Ídem.

(GTS) de Salud, el Reglamento Interno de Bioseguridad del Sector Salud, que contendrá los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional¹⁵⁷; así como su implementación y de su cumplimiento; recibir y evaluar las solicitudes para el uso directo como alimento humano de un producto derivado de OVM; registrar y mantener actualizado el registro de productos derivados de OVM para uso directo como alimento humano, también de las personas naturales o jurídicas, del sector público o privado, interesadas en realizar dicha actividad; además de proponer y coordinar, conjuntamente con el MINAM, la política sectorial de bioseguridad. De igual manera, tienen como función la difusión de la información respecto a los riesgos y beneficios derivados del uso y manejo de OVM y de este modo, procurar la participación de la sociedad civil¹⁵⁸.

En otras palabras, es la DIGESA a quien se ha designado la implementación del régimen de bioseguridad, como órgano competente y especializado, para que de esta manera se lleve a cabo las labores de evaluación de inocuidad y el análisis de riesgos de los alimentos transgénicos. A ello también debe agregársele la relación existente entre la DIGESA y el INDECOPI en cuanto a materia de evaluación de inocuidad alimentaria y etiquetado de alimentos, haciendo cumplir la legislación sanitaria, dentro de ellas la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062, por lo que de implementarse un reglamento sectorial respecto a los alimentos transgénicos, podría garantizarse la seguridad de la biotecnología en productos

¹⁵⁷ Artículo 7° inciso b), Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

¹⁵⁸ “Autoridades”, Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-PERÚ), consultado el 02 de mayo, 2017, <http://bioseguridad.minam.gob.pe/autoridades/osc-salud/>

derivados de OVM para consumo humano, de acuerdo al marco legal existente para este¹⁵⁹.

3.2.4.2. El Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTNBOVM) y el etiquetado de alimentos transgénicos

Según lo dispuesto por la Segunda Disposición Transitoria de la Ley N° 27104:

Las instituciones públicas y privadas que se encuentren realizando actividades con OVM en el territorio nacional, a la fecha de entrar en vigencia la presente Ley y en el término de 60 (sesenta) días calendario, deberán coordinar la conformación de un Comité Técnico de Normalización con el INDECOPI, a través de su Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales.

Dicho Comité Técnico de Normalización elaborará las normas técnicas internas en materia de Seguridad de la Biotecnología que serán aprobadas por la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales de INDECOPI, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 26 del Decreto Ley N° 25868 y los Artículos 50 y 53 del Decreto Legislativo N° 807.

En razón a ello, es que se crea el Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad de OVM del Perú, el cual empezó a funcionar en el año 2002 y se mantuvo activo hasta el año 2005, bajo la dirección del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), fecha en que fue desactivado y reactivado en el año 2011 bajo

¹⁵⁹ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 108.

la conducción del Ministerio del Ambiente (MINAM)¹⁶⁰. Este Comité trabaja en la adopción de normas ISO y de otras fuentes internacionales reconocidas como Normas Técnicas Peruanas (NTP) o Guía (GP) para la regulación de los OVM dentro del territorio nacional¹⁶¹.

Los miembros de este Comité son representantes de instituciones públicas y privadas, provenientes de distintos sectores de la actividad económica, garantizando una participación equilibrada de consumidores, productores y académicos, que aporten su experiencia y conocimiento para establecer soluciones a problemas reales o potenciales¹⁶².

Desde su reactivación, en abril del año 2011, el CTN-BOVM ha adoptado once Normas Técnicas Peruanas (NTP) y dos Guías Peruanas (GP), las cuales han sido aprobadas y publicadas por la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias de INDECOPI; y están referidas a temas generales sobre bioseguridad en OVM tales como terminología y definiciones, requisitos generales, métodos de ensayo, vigilancia en campo, muestreo, confinamiento e inocuidad de alimentos¹⁶³.

Sin embargo, de las normas adoptadas mediante Actas de Sesión se observa que hasta la fecha sólo se ha planteado los preceptos para la realización de la evaluación de inocuidad de este tipo de alimentos, sin haber mayor desarrollo en cuanto a

¹⁶⁰ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 111.

¹⁶¹ “Normas Técnicas Peruanas”, Centro de Intercambio de Información Sobre Bioseguridad del Perú- CIISB, consultado el 13 de mayo, 217, http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml

¹⁶² Ídem.

¹⁶³ Ídem.

actividades para la implementación del etiquetado, lo que hasta la actualidad continua siendo todo un reto¹⁶⁴.

3.2.4.3. El Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-PERÚ)

El CIISB Perú – Centro de Intercambio de Información Sobre Bioseguridad del Perú o conocido también por sus siglas en inglés como BCH Perú- Biosafety Clearing-House, fue establecido en conformidad con el artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, con la finalidad de intercambiar información entre Perú y los países Partes y no Partes.

La información que se intercambia es sobre aspectos científicos, técnicos, legales y ambientales relacionados al uso responsable y seguro de los OVM y, en general, de los bienes y servicios producidos y derivados a través de la biotecnología moderna¹⁶⁵.

El BCH Perú incluye información sobre todo tipo de hechos o sucesos que contribuyen a la construcción de un sistema de Bioseguridad eficiente, práctico, riguroso y confiable para la ciudadanía, y para evitar el daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los efectos sobre la salud humana¹⁶⁶.

¹⁶⁴ Consultar las normas Técnicas NTP-CODEX CAC/GL44, NTP-CODEX CAC/GL45 y NTP-CODEX CAC/GL46

¹⁶⁵ “Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-PERÚ)”, Ministerio del Ambiente, consultado el 15 de mayo, 2017, <http://www.minam.gob.pe/diversidadbiologica/ciisb-bch-peru/>

¹⁶⁶ “Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-PERÚ)”, Ministerio del Ambiente, consultado el 15 de mayo, 2017, <http://www.minam.gob.pe/diversidadbiologica/ciisb-bch-peru/>

Ello es importante porque a diferencia de otros centros de intercambio de información sobre OVM, como el implementado por el OCDE que sólo agrupa a los países Miembros de ésta Organización Internacional; este CIISB agrupa el intercambio de información que proviene tanto de países que han decidido no firmar el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), como por ejemplo Estados Unidos de América; así también de países que no lo han ratificado tales como Argentina, Canadá o Chile y, por supuesto, de países que lo han ratificado e implementado como Colombia¹⁶⁷.

Respecto a los OVM, los incisos 3.c y 3.d del artículo 20 del PCB señala que:

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

[...]

c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones

¹⁶⁷ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 112-113.

nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados.

Por tanto, para cumplir a cabalidad lo establecido por el PCB, deberá ser implementado por cada Gobierno Nacional una entidad designada como Punto Focal Nacional, cuyas funciones serán la de administrar y autorizar la publicación de la información proveniente de los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) en Bioseguridad¹⁶⁸; además de administrar la Base de Datos Nacional de la Lista de Expertos, así como la actualización de información de expertos publicada en el Portal Central del CIISB y de la Documentación Nacional relacionados a Trabajos con OVM en el marco del Protocolo de Cartagena; designándose para ello en nuestro país al Ministerio del Ambiente, específicamente al Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales.

¹⁶⁸ “Punto Focal”, Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-PERÚ), consultado el 23 de mayo, 2017, <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/contacts/focalpoints.shtml>

CAPÍTULO CUARTO

EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

4.1. Definición de etiquetado

El etiquetado es la información sobre el alimento, dirigida al consumidor, para que éste conozca las características del producto, sus ingredientes e información nutricional¹⁶⁹.

Según Lapeña, el etiquetado:

*Sirve como mecanismo para proteger al consumidor de prácticas engañosas que puedan aparecer en el mercado. [...] permite asegurar al consumidor que la información que se le ofrece sobre un determinado producto es cierta y que [...] está realmente adquiriendo lo que le está siendo ofrecido, constituye un mecanismo de mercado que puede contribuir a la aceptación o no de un determinado producto [...]*¹⁷⁰.

En nuestra jurisprudencia, el precedente de observancia obligatoria aprobado mediante Resolución N° 197-2005/TDC-INDECOPI, publicada el 7 de marzo de 2005, señala que:

El rotulado está constituido por toda aquella información referida a la composición de un producto o cualquier otra indicación sobre sus

¹⁶⁹ . “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, Edgardo Ridner et al, consultado el 23 de mayo, 2017, [http://cisan.org.ar/adjuntos/20110816113110 .pdf](http://cisan.org.ar/adjuntos/20110816113110.pdf)

¹⁷⁰ Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos”, 29.

*características, naturaleza o propiedades, incluyendo información sobre el proveedor en tanto resulta relevante para que el consumidor pueda oponer cualquier acción sobre aptitud del producto. La peculiaridad de esta información es que no tiene la finalidad de promover, de manera directa o indirecta, la contratación de bienes o servicios, siendo esta característica la que distingue al rotulado de la publicidad en envase*¹⁷¹.

El etiquetado de un alimento puede ser de naturaleza obligatoria o facultativa. El etiquetado obligatorio, hace referencia a las reglamentaciones técnicas, ya que sólo ellas resultan de obligatorio cumplimiento para los proveedores¹⁷². La Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, establece como contenido el origen del producto, aquella información relativa a la naturaleza, características, contenido, origen del producto, así como sus condiciones de uso y referencias del proveedor¹⁷³.

En cuanto al etiquetado facultativo, está vinculado con los estándares de calidad recomendables, principalmente a las Normas Técnicas, sin que ello signifique perder su carácter neutro o descriptivo, aunque dentro de esta categoría se incluye cualquier indicación sobre las características, naturaleza o propiedades del producto que el proveedor desee consignar, ejemplo de ello, es el etiquetado nutricional, en el caso de alimentos¹⁷⁴. Pues con una buena información, el consumidor podrá elegir un mejor producto para su hogar en base a sus requerimientos y a su vez reducir la ingesta de

¹⁷¹ Resolución N° 0197-2005/TDC-INDECOPI, emitida por el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual, recaída en el expediente N° 112-2004/CPC, consultado el 23 de mayo, 2017, [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/7e4cbf3f1d35c0bf05257917006ddeab/\\$FILE/NL20050305.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/7e4cbf3f1d35c0bf05257917006ddeab/$FILE/NL20050305.pdf)

¹⁷² Ídem.

¹⁷³ Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, artículo 3°.

¹⁷⁴ Barrantes, “El Derecho a la Información de los Consumidores...”, 110.

nutrientes innecesarios, motivándolos a optar por alimentos saludables mediante el etiquetado¹⁷⁵.

En ambos sentidos, podemos afirmar que el rotulado o etiquetado no es una simple etiqueta sino que contiene información relevante respecto al producto, esto es, ingredientes, componentes, porciones, cantidades, descripción del producto y características, entre otros; que resulta de sumo interés para los consumidores, pues de ella se derivarán datos capaces de advertir cualquier tipo de efecto y que a su vez les permita prevenir o advertir cualquier riesgo contra su salud¹⁷⁶.

Así como también lo señala nuestra jurisprudencia, cuando se refiere a que:

“El rótulo es un medio esencial por el cual se informa a los consumidores de las características de los productos que se ofertan en el mercado. Es a partir de dicha información que los consumidores suelen adoptar una decisión de consumo. En consecuencia, la obligación de consignar dicha información en el rótulo tiene como finalidad proteger a los consumidores de la asimetría informativa en la que suelen encontrarse en el mercado”¹⁷⁷.

¹⁷⁵ Angela Patricia Cornejo Monthedoro y Libia Carlota Liza Quesquén, “Factores asociados a la decisión de lectura de etiquetas de alimentos por consumidores de la Ciudad de Lima – Perú en el 2015” (Tesis para optar el Grado Académico de Magister en Gestión y Docencia en Alimentación y Nutrición, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, 2016), 13.

¹⁷⁶ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 117.

¹⁷⁷ Resolución N° 0122-2008/TDC-INDECOPI, de fecha 24 de enero de 2008.

4.2. Etiquetado de los alimentos transgénicos

En cuanto al etiquetado de los OVM o productos derivados de un OVM, se lo define como una sub-área dentro del concepto mismo de acceso a la información. El etiquetado se constituye en un mecanismo desarrollado dentro de las políticas de bioseguridad y de seguridad alimentaria cuyo propósito principal es ofrecer información a los consumidores, en relación con ese OVM o producto derivado de un OVM, que ya están utilizando o estén considerando adquirir¹⁷⁸.

Ello quiere decir que, en el tema de los OVM, el etiquetado debe reunir determinadas cualidades y precisiones, toda vez que se trata de recientes invenciones y las que en su mayoría son destinadas a la alimentación de los consumidores, por lo que lo hace exigible y sujeto a aprobación y control administrativo a cargo de la autoridad de salud respectiva¹⁷⁹.

El rotulado o etiquetado de productos, en especial de los OVM, es una exigencia de carácter obligatoria tal como lo prevé el artículo 37 del Código de Protección y Defensa del Consumidor, el cual señala que *los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas*; y de la cual no se puede eludir, dado a que ha sido impuesto por norma de carácter general. Pero adquiere sustancial relevancia cuando de proteger el derecho a la información del consumidor se trata, ya que constituye el medio más idóneo para salvaguardar y sobre todo contribuir en la prevención y tutela de estos derechos esenciales¹⁸⁰.

¹⁷⁸ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 73.

¹⁷⁹ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 117.

¹⁸⁰ *Ibidem*, 121.

No obstante, respecto a esta obligatoriedad del etiquetado, existen posiciones a favor y en contra, siendo los representantes de este último las organizaciones de consumidores, ambientalistas, agricultores, etc., los cuales advierten la existencia de riesgos potenciales de dicho alimentos y cuyas posiciones merecen ser señaladas.

Los que se encuentran **a favor** del etiquetado de los OVM, basan su posición en:

*[...] razones de sanidad alimentaria, en dotar a los consumidores de información que pueda detectar a su salud y en la posibilidad que la información plasmada en el etiquetado ofrece de ayudar a identificar el origen de un problema, en el supuesto de que éste surgiese. Finalmente, el establecimiento de un sistema de etiquetado ayudaría a resolver los problemas de responsabilidad que se derivasen*¹⁸¹.

Así también, David Castro señala que:

*El etiquetado, en este caso, **no es una advertencia**. Los transgénicos disponibles actualmente para consumo humano han pasado por todos los controles de inocuidad exigidos por las autoridades reguladoras como la FDA (en EE.UU.) o la EFSA (en la Unión Europea). El fin del etiquetado es **informar**. Las personas tienen derecho a saber qué es lo que consumen*¹⁸².

Entendiéndose por etiquetado a la forma de comunicación entre el productor del alimento y el consumidor, con la que se cumple con una finalidad inmediata que es la de informar sobre las características del producto, así como con una finalidad mediata

¹⁸¹ Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos”, 29-30.

¹⁸² David Castro, “¿Cómo les fue a los cultivos transgénicos en el 2016?”, *El Comercio* (sitio web), consultado el 23 de mayo, 2017, <http://elcomercio.pe/blog/expresiongenetica/2017/05/cultivos-transgenicos-2016?ref=ecr>

cuyo carácter es preventivo, capaz de evitar cualquier riesgo para la salud de los consumidores¹⁸³.

En cuanto a los que se **oponen** al etiquetado indican que:

*[...] el aportar una mayor información a los consumidores no implica necesariamente el que éstos estén mejor informados, sino que simplemente ayudaría a exacerbar las sensibilidades en contra del consumo de estos productos. Los alimentos transgénicos, se dice, en nada se diferencian de los convencionales. El requerimiento de etiquetado implica, asimismo, la imperiosa necesidad de que existan mecanismos de separación y segregación de los productos a lo largo de toda la cadena alimentaria, situación que, a la par de ser anticompetitiva e ineficiente para las empresas, no siempre es posible. Por último, ello implicará nuevos costes que recaerán finalmente en el consumidor [...]*¹⁸⁴.

Asimismo, la política de etiquetado significa una elevación de los costos industriales derivado de la segregación y verificación de la producción que termina por perjudicar a los consumidores que deben pagar más por estos productos y actúa como una importante barrera al comercio internacional, no asegurando necesariamente una mayor y mejor información al consumidor, pues éste puede verse sugestionado por la etiqueta e inducido a una gran confusión reduciendo la eficiencia

¹⁸³ Santillana, “Tutela de los derechos del consumidor...”, 123.

¹⁸⁴ Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos”, 30.

económica del instrumento, ya que mucho depende de la capacidad del consumidor de interpretar la información suministrada¹⁸⁵.

De otro lado, hay quienes afirman que si un alimento transgénico o con componentes transgénicos es equivalente sustancialmente a su homólogo convencional, no tiene sentido etiquetarlo. Por el contrario, la obligación de etiquetar evidencia un tácito prejuicio contra los alimentos transgénicos. Si una ley obliga a etiquetar los alimentos transgénicos, dicha ley estaría sugiriendo a los consumidores que tales alimentos son peligrosos¹⁸⁶.

Todo ello como producto de la controversia que existe acerca de los potenciales efectos adversos a la salud humana, basada en investigaciones hechas con animales y cuyos daños han sido señalados en el Capítulo Segundo tales como toxicidad, alergenicidad, transmisión de genes de resistencia a antibióticos, cambios morfológicos y fisiológicos, entre otros.

4.2.2. Tipos de etiquetado de alimentos transgénicos

En el mundo, han sido diversos los tipos de etiquetado que han adoptado las legislaciones comparadas sobre estos alimentos, las cuales son:

a) Etiquetado sobre desviaciones aceptables de la “equivalencia sustancial”

¹⁸⁵ “La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 23 de mayo, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>

¹⁸⁶ “Costo y Beneficio N° 03”, Asociación de Contribuyentes del Perú, consultado el 23 de mayo, 2017, http://respeto.pe/images/homepage/Costo_y_Beneficio_3.pdf

Si el alimento genéticamente modificado es considerado sustancialmente equivalente a su contraparte tradicional, se estaría en condiciones de liberarlo para consumo, de lo contrario, si éste resulta ser significativamente diferente, el etiquetado actuaría como una advertencia al consumidor acerca de las características o propiedades, e inclusive de su naturaleza transgénica que lo diferencian de lo tradicional.

b) Etiquetado voluntario

Este tipo de etiquetado permite tanto la declaración negativa (alimento no GM) como positiva (alimento GM) con respecto al proceso de modificación genética. Uno de los países que aplica este tipo de etiquetado es Canadá, lo cual le ha permitido obtener un precio superior de mercado, de forma regulada y controlada en su aplicación.

c) Etiquetado obligatorio

La clasificación que recae sobre este tipo de etiquetado es de la siguiente manera:

- **Etiquetado “de producto”:** Solo será obligatorio etiquetar en aquellos casos en los que se pueda detectar la modificación genética en el producto final. Ejemplo de ello lo son Australia, Brasil y Nueva Zelanda.
- **Etiquetado de producto aplicado a una lista positiva de alimentos:** Es una variante de la anterior. Se aplica el mismo criterio que en el caso anterior pero exclusivamente a una lista acotada de productos. Ejemplo: Japón.

- **Etiquetado “de proceso”:** La obligación de etiquetar como “alimento GM” aquellos productos producidos a partir de OGM, independientemente de que contengan o no OGM o proteína o ADN resultante de la tecnología de genes (“from GMO”). En estos casos a veces no se puede detectar las nuevas secuencias de ADN o nuevas proteínas en el mismo. Ejemplo: En el caso de Brasil la ley dispone que se debe etiquetar incluso productos derivados de un animal que ha sido alimentado con grano GM¹⁸⁷.

No obstante, debemos centrarnos en dos de los principales tipos de etiquetado aplicados para alimentos transgénicos en el mundo, estos son, en primer lugar, el basado en el método de producción y, en segundo lugar, el etiquetado basado en características diferenciales del producto final, con la finalidad de comprender su origen, aporte e importancia para los consumidores.

Cuadro N° 2

Comparación entre el sistema de etiquetado voluntario y el obligatorio¹⁸⁸

SISTEMA DE ETIQUETADO PROPUESTO:	VOLUNTARIO.	OBLIGATORIO.
PRINCIPALES DEFENSORES:	Los Estados Unidos de Norte América.	La Unión Europea.
FUNDAMENTO:	"Equivalencia Sustancial..."	"Equivalencia"...
DESCRIPCIÓN:	Se solicita el etiquetado apropiado únicamente cuando la variedad vegetal difiere de tal forma de su	La presencia de la proteína o del ADN resultante de la modificación genética

¹⁸⁷ Anexo VI informe del Grupo Ad Hoc de biotecnología agropecuaria, análisis del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agropecuaria, MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR), consultado el 23 de mayo, 2017, http://www.mercosur.int/msweb/SM/Noticias/Actas%20Estructura/DEPENDIENTES%20DEL%20GMC/Grupos%20Ad%20Hoc/GAHBA/2008_ACTA02/GAHBA_2008_ACTA02_ANE06_ES_AnalisisAlimentosDerivados.pdf

¹⁸⁸ Sonia Guadalupe Escalante Ramírez, “Propuesta de Norma de Etiquetado de los Alimentos procesados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en el Salvador” (Tesis para optar el Grado de Licenciatura en Química y Farmacia, Universidad de El Salvador, 2008), 40.

	contraparte convencional, que el nombre común o usual no puede aplicarse al nuevo producto, ni tomar en cuenta la historia de inocuidad de la contraparte convencional como referencia. Asimismo, el etiquetado del producto es estrictamente necesario cuando su uso o consumo representa un riesgo potencial ante el cual el consumidor debe ser alertado.	en el producto alimenticio. Se sugiere un proceso de etiquetado obligatorio para alimentos o ingredientes derivados de OGM.
MÉTODO DE DETECCIÓN OFICIAL:	No determinado.	Elisa para proteínas y PCR para ADN.
UMBRAL DE ACEPTACIÓN:	No determinado.	0.9%

1- Ensayo enzimático inmunoabsorbente (o ELISA). El método ELISA se fundamenta en el uso de anticuerpos específicos para capturar a la proteína de interés

2-Reacción en Cadena de la Polimerasa (o PCR): Este método permite la amplificación de secuencias específicas del ADN en pocas horas, facilitando el análisis cualitativo y cuantitativo de dichas secuencias por medio de técnicas de laboratorio comunes.

4.2.2.1. El etiquetado por método de producción o el etiquetado basado en el principio de precaución

El etiquetado basado en el método de producción, se fundamenta en el principio precautorio, principio que tiene mucha importancia en relación con el régimen de bioseguridad y, en especial, con el etiquetado de los alimentos transgénicos¹⁸⁹.

i) El Principio Precautorio

El principio precautorio incorporado en el Protocolo de Cartagena obedece a una interpretación extensa. Se encuentra regulado por los artículos 10.6, con

¹⁸⁹ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 64.

referencia al procedimiento establecido para que los países en los cuales se va a introducir un OVM tomen decisiones al respecto, y 11.8, el cual hace alusión a los OVM que se pretendan importar, los cuales serán utilizados como parte de la alimentación humana, animal o para procesar. En ambos artículos, si bien casi idénticos, faculta a los Estados a prohibir la importación de algún tipo de transgénico vivo aunque no exista la certeza de que dicho organismo pueda causar algún perjuicio. Esto es que supone la idea que establece la preferencia por errar en la regulación jurídica más que en la salud humana y el ambiente¹⁹⁰.

En efecto, al existir incertidumbre científica, en especial de las sustancias destinadas a la alimentación de seres humanos, se considera conveniente adoptar medidas precautorias con el fin de evitar correr el riesgo en la salud de los consumidores, tal como lo señala Lapeña cuando menciona que *“cuesta más reparar el daño que prevenirlo y, por ello, invoca a la acción, a tomar una decisión positiva ante supuestos en los que existe incertidumbre científica sobre los posibles daños que pudieran potencialmente producirse en el medio ambiente y la salud”*¹⁹¹.

Sin embargo, este enfoque es criticado por dejar abierta la posibilidad de que la óptica científica sobre evaluación de riesgo sea desechada por alguna decisión no especializada, lo que puede producir barreras comerciales, en el fondo, injustificables.

Por ello, debe advertirse que en lo que respecta sobre las medidas de gestión de riesgos basadas en este principio, dentro de ellas incluidas las del etiquetado de alimentos transgénicos, no pueden ni deben ser aplicadas de manera arbitraria y

¹⁹⁰ Kubli – García, *“Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados”*.

¹⁹¹ Santillana, *“Tutela de los derechos del consumidor...”*, 112.

caprichosa, ya que existen determinados requisitos que deben tomarse en cuenta al momento de su aplicación y de esta manera, puedan ser consideradas válidas.

ii) **Presupuestos para la aplicación del Principio Precautorio**

En general, puede decirse que son dos los presupuestos que pueden llevar a desencadenar la aplicación del Principio Precautorio:

- a) La existencia de incertidumbre científica o de información científica inconclusa e insuficiente, y
- b) La posible existencia de un “daño grave o irreversible” (Principio 15 de Declaración de Río sobre el Medio Ambiente), o “potenciales efectos adversos” (artículos 10 y 11 del PCB) o como lo indica la Ley N° 27104, la posibilidad de que existan “amenazas de impactos negativos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica”, que sean incompatibles con el grado de protección deseado¹⁹².

En este sentido, nos encontramos ante situaciones en las que la aplicación del principio precautorio es relevante únicamente en el caso de que exista un riesgo potencial¹⁹³ a la salud humana y al medio ambiente, para lo cual implica que previamente debe llevarse a cabo una identificación de los efectos potencialmente negativos y una evaluación de riesgo, que deberá realizarse de forma transparente y

¹⁹² Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 21.

¹⁹³ A ello también debe incluirse los casos en los que dicho riesgo no pueda ser totalmente demostrado o cuantificado, o que sus efectos no puedan ser completamente definidos, debido a la insuficiencia de información científica. (Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 21)

científicamente competente, tomando en cuenta el asesoramiento de los especialistas y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes¹⁹⁴.

No obstante, el PCB establece limitaciones a este principio, tal como se observa del Anexo III, sección 4, en el que establece que:

“La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretaran necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”.

Esto significa que la incertidumbre científica no puede ser utilizada por sí sola como una razón para posponer una acción y, al mismo tiempo, tampoco es una razón que justifique la adopción de un tipo de acción o respuesta. Por tanto, se tiene como único requisito para la aplicación del Principio Precautorio que la evaluación de riesgo se realice ex ante y que los países adopten sus decisiones políticas de acuerdo y de forma consistente con los resultados de dicha evaluación¹⁹⁵.

iii) Características del etiquetado basado en el método de producción o en el Principio Precautorio

Algunos países promueven el etiquetado por método de producción, esto es, un etiquetado en el que se indique claramente cuando un alimento contiene (o consiste en) ingredientes derivados de OVM. Ello se fundamenta en la necesidad de proteger la

¹⁹⁴ Anexo II del PCB sección 3.

¹⁹⁵ Lapeña, “Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú”, 22.

salud de los consumidores, además de permitirles elegir estos alimentos en base a la información que se les proporcione¹⁹⁶.

Se trata de un mecanismo para transmitir información sobre el método de producción alimentaria utilizada para producir el alimento, toda vez que al haber sido modificados genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética, podría causar efectos adversos a la salud de los consumidores¹⁹⁷. Es decir, este mecanismo deberá ser aplicado tanto para los OVM como para sus derivados e inclusive en los alimentos en los que no se detecte trazas de ADN recombinante en el producto final. Por lo tanto, basándose en este enfoque precautorio, los países que hayan adoptado este tipo de etiquetado, exigirán que se informe al consumidor el método de producción por el cual fueron elaborados estos alimentos¹⁹⁸.

iv) Evolución del principio de precaución en la jurisprudencia de la Unión Europea

Caso Reino Unido/Comisión

En el contexto comunitario, el principio de precaución se introduce en el TCE con el Tratado de Maastricht, al mencionarlo entre los principios que deben guiar la política comunitaria de medio ambiente (art. 174.2). Si bien pueden citarse algunas directivas de naturaleza medioambiental que parecen inspirarse en el principio, lo cierto es que durante los años noventa su desarrollo fue más bien jurisprudencial que normativo.

¹⁹⁶ “Alimentos Transgénicos. Mitos y Realidades”.

¹⁹⁷ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 70.

¹⁹⁸ Ídem.

Una de las primeras decisiones del TJCE que trataron abiertamente el principio de precaución es la de 5 de mayo de 1998 *Reino Unido/Comisión*¹⁹⁹. En dicho asunto se pretendía impugnar la validez de la Decisión 96/239/CE que imponía restricciones a las importaciones de carne bovina y productos derivados procedentes de Reino Unido a casusa de la crisis de las vacas locas. El quinto considerando de la Decisión basaba la prohibición en la “incertidumbre” científica en torno al riesgo de transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) al hombre y en la “preocupación” que esto había generado en los consumidores. El problema era que la Decisión impugnada tenía por objetivo la protección de la salud humana, un ámbito en donde hasta entonces no se había aplicado el principio de precaución²⁰⁰.

El Reino Unido invoca un gran número de motivos para fundamentar su pretensión de que se anule la Decisión impugnada, dentro de ellos está la vulneración del principio de libre circulación de mercancías, así como la violación del principio de proporcionalidad. La Comisión respondió que su decisión se fundamentaba en los comunicados del Spongiform Encephalopatý Advisory Committee (SEAC), organismo científico independiente encargado de asesorar al Gobierno del Reino Unido²⁰¹; los que dieron lugar a una nueva clasificación de esta enfermedad, es decir, no sólo era considerada una enfermedad que afectaba al ganado sino un grave peligro para la salud humana. Estos nuevos datos modificaron la evaluación del riesgo y

¹⁹⁹ Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96, Rec. 1998 pp. I-02265 y ss.

²⁰⁰ Justo Corti Varela, “*Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*”, (Madrid: Editorial Reus, 2010), 50.

²⁰¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998”, Reino Unido/Comisión, consultado el 12 de junio, 2017, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d54e9245ea4d5340c3a299f3e84d54304b.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuNbNz0?docid=43818&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=235421>

justificaron que la Comisión interviniera de esta manera, lo que para el Reino Unido represento medidas adoptadas en meras conjeturas.

En el marco del motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad, el Reino Unido expone que la Decisión impugnada era inapropiada para el objetivo de la protección de la salud pública o animal, puesto que él ya mismo había adoptado las medidas adecuadas, que también se adoptaron a nivel comunitario y cuya eficacia quedó demostrada por la rápida disminución de la incidencia de la EEB en el Reino Unido.

Sin embargo, el TJCE desestimó el pedido de anulación de la Decisión 96/239/CE, toda vez que se trataba de una medida de carácter transitorio y de emergencia, a la que habrían de seguir otras medidas destinadas a controlar y erradicar la enfermedad, con el fin de no poner en riesgo la salud humana, basándose de esta manera en el principio precautorio²⁰².

Relación con el etiquetado de alimentos transgénicos

El caso *Reino Unido/Comisión* nos refiere claramente al Principio Precautorio expresado en la Decisión 96/239/CE y por supuesto, en el mandato emitido por el TJCE, que respaldaba la medida de emergencia para hacer frente la crisis desatada por la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

²⁰² “Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998”, Reino Unido/Comisión, consultado el 12 de junio, 2017, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d54e9245ea4d5340c3a299f3e84d54304b.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuNbNz0?docid=43818&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=235421>

En efecto, en este caso se hacen presentes todos los presupuestos para la aplicación del mencionado principio, estos son:

- En primer lugar, se manifestó una situación de incertidumbre científica, tal como lo expresó el Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC) en su comunicado de fecha 20 de marzo de 1996, mediante el cual informa que se habían detectado diez casos de una variante de la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob*²⁰³, y aunque no existía una relación directa con el EEB, este organismo calificó de muy probable su relación y por ende su transmisibilidad a los seres humanos. Lo que demuestra que ante la gran incertidumbre de transmisibilidad de esta enfermedad, es que la Comisión puede adoptar medidas de protección sin tener que demostrar previamente la gravedad de tales riesgos.
- En segundo lugar, y como ya se ha hecho mención, las medidas precautorias fueron aplicadas como protección ante un riesgo grave a la salud del ser humano. En el caso, la valoración principal del TJCE fue la de salvaguardar la vida y la salud de la comunidad, pese a que el Reino Unido había demostrado las medidas optadas por él mismo para su control y que el riesgo a los seres humanos era insignificante; medidas que no fueron tomadas en consideración y posteriormente desestimadas, basándose en un enfoque precautorio.

²⁰³ Es una patología que pertenece al grupo de las encefalopatías espongiformes transmisibles, caracterizadas por una degeneración del cerebro y por el aspecto esponjoso que presentan sus células nerviosas. Afecta tanto a seres humanos (enfermedad de “*Creutzfeldt-Jakob*”) como a diversas especies animales, entre ellas, el ganado bovino y ovino (“*tembladera de la oveja*”). El origen probable de la EEB se debe a una modificación de la preparación de los alimentos destinados a los bovinos y que contienen proteínas procedentes de ovejas aquejadas por “*tembladera de la oveja*”. (Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96, Rec. 1998. Párrafos 4 y 5)

No obstante, si bien el caso no hace referencia explícita a los OGM, esta sentencia fue relevante debido a que las crisis alimentarias que se vivió durante esta década, no sólo generó gran polémica entre las autoridades gubernamentales sino también en la percepción de los consumidores, quienes demandaban más rigor en el control de riesgo de los alimentos y mejoría en las políticas sanitarias²⁰⁴.

Sin duda, luego de estas crisis, la introducción de nuevos alimentos tales como los alimentos transgénicos, no fueron muy bien vistos por los consumidores, como lo expresa Corti Varela:

[...] la simultaneidad entre la primera autorización de comercialización de alimentos OGM por parte de la regulación comunitaria y la publicación en los medios de comunicación de las vinculaciones entre la encefalopatía espongiforme bovina (mal de las vacas locas) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob fue el desencadenante de una campaña contra los OGM que dura hasta nuestros días. La tensión social y mediática fue tan grande que supuso la rápida inaplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 (que facilitaba la autorización de alimentos realizados a partir de OGM) y la declaración, en 1999, de una moratoria a cualquier nueva autorización de productos transgénicos²⁰⁵.

²⁰⁴ La encuesta del *Eurobarometro* de diciembre del 2001, daría como resultado el que el 56% de la población europea manifiesta que los alimentos transgénicos eran peligrosos, el 70,9% dijo que no quería este tipo de alimento y únicamente el 14% de la población europea confiase en que las agencias reguladoras nacionales estuviese diciendo la verdad acerca de la biotecnología. (Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 79)

²⁰⁵ Gil Carlos Rodríguez Iglesias, “*Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*”, Justo Corti Varela (Madrid: Editorial Reus, 2010), 14, https://www.editorialreus.es/static/pdf/primeraspaginas_9788429015805_organismosgeneticamentemodificados.pdf

Es así, que en el año 1999 se estableció una moratoria a toda nueva autorización sobre estos organismos, incluyendo los destinados a alimentación, con la finalidad de que se establezcan las modificaciones pertinentes a la legislación vigente en esa época. Ello culminó en el año 2004 con la entrada en vigor de nuevas disposiciones normativas.

La preocupación de los consumidores frente al consumo de organismos genéticamente modificados y su demanda de una rotulación apropiada que les permita escoger entre productos transgénicos y convencionales, se ha traducido, en el ámbito de la Unión Europea, en una normativa bastante prolija y, en cuanto al etiquetado se refiere, cabe destacar²⁰⁶ que la nueva normativa²⁰⁷, ya en vigor en toda la Unión Europea, está destinada a garantizar el derecho del consumidor, permitiendo por primera vez realizar un seguimiento de sus efectos sobre la salud.

Dicha normativa se encuentra dada por el Reglamento n° 1829/2003 del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y por el Reglamento n° 1830/2003 de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los

²⁰⁶ José Cazorla Gonzáles y Ramón Herrera Campos, “Aspectos legales de la agricultura transgénica” (Almería: Universidad de Almería., 2004), 69, versión consultada el 13 de junio, 2017, https://books.google.com.pe/books?id=KsgkBQAAQBAJ&pg=PA9&lpg=PA9&dq=aspectos+legales+de+la+agricultura+transg%C3%A9nica&source=bl&ots=pZNr_O9MEB&sig=MeBrDvBR6Ia2daUrzdkhm5OBi8w&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjo7_rKlvTUAhVHGT4KHb_EACkQ6AEIWDAO#v=onepage&q=aspectos%20legales%20de%20la%20agricultura%20transg%C3%A9nica&f=true

²⁰⁷ Quedan derogados, a partir de la entrada en vigor del R1829/2003, los R (CE) n| 1139/98; RE (CE) n° 49/2000; RE (CE) n° 50/2000. Asimismo, se introducen modificaciones en el R (CE) n° 258/97 (Art. 38 R1829/2003). La aprobación conjunta de ambos Reglamentos permite superar las limitaciones que presentaba la D2001/18 en materia de etiquetado. Efectivamente, como señala la D2001/18, por un lado deja a los Estados miembros la adopción de las medidas necesarias para garantizar que el producto transgénico de que se trate esté convenientemente etiquetado durante todas las fases de su comercialización, ya que únicamente garantiza que lo esté cuando sea puesto en el mercado (único momento en el que se exige la autorización de la comercialización de esta Directiva) pero no en las fases sucesivas de su comercialización. Por otra parte, sólo impone el etiquetado, en coherencia con su ámbito de aplicación, a los organismos modificados genéticamente y los productos que los contengan pero no a los productos de mero origen transgénico. (MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho*, La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, págs. 188-189). Citado por Gonzáles y Herrera, “Aspectos legales de la agricultura transgénica”, 69.

alimentos y piensos producidos a partir de éstos, por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE^{208 209}.

Dichas disposiciones antes citadas introducen nuevas obligaciones, tales como:

- La obligación a los proveedores de informar al cliente cuando se comercializa un OGM o un derivado de OGM y la obligación de trazabilidad²¹⁰ para todos los eslabones de la cadena.
- La obligación de etiquetado. Los alimentos modificados genéticamente deben etiquetarse, incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética. De igual manera, los piensos²¹¹ modificados genéticamente deben etiquetarse incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética.
- El umbral de presencia adventicia o accidental²¹² para el etiquetado pasa del 1% anterior al 0.9% y se establece un nuevo umbral (transitorio) de 0,5% para

²⁰⁸ La Directiva 2001/18 se ocupa principalmente de los casos de OGM destinados al cultivo; exige que el etiquetado de estos productos indique claramente la presencia de OGM, pero es flexible en cuanto deja a elección de los Estados miembros las medidas necesarias que garanticen en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OGM, los requisitos y obligaciones que esta norma establece.

²⁰⁹ Gonzáles y Herrera, “Aspectos legales de la agricultura transgénica”, 69 - 71.

²¹⁰ **Trazabilidad.-** Definido como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. (“Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente”, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas – FIAB, consultado el 16 de junio, 2017, http://www.fiab.es/es/zonadescargas/da/GUIA_OGMs.pdf)

²¹¹ **Pienso.-** cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera p parcialmente, como si no. (“Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente”, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas – FIAB, consultado el 16 de junio, 2017, http://www.fiab.es/es/zonadescargas/da/GUIA_OGMs.pdf)

²¹² La Comunidad ha establecido el nivel mínimo, bajo los cuales se exceptúa de la obligación de etiquetar. El mismo ha sido fijado en 0,9%, tanto para alimentos y/o piensos considerados individualmente como también para aquellos consistentes en un solo ingrediente, destinados tanto para la alimentación de humanos como de animales, bajo la condición de que la presencia sea accidental o técnicamente inevitable. (“La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 16 de junio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>)

los OGM con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la UE²¹³.

Se garantiza, en definitiva, que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de OGM y de alimentos producidos a partir de OGM, facilitando un correcto etiquetado²¹⁴.

Todos los productos que contienen OGM autorizados llevarán una etiqueta que diga: “*modificado genéticamente*” o “*producido a partir de (nombre del ingrediente) modificado genéticamente*”. Si el producto contiene varios ingredientes, la indicación debe aparecer entre paréntesis justo después del nombre del ingrediente en cuestión o en una nota al pie de la lista de ingredientes. Las mercancías abiertas o no envasadas también deben etiquetarse de esta forma. La información debe quedar claramente especificada en el etiquetado²¹⁵.

En conclusión, el proceso de trazabilidad ayuda a identificar el historial del alimento transgénico en todas sus fases de producción. Este proceso empieza con la compañía o empresa que desarrolla un OGM, la cual está obligada a suministrar al cliente la información precisa sobre la modificación genética de determinado producto, por ejemplo una semilla, y asimismo, a llevar un registro de los operadores comerciales que han comprado su OGM. De igual manera, el agricultor que utilice la

²¹³ “Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente”, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas – FIAB, consultado el 16 de junio, 2017, http://www.fiab.es/es/zonadescargas/da/GUIA_OGMs.pdf

²¹⁴ Gonzáles y Herrera, “*Aspectos legales de la agricultura transgénica*”, 71.

²¹⁵ “Alimentos transgénicos: La realidad no siempre supera la ficción”, Aleix Balta randes, Joan Baró Basora y Víctor Blanco Sáiz, consultado el 16 de junio, 2017, <https://ddd.uab.cat/pub/estudis/2012/103201/transgenicos.pdf>

semilla tendrá que informar a sus compradores y así sucesivamente hasta llegar al consumidor final, quienes podrán verificarlo mediante el etiquetado²¹⁶.

4.2.2.2. El etiquetado por características diferenciales del producto final o basado en el Principio de Equivalencia Sustancial

Un segundo grupo de países están dispuestos a apoyar estándares para el etiquetado de aquellos alimentos derivados de OVM que no sean equivalentes a sus homólogos convencionales respecto de la composición, el valor nutricional o el uso previsto, puesto que únicamente tales cambios podrían resultar real e indiscutiblemente relevantes para el consumidor²¹⁷. En ello es lo que se basa el Principio de Equivalencia Sustancial y cuya aplicación y reconocimiento es a nivel internacional, por lo que merece ser explicado.

A diferencia del Principio Precautorio, cuya intervención en la regulación se fundamenta en la etapa de gestión de riesgo²¹⁸ (segunda fase del análisis de riesgo); la utilización del Principio de Equivalencia Sustancial se da en la evaluación de inocuidad²¹⁹ de estos alimentos, es decir, en la fase de evaluación de riesgos²²⁰.

²¹⁶ Ídem.

²¹⁷ “Alimentos transgénicos. Mitos y Realidades”, Edgardo Ridner et al, consultado el 01 de julio, 2017, http://cisan.org.ar/adjuntos/20110816113110_.pdf

²¹⁸ La **gestión del riesgo** se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad y seleccionar una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que están sometidos los individuos o la población. (“La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 01 de julio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>)

²¹⁹ La **evaluación del riesgo** es el proceso sistemático de identificación de las potenciales consecuencias adversas de una actividad, tecnología o producto y de estimación de la probabilidad o riesgo que se produzcan. (“La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 01 de julio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>)

²²⁰ Julio Ramiro Caipo Venegas, “El Etiquetado de los Alimentos Transgénicos y el Derecho a la Información de los Consumidores” (Tesis para optar el Título Profesional de Abogado, Universidad Privada Antenor Orrego, 2016), 68.

i) El Principio de Equivalencia Sustancial

El concepto de “equivalencia sustancial” fue introducido por primera vez en el Informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo – OCDE (1993), *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principle*, donde la idea general es que si el nuevo o modificado alimento o componente del alimento es considerado sustancialmente equivalente a un alimento existente, estos pueden ser tratados de igual manera con respecto a bioseguridad alimentaria. Esta asimilación permite regular los alimentos genéticamente modificados en el marco de la relación entre ciencia y argumentos socialmente válidos²²¹.

El principio de equivalencia sustancial parte de la idea de que los alimentos transgénicos se desarrollan a partir de alimentos tradicionales que actualmente son consumidos por el hombre, cuya inocuidad puede ser evaluada a partir del historial de uso seguro del cultivo o alimento referencial. Dicho historial de uso seguro comprende una serie de conceptos, elementos y experiencias acumulados en el historial o antecedentes de dicho cultivo o alimento, dentro de su contexto cultural y condiciones de uso, que pueden describir su perfil de seguridad y ser comparados con el nuevo alimento²²².

De esta manera, tras ser comparado el alimento genéticamente modificado con su contraparte convencional y al determinarse la inexistencia de diferencias específicas, ello demostraría que el nuevo alimento no presenta peligros o riesgos

²²¹ “El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal”, Víctor Godoi Millán, consultado el 01 de julio, 2017, <http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>

²²² Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, p. 72.

potenciales, por lo que resulta razonable concluir que este es tan seguro como su contraparte convencional²²³.

Otro documento que también reconoce este principio son las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante – CAC/GL 45-2003 de la Comisión del Codex Alimentarius, que expresamente en su párrafo 13 señala lo siguiente:

El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante²²⁴.

Sin duda, es un instrumento que brinda mayor flexibilidad, ya que a través de él, se puede identificar cualquier diferencia que posteriormente puede ser sometida a la evaluación de la inocuidad. En efecto, cuando hablamos de dicho principio, no hacemos referencia a una evaluación de inocuidad en estricto, sino al establecimiento de similitudes y diferencias entre el producto transgénico y su homólogo

²²³ Ídem.

²²⁴ CAC/GL 45-2003, párrafo 13, consultado el 01 de julio de 2017, www.fao.org/input/download/standards/10021/CXG_045s.pdf

convencional; comparación que es considerada como fundamental para la evaluación de la inocuidad y la calidad nutricional de este tipo de alimentos²²⁵.

ii) Características del etiquetado basado en características diferenciales del producto final o principio de equivalencia sustancial

De acuerdo con la doctrina señalada, este tipo de etiquetado se refiere a que si un alimento o su componente es considerado sustancialmente equivalente a un alimento tradicional existente, este puede recibir el mismo tratamiento legal.

En otras palabras, al no haber diferencia alguna con su homólogo convencional, ya sea en sus componentes o valores nutricionales que representen un peligro para la salud de los consumidores; por ser sustancialmente equivalente, se dejaría a la decisión del proveedor la opción de informar o no al consumidor sobre la composición transgénica de dicho alimento.

De otro lado, si el alimento es hallado como no sustancialmente equivalente a su contraparte, ya sea porque existen cambios significativos al momento de ser comparados; correspondería etiquetar obligatoriamente debido a que representa información relevante para el consumidor.

Como se observa, este principio tendría un régimen mixto, toda vez que admite la posibilidad de un etiquetado voluntario y un etiquetado obligatorio, sin embargo, el

²²⁵ “Evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados”, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación”, consultado el 01 de julio, 2017, <http://www.fao.org/3/a-i0110s.pdf>

más aplicado es el voluntario, ya que en su mayoría los alimentos transgénicos comercializados son sustancialmente equivalentes²²⁶.

iii) El etiquetado de los alimentos transgénicos en Estados Unidos de América y el principio de equivalencia sustancial

Caso IDFA vs. Amestoy²²⁷

Los demandantes, la Asociación Internacional de Alimentos Lácteos, la Fundación de la Industria de la Leche (MIF), la Asociación Internacional de Helados, el Instituto Nacional del Queso, los Fabricantes de Comestibles de América, Inc. y la Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos; son asociaciones comerciales cuyos miembros procesan, fabrican, comercializan y distribuyen productos lácteos

Los acusados, el Fiscal General de Vermont, Jeffrey L. Amestoy, y el Comisionado de Agricultura, Alimentación y Mercados del Estado de Vermont y Leon C. Graves, son los responsables de la administración y cumplimiento de la Ley de etiquetado de Vermont, 6VSA s 2754.

Dicha norma establecía, entre otras cosas, que *“si una hormona recombinante del crecimiento bovino²²⁸ se ha utilizado en la producción de leche o de un producto lácteo para la venta al por menor en este Estado, el producto lácteo deberá estar etiquetado como tal”*.

²²⁶ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, pp. 78-79.

²²⁷ International Dairy Foods Ass’n v. Amestoy, 898 F. Supp. 246 (D.Vt. 1995). Corte de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Vermont – 898 F. Supp. 246 (D.Vt., 1995). 9 de agosto de 1995. <http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/898/246/1464271/>

²²⁸ En el caso, la somatotropina bovina recombinante (rBST) es una versión de BST producida en laboratorios a través de la tecnología del ADN recombinante. RBST se inyecta en el torrente sanguíneo de una vaca para complementar la cantidad de BST producido naturalmente. Estimula la lactancia y aumenta la producción de leche en las vacas tratadas aumentando la eficiencia con la que las vacas suplementadas convierten la alimentación en leche.

Al respecto, los demandantes solicitaron una medida cautelar que prohíba a los acusados intentar hacer cumplir esta ley, toda vez que ésta deviene en inconstitucional debido a que viola la Primera Enmienda²²⁹ y la Cláusula de Comercio de la Constitución de los Estados Unidos.

De acuerdo con el pronunciamiento de la Corte de Apelaciones, el Estado de Vermont violaba el derecho de Primera Enmienda de los demandantes, es decir, el derecho a decidir si revelan o no información a través del etiquetado de sus productos. Para llegar a esta conclusión, la Corte de Apelaciones aplicó el precedente jurisprudencial del caso “Central Hudson”^{230, 231}.

Sin embargo, la Corte de Apelaciones no dejó de tomar importancia al derecho de información, señaló que si bien la demanda de los ciudadanos por tal información es genuina pero en este caso es inadecuada o no sustancial, ya que se ha determinado que el producto en cuestión es equivalente al producto convencional y, en consecuencia, no tiene ningún impacto discernible en el producto final²³².

Relación con el etiquetado de alimentos transgénicos

En Estados Unidos, las agencias federales designadas para supervisar los distintos productos derivados de OVM son la Environmental Protection Agency (EPA), la United States Department of Agriculture (USDA), la Food and Drug

²²⁹ La Primera Enmienda es una norma constitucional que protege tanto la libertad de hablar como la libertad de no hablar.

²³⁰ En el Caso “*Central Hudson Gas & Electric Corp. V. Public Service Commission*”, la Corte Suprema desarrolló un test para evaluar la regulación de restricciones comerciales relacionadas con el derecho de Primera Enmienda. Este test consiste en verificar: (a) si la expresión concierne a una actividad legítima y no es engañosa; (b) si el interés del gobierno es sustancial; (c) si la norma sirve para asegurar un interés legítimo; y (d) si la norma del etiquetado no es más restrictiva que necesaria. (Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York, 447 U.S. 557, 566 (1980)).

²³¹ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 119.

²³² Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 119.

Administration (FDA), la National Institutes of Health (NIH) y la Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Siendo la FDA la autoridad encargada de evaluar el riesgo en materia de alimentos transgénicos para consumo humano directo²³³.

La FDA, en el año 1992, publicó el documento titulado “*Statements of policy: foods derived from new plant varieties*”, cuyo ámbito de aplicación son los alimentos elaborados a partir de nuevas variedades de plantas, entre las que se incluye las variedades transgénicas, así como su etiquetado. Aunque este documento no establece requisitos especiales al etiquetado de los alimentos transgénicos, sí recomienda que los requisitos que se aplican a los alimentos en general sean también trasladados a los alimentos producidos mediante la biotecnología moderna²³⁴.

Por su parte, la sección 201 (n) de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) establece que en cuanto al etiquetado de los alimentos, éste debe revelar información material, es decir, que el etiquetado de alimentos transgénicos será obligatorio (excepcionalmente) cuando deba revelarse información en los siguientes supuestos:

- a) El alimento transgénico sea significativamente diferente a su contraparte convencional y el común o usual nombre ya no es adecuado para describir el nuevo alimento.
- b) Cuando un nuevo componente lo haga distinto según la intención de uso que normalmente se tiene con el producto convencional.

²³³ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 122.

²³⁴ *Ibidem*, 123.

- c) Cuando el alimento transgénico ha resultado en significativas propiedades o características nutricionales diferentes al homólogo convencional.
- d) Cuando el nuevo alimento incluye un alérgeno que el consumidor puede no esperar en el producto convencional²³⁵.

De otro lado, en el derecho norteamericano la equivalencia sustancial entre los alimentos transgénicos y los convencionales se basa en el principio de mínima intervención sobre aquellos productos que son considerados seguros, según la lista creada en 1958, denominada GRAS – Generally Regarded As Safe; esta lista facilita la evaluación del riesgo, ya que si un producto está en dicho listado y ha sido modificado genéticamente, sólo deberá evaluarse los riesgos de la modificación, no la totalidad del producto, esto es, evaluar sólo las diferencias entre el transgénico y su homólogo convencional²³⁶.

Sin duda, este breve repaso sobre los distintos regímenes nos ha permitido delimitar los conceptos y analizar las distintas alternativas a la hora de adoptar las medidas regulatorias y de política respecto al etiquetado de los alimentos transgénicos.

En cuanto al etiquetado de OVM en la Unión Europea, hemos señalado que requiere de un complemento indispensable, un estricto sistema de trazabilidad que permita seguir la traza o rastree el producto en todas las fases de su producción y distribución hasta llegar al consumidor final; además de exigir que los sectores involucrados en la producción, almacenamiento, transporte o procesamiento de

²³⁵ *Ibidem*, 123-124.

²³⁶ *Ibidem*, 125.

productos derivados de OVM, cuenten con un historial de seguimiento de dicho producto y conservarlo por al menos cinco años. Ello, basado en el principio precautorio, reconocido expresamente en el PCB, norma internacional de obligatorio cumplimiento para los países que lo han adoptado.

Sin embargo, este sistema implica un claro enfrentamiento con lo establecido por la legislación de Estado Unidos, en el cual no se exige ni se ha implementado un régimen de bioseguridad, al contrario, este sistema parte del entendimiento de que los productos transgénicos deben estar sometidos a las mismas normas de etiquetado que los demás productos convencionales.

De esta forma, algunos alimentos que hayan sido obtenidos mediante manipulación genética tendrán que llevar una etiqueta, pero no a causa del proceso de obtención, sino por motivos de alergenicidad o nutricionales, igual que sucedería en el caso de cualquier producto obtenido convencionalmente. Por tanto, no se requiere un etiquetado especial si el nuevo producto es básicamente igual a uno convencional (principio de equivalencia sustancial), considerando su composición, su calidad nutritiva o la seguridad que implica su consumo²³⁷. Observándose de esta manera que, la evaluación no se realiza sobre el proceso de obtención de estos alimentos, sino más bien sobre el producto final.

Estos dos grandes sistemas, son los que han marcado la pauta para determinar si es relevante el etiquetado o no de los alimentos transgénicos, y los que han servido de base en la presente investigación, la cual parte de la importancia del establecimiento de requisitos armonizados de etiquetado, a través de los cuales se cumpla con

²³⁷ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 79-81.

informar de manera objetiva a los consumidores. De igual manera, nos ha permitido reflexionar sobre el contexto y realidad en la que se desarrolla la biotecnología moderna en nuestro país, a fin de determinar cuál es el sistema de etiquetado más adecuado que debería implementarse.

El Perú, empezando por la Constitución Política, establece el derecho y el deber de informar al consumidor sobre los productos que se ofrecen en el mercado, así como las leyes de carácter general sobre la materia, que señalan como una de las obligaciones del proveedor el garantizar la inocuidad de los productos disponibles, ello como un marco de transparencia y competitividad. Es decir, poseemos una normativa protectora de los derechos del consumidor, que nos exige crear nuevas herramientas para su adecuada protección y defensa.

Asimismo, nos encontramos adscritos a normativas sobre régimen de bioseguridad, destinadas también a la protección de la diversidad biológica y a la salud humana; normas que nos facultan en temas de OVM adoptar las medidas necesarias, lo que nos asemeja al sistema regido en la Unión Europea.

Por ende, compartimos la finalidad del etiquetado, que es la de asegurar que los estándares establecidos apoyen al consumidor en su derecho a informarse y a elegir correctamente, a reconocer el contenido del alimento y a distinguir los insumos utilizados.

4.3. Etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú

En el Perú, contamos con una Norma Técnica Peruana, referida al etiquetado de alimentos envasados – NTP 209.038 del año 2009²³⁸, esta fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Alimentos envasados y presentada a la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias – INDECOPI, para su revisión y aprobación, siendo oficializada el 20 de febrero de 2010 (artículo A.2). Esta norma establece la información que debe llevar todo alimento envasado destinado al consumo humano (artículo 1)²³⁹.

Uno de los principios generales de esta normativa es el que los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea de su naturaleza, bajo ningún aspecto (artículo 5, párrafo 1)²⁴⁰.

En relación al etiquetado de alimentos transgénicos, esta norma señala en su artículo 6.1.2.8 que:

Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en el apartado 6.1.2.5. (Referido a alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad). Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por

²³⁸ “La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 05 de julio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>

²³⁹ “NORMA TÉCNICA PERUANA – NTP 209.038”, Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias – INDECOPI, consultado el 05 de julio, 2017, http://www.sanipes.gob.pe/documentos/5_NTP209.038-2009AlimentosEnvasados-Etiquetado.pdf

²⁴⁰ Ídem.

medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse.

Siendo así, una de las primeras disposiciones en establecer que cuando un producto alimentario haya sido obtenido por medio de la biotecnología, esto deberá ser consignado en la etiqueta.

De otro lado, es preciso mencionar que en cuanto al etiquetado de alimentos en general, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N°007-98-SA; vigente desde el año 1998 y cuyo artículo 8° establece que:

“La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI”.

Otra de las disposiciones relacionada al rotulado de los alimentos, fue el Decreto Legislativo N° 716 que aprobaba la norma sobre Protección al Consumidor, hoy derogada y reemplazada por la Ley N° 29571, Ley que aprueba el Código de Protección y Defensa del Consumidor; cuyo artículo 15° señala:

El proveedor está obligado a consignar en forma veraz, suficiente, apropiada muy fácilmente accesible al consumidor o usuario, la información sobre los productos y servicios ofertados. Tratándose de productos destinados a la alimentación y la salud de las personas, esta obligación se extiende a informar sobre sus ingredientes y componentes.

Está prohibida toda información o presentación que induzca al consumidor a error respecto a la naturaleza, origen, modo de fabricación, componentes, usos, volumen, peso, medida, precios, forma de empleo, características, propiedades, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos.

Si bien ambas normas no hacen mención alguna al etiquetado de los alimentos genéticamente modificados; sí se refieren a un etiquetado de productos de forma general, estableciendo lo que debería contener el rotulado de productos destinados a la alimentación humana, información que puede ser trasladada y aplicada en materia de los transgénicos.

4.3.1. CASO ASPEC vs. GUMI y Supermercados Peruanos

El 27 de enero del año 2009, la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) denunció ante la Comisión de Protección al Consumidor – Sede Lima Sur (en adelante, la Comisión) a la Distribuidora Gumi S.A.C. (en adelante, Digumi) y a Supermercados Peruanos S.A. (en adelante SPP) por importar y comercializar el aceite de soya denominado “Soya”, de procedencia brasileña, omitiendo que este producto era elaborado a partir de soya transgénica, lo que reflejaba una vulneración al derecho de información de los consumidores contenido en los artículos 5° literal b) y 15° del Decreto Legislativo N° 716²⁴¹.

²⁴¹ Resolución N° 0936-2010/SC2-INDECOPI, recaída en el Expediente N° 189-2009/CPC, consultado el 05 de julio, 2017, <http://www.administracion.usmp.edu.pe/institutoconsumo/wp-content/uploads/2013/08/Derecho-a-la-Informacion-Transg%C3%A9nicos-Peru.pdf>

Mediante Resolución 4087-2009/CPC del 2 de setiembre de 2009, la Comisión declaró infundada la denuncia de ASPEC por considerar que no existía obligación de consignar en el rotulado del aceite “Soya” información respecto al componente transgénico, asimismo señaló que tampoco se había verificado que el referido componente sea relevante a fin que los consumidores puedan optar por una decisión de consumo, pues de acuerdo a la OMS no había quedado acreditado que exista alguna consecuencia negativa en aquellos que lo incorporan a su alimentación; enjuiciando la omisión denunciada en el marco de los artículos 5° literal b), 7°, 8° y 15° de la Ley de Protección al Consumidor (considerando 10)²⁴².

Sin embargo, esto no fue bien visto por ASPEC quien en diciembre del mismo año, apeló dicha Resolución argumentando que no se había tomado en cuenta que el derecho principalmente vulnerado era el de información, al considerar que la condición de transgénico resultaría irrelevante para los consumidores, pese a existir sobre ello encuestas que reportaban situaciones contrarias (considerando 11).

A raíz de esta denuncia, la Sala de Defensa de la Competencia N° 2 del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de INDECOPI, toma conocimiento del caso y mediante Resolución N° 0936-2010/SC2-INDECOPI de fecha 6 de mayo de 2010, establece por primera vez los alcances de la condición transgénica del producto, así como las obligaciones de información que mantienen los fabricantes, importadores y comercializadores de dichos alimentos frente al consumidor²⁴³.

²⁴² Ídem.

²⁴³ Rodríguez Pinto, “Etiquetado de los Alimentos Transgénicos”, 45.

4.3.2. Etiquetado de los alimentos transgénicos conforme a lo dispuesto por el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor

En la actualidad, el etiquetado de alimentos transgénicos está regido por el Código de Protección y Defensa del Consumidor (CPDC), dado en el año 2010, el cual incluye de manera expresa en su artículo 37° que *“los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas”*.

Como ya se mencionó, lo establecido por este artículo es de carácter general y obligatorio, ya que se focaliza en la soberanía de los consumidores con el fin de que cuenten con una información total que les permita tomar decisiones económicas eficientes, balanceando precio, utilidad y riesgos²⁴⁴.

Sin embargo, dicho precepto debió hacerse efectivo a los 180 días calendarios contados a partir de la entrada en vigor de la ley, a través de un reglamento expedido por el Poder Ejecutivo, tal como lo señala la Tercera Disposición Complementaria Final del CPDC. Hasta la fecha, la Presidencia del Consejo de Ministros no ha implementado la norma reglamentaria del etiquetado de OVM, pese a que han existido diversos proyectos, uno de ellos dado por el INDECOPI²⁴⁵.

Asimismo, sobre este tema también se ha pronunciado el Tercer Juzgado Constitucional de Lima, en octubre del año 2012, quien mediante Resolución N° 08 recaída en el Expediente N° 12200-2011-0-1801-JR-CI-03, declaró fundada la demanda interpuesta por el Instituto Legal del Ambiente y Desarrollo Sostenible del

²⁴⁴ “La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 05 de julio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>

²⁴⁵ Ver proyecto de reglamento de etiquetado de alimentos transgénicos en: https://www.mef.gob.pe/contenidos/transparencia/convocatorias/Proyecto_Reglamentacion_CPDC.pdf

Perú contra la Presidencia del Consejo de Ministros y el Procurador Público del Presidencia del Consejo de Ministros, y dispuso que se inicie el trámite correspondiente para la aprobación del reglamento en un plazo razonable²⁴⁶.

La falta de implementación del reglamento, sin duda constituye una afectación al derecho de información de los consumidores, pero qué factores influyen para que este se otorgue; es una interrogante que nos salta ante la gran demora y falta de acuerdo de las autoridades en establecer un etiquetado coherente con las disposiciones del régimen de bioseguridad de carácter supranacional, a las cuales el Perú está sujeto como Estado Parte. Hay quienes afirman que la demora se debería a discrepancias en torno a la posibilidad de fijar o no un umbral a partir del cual sería obligatorio etiquetar.

De la revisión de nuestra doctrina nacional, se observa que nuestra normativa referente a organismos vivos modificados, se encuentra en concordancia con lo establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biotecnológica, fundamentado en el principio precautorio. Este establece un ámbito de responsabilidad que afecta tanto a los países exportadores como a los importadores, a fin de que implementen sistemas regulatorios, creen capacidades en materia de bioseguridad y de evaluación de riesgo, debiendo contar con expertos que asesoren a las autoridades públicas en aspectos científico-técnicos y paralelamente, esto permita crear una plataforma de participación y de información al público²⁴⁷.

²⁴⁶ “La Regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM”, Luciano Donadio Linares, consultado el 05 de julio, 2017, <https://puenteeuropa.unibo.it/article/viewFile/5332/5067>

²⁴⁷ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 45.

Si bien, la biotecnología es una herramienta que puede solucionar algunos problemas presentes en la agricultura, desarrollar la industria alimentaria y satisfacer las necesidades nutricionales de una creciente población; también puede presentar posibles riesgos que inquietan a la sociedad. De ahí la relevancia de determinar si estos productos son beneficiosos o no, y para ello es necesario entregar mayor información al público sobre las ventajas y seguridad biológica de su consumo; además de una participación activa del consumidor en los debates, con asesoramiento e información accesible que disminuyan tal incertidumbre²⁴⁸.

En tal sentido, ante la falta de consenso y consistencia en las valoraciones de los posibles efectos en la salud humana y en los ecosistemas, el consumidor manifiesta su disconformidad y temor por la posible comercialización de los alimentos transgénicos. Ellos demandan conocer la incertidumbre inherente e inevitable por parte de expertos y gobernantes sobre biotecnología, pero su negación sólo genera desconfianza²⁴⁹.

Por tanto, consideramos que la fijación de un umbral o un límite técnico de detección a los productos envasados con componentes transgénicos, no contribuiría a defender y velar el cumplimiento del derecho a la información, al contrario, este sólo abriría la puerta a una comercialización indiscriminada de estos productos sin tomar en cuenta la percepción del consumidor; además de crear temor e inseguridad sobre la funcionalidad de los mismos, haciéndolos aún más reticentes a su comercialización.

Es el desarrollo dinámico de la ciencia, las normas nacionales establecidas y el nivel de riesgo incorporado, los que deberían impulsar a las instituciones a gestar

²⁴⁸ Larach, "El comercio de los productos transgénicos...", 224.

²⁴⁹ "Percepción del Riesgo en Comunicación: El caso de los Alimentos Transgénicos", Piedad Martín Olmedo, consultado el 05 de julio, 2017, <http://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/3991/14.pdf?sequence=1>

nuevas regulaciones y a efectuar continuas revisiones, complementando y ampliando reglas que den seguridad al consumidor. La falta de transparencia y claridad de las normas, y la demora en tomar medidas apropiadas en respuesta ante las nuevas tecnologías solo incitan la desconfianza y percepciones en contra de estas; situación que podría revertirse si el mensaje que se brinda fuera preciso, libre de manipulación, simple y equilibrado²⁵⁰.

Finalmente, no puede concluirse a priori que un alimento, por ser transgénico, deba clasificarse como perjudicial o ventajoso, bueno o malo, dañino o inocuo. Cada nuevo alimento deberá ser analizado antes de que se lance al mercado. Es fundamental que los beneficios y riesgos de cada uno de los organismos transgénicos incorporados y sus posibles repercusiones en los ecosistemas nacionales y en la salud de la población sean evaluados fríamente y las conclusiones transmitidas a la sociedad. Esto pavimentará el camino para avanzar en la creación de alimentos transgénicos sanos y amigables con el medio ambiente²⁵¹.

En resumen, es importante la implementación del Reglamento Sectorial de DIGESA para controlar y fiscalizar los OVM destinados al alimento humano, porque a través de este se podrá establecer el procedimiento para la evaluación de riesgo al que deberán someterse por primera vez los alimentos genéticamente modificados envasados que pretendan ingresar y ser comercializados en el mercado nacional, de manera que nos permita tener un registro y seguimiento de los OVM que se ponen a disposición del consumidor, haciendo público los resultados y de fácil acceso para los consumidores interesados.

²⁵⁰ Larach, "El comercio de los productos transgénicos...", 224

²⁵¹ Ídem.

CAPÍTULO QUINTO

DE LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN

5.1. Del consumidor y su protección

La protección al consumidor es un mecanismo que forma parte del sistema económico previsto constitucionalmente y que corresponde a una economía social del mercado²⁵². Estas normas de protección al consumidor constituyen un instrumento de superación de la desigualdad. En este caso, el desequilibrio existente entre los proveedores y los consumidores en la relación de consumo²⁵³. El objeto principal de la defensa del consumidor es equilibrar la relación entre el proveedor y el consumidor, dentro de un régimen de honesta y legal competencia²⁵⁴.

En el ordenamiento jurídico nacional, la protección al consumidor goza de reconocimiento y fundamento en el ámbito constitucional, contenido en el artículo 65° de la Constitución Política del Perú y el cual establece que: *“El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado; así como la salud y la seguridad de la población”*.

²⁵² Resolución N° 0794-2008/TDC-INDECOPI, del 24 de abril de 2008, recaída en el Expediente N° 813-2007/CPC

²⁵³ Resolución N° 0031-2008/TDC-INDECOPI, del 14 de enero de 2008, recaída en el Expediente N° 2366-2006/CPC.

²⁵⁴ “Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos”, Congreso de la República del Perú, consultado el 13 de julio, 2017, <http://www.congreso.gob.pe/comisiones2016/DefensaConsumidor/PlanTrabajo/>

En tal sentido, el precitado artículo prescribe la defensa de los consumidores y usuarios, a través de un sentido jurídico binario: a) establece un principio rector para la actuación del Estado; y b) consagra un derecho personal y subjetivo. En el primer ámbito, expone un postulado destinado a orientar y fundamentar la activación del Estado respecto a cualquier actividad económica; en el segundo ámbito, reconoce la facultad de acción defensiva de los consumidores y usuarios en los casos de transgresión o desconocimiento de sus legítimos intereses²⁵⁵.

Asimismo, el Tribunal Constitucional en su rol de máximo intérprete de la Constitución, ha establecido sobre el referido artículo una serie de principios sobre los cuales rige la protección de los consumidores²⁵⁶. Dentro de estos principios rectores, se destacan dos de ellos, el primer lugar el Principio Pro Consumidor, el cual plantea la acción tuitiva del Estado a favor de los consumidores y usuarios en razón de las desventajas y asimetrías puedan surgir en las relaciones jurídicas con los proveedores de productos y servicios²⁵⁷. También reconoce el Principio de Transparencia, el cual plantea la necesidad de que el Estado asegure que los proveedores generen una óptima accesibilidad de información a los consumidores acerca de los productos que ofertan²⁵⁸.

En conclusión, es deber del Estado defender el interés de los consumidores y para ello, debe garantizar el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado.

²⁵⁵ Tribunal Constitucional, Exp. N° 01865-2010-PA/TC, Sentencia: 20 de julio de 2011, consultado el 13 de julio, 2017, <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2011/01865-2010-Aa.html>

²⁵⁶ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 39.

²⁵⁷ Tribunal Constitucional, Exp. N° 01865-2010-PA/TC, párrafo 15.

²⁵⁸ Tribunal Constitucional, Exp. N.º 3315-2004-AA/TC, Sentencia: 17 de enero de 2005, consultado el 13 de julio, 2017, <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/03315-2004-AA.html>

No obstante, es respecto a este derecho a la información que se presentan dificultades, ya que es relevante entender en qué momento el consumidor se encuentra ante una asimetría informativa, que como se señaló, es un fundamento para la acción tuitiva del Estado en favor de la protección al consumidor²⁵⁹.

El Código de Protección y Defensa del Consumidor en el numeral 7) del artículo IV define a la asimetría informativa de la siguiente manera:

“Característica de la transacción comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrece en el mercado a los consumidores”.

Es decir, la asimetría informativa consiste en que el proveedor posee toda la información sobre los productos o servicios que ofrece, situación distinta para el consumidor, quien carece de dicha información sobre los productos que desea adquirir. Por ello, el Derecho del Consumidor, busca obligar a los proveedores a transmitir toda la información posible sobre los productos o servicios que ofrecen, para que de esta manera el consumidor pueda comprar las características en cada oferta y elegir si le conviene o no adquirir el producto o servicio.

Con esto, el Derecho del Consumidor busca proteger a la parte más débil, cambiando así la regulación de la relación entre proveedor-consumidor; situación distinta con lo establecido por el Derecho Civil, cuyas relaciones contractuales están regidas por el principio de autonomía de la voluntad, es decir, que son los contratantes quienes deciden sobre la relación contractual, encontrándose ambas en igualdad de

²⁵⁹ Alarcón, “Etiquetado de alimentos transgénico...”, 40.

condiciones; siempre y cuando estas decisiones no contravenga el orden público y las buenas costumbres.

Por tanto, la relevancia de la información es la que determina la decisión del consumidor en su adquisición, por lo que está deberá ser veraz, suficiente y de fácil acceso al consumidor o usuario, según sea al caso; y así ellos puedan tomar las decisiones de consumo de acuerdo a sus expectativas²⁶⁰.

5.2. El derecho a la información

El derecho del consumidor a ser informado, como se ha señalado, tiene definitivamente el carácter de garantía fundamental constitucional sustentada en el reconocimiento de la dignidad de la persona, esto es, a recibir un trato equitativo y digno²⁶¹.

En virtud de este derecho, se espera que el consumidor tome decisiones adecuadas en el mercado y que el proveedor brinde la información que sea relevante sobre los productos y servicios que ofrece.

Al respecto, la jurisprudencia del INDECOPI ha desarrollado y establecido lo siguiente:

El derecho a la información de los consumidores y la obligación de los proveedores a prestarla de manera veraz, suficiente y apropiada, se refiere a

²⁶⁰Art. IV numeral 2, Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571, del 01 de setiembre de 2010.

²⁶¹Silvia Helena, Muñoz Cortina, “El derecho a la información en la esfera de protección del consumidor”. *Revista Electrónica de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, U de A*, Número 8, Año 3, ISSN 2145-2784 (2012): 5, consultado el 14 de julio, 2017, <http://www.administracion.usmp.edu.pe/institutoconsumo/wp-content/uploads/2013/08/Derecho-a-la-Informacion-Proteccion-del-consumidor.pdf>

aquella información indispensable para que un consumidor tome una adecuada decisión de consumo.

Es decir, aquella información que un consumidor consideraría relevante para poder decidir entre uno u otro producto o servicio, o simplemente si adquiere un determinado producto o servicio o no. También está referida a la información requerida por un consumidor para utilizar de manera adecuada el producto o servicio que adquiere.²⁶²

Aquí la función tuitiva del Estado, la cual consiste en que quienes poseen la información, la entreguen a los destinatarios de los productos en términos que estos puedan entenderla; ya que es el productor quien posee y adquiere la información para elaborar un determinado producto o suministrar un servicio y por ende, le resulta más fácil proveerla, toda vez que para el consumidor será casi imposible o al menos muy oneroso obtenerla en la misma calidad²⁶³.

De otro lado, debemos señalar que si bien el derecho a la información está relacionado con una gran variedad de productos o servicios, es necesario especificar el enfoque de éste hacia los OGM y para ello, es preciso citar la Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI emitida por el Tribunal de Defensa de la Competencia del INDECOPI con fecha 06 de mayo de 2010, en la cual establece el derecho a la información como uno de los derechos más importantes que posee el consumidor:

²⁶² Resolución N° 0536-2004/TDC-INDECOPI, del 29 de septiembre de 2004, recaída en el Expediente N° 048-2003/CPCSUR/CUS.

²⁶³ Muñoz Cortina, “El derecho a la información en la esfera de protección del consumidor”, 6.

El derecho a la información, reconocido en los artículos 5° literal b) y 15° de la Ley de Protección al Consumidor, involucra la obligación de los proveedores de proporcionar toda la información relevante sobre las características de los productos y servicios que oferten, a fin de evitar que los consumidores sean incluidos a error en su contratación o en el uso o consumo de los mismos.

El derecho a la información que poseen los consumidores, en el marco de una economía social de mercado, constituye uno de los derechos más importantes, debido a que a través de su ejercicio los consumidores cumplen su función económico de ordenar el mercado, premiando con su elección las empresas más eficientes y orientando las prácticas productivas en función a sus preferencias. No en vano el derecho a la información es el primero que constitucionalmente se reconoce a favor de los consumidores²⁶⁴.

De ello, se entiende que es el rotulado el que tiene por objeto el suministrar al consumidor las características particulares de los productos, forma de elaboración, manipulación y/o conservación, sus propiedades y su contenido; es decir, información mínima exigida legalmente²⁶⁵, pero debe mencionarse que *esta no se identifica con la*

²⁶⁴ Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI del 06 de mayo de 2010, recaída en el Expediente N° 189-2009/CPC., consultado el 15 de julio, 2017, http://www.derecho.usmp.edu.pe/celcb/resoluciones/01_ResoluciOn_09362010_Informacion_Rotulado_Vta_Productos.pdf

²⁶⁵ Decreto Legislativo N° 1304 – Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados:

Artículo 3.- Información del etiquetado

El etiquetado debe contener la siguiente información:

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación.
- c) Si el producto es perecible:
 - c.1 Fecha de vencimiento.
 - c.2 Condiciones de conservación.
 - c.3 Observaciones.

información relevante de un producto, toda vez que esta trasciende obligando a los proveedores a brindar mayor información en tanto hay mayores diferencias con el patrón o estándar existente del producto. En otras palabras, se debe informar también acerca de los cambios generados en aplicación de nuevas tecnologías respecto del producto estándar o convencional existente; sustentándose no sólo en las normas del rotulado sino también en el deber de información²⁶⁶.

Por ello, el negarle a los consumidores la información sobre la condición transgénica de un alimento o de los insumos empleados en su elaboración, es negarles la posibilidad de asumir los riesgos que ello implica por remotos o inciertos que sean; así como impedirles elegir entre premiar o castigar con sus decisiones de compra un modelo de producción o la aplicación de determinadas tecnologías, es decir, diluir de su poder de definir condiciones en el mercado, y en general eliminar el presupuesto básico para que sean ellos quienes decidan qué productos desean consumir²⁶⁷. Es decir, los consumidores podrían orientar su decisión asumiendo que los transgénicos tienen un carácter beneficioso en la erradicación del hambre y la reducción de costos, o por el contrario, que son perjudiciales para la preservación de

d) Condición del producto, en caso se trate de un producto defectuoso, usado, reconstruido o remanufacturado.

e) Contenido neto del producto, expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda.

f) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.

g) Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

h) Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.

i) El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse preferentemente en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información de los incisos c.2 y c3 y los literales d), e), f), g), y h) e i) deberán estar obligatoriamente en castellano.

La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

²⁶⁶ Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI del 06 de mayo de 2010, recaída en el Expediente N° 189-2009/CPC., 7.

²⁶⁷ *Ibidem.*, 12.

*la biodiversidad, la protección ambiental, entre otros. En cualquier caso, es relevante la información acerca de la condición transgénica de los insumos de los alimentos procesados, lo que obliga a que los proveedores ejecuten campañas de difusión, a través de los medios que consideren adecuados siempre que cumplan con los parámetros de suficiencia, accesibilidad y veracidad*²⁶⁸.

En función de la información brindada, el consumidor tiene el derecho a elegir qué producto consumir. El ejercicio de este derecho puede atender a razones que no son exclusivamente relacionadas a temas de seguridad alimentaria, sino que pueden estar basadas en argumentos éticos, morales, religiosos, estilos de vida o de otra índole; así que ante la presencia de nuevos alimentos de origen transgénico y atendiendo a estos argumentos, podrán manifestar su aceptación o su rotundo rechazo a los mismos.

Por tanto, a la hora de establecer políticas de seguridad alimentaria, deberá considerarse también las preocupaciones y percepciones que puedan tener los consumidores, y de esta manera respetar su autonomía, aportando la suficiente información que le permita decidir cuál es la acción que más se acomoda a sus valores, creencias y formas de vida.

De esta forma el etiquetado respondería a la protección de la autonomía y de la capacidad de elección de los consumidores, al aportar información sobre los productos que pueden considerar relevante a la hora de elegir²⁶⁹.

²⁶⁸ *Ibidem.*, 13-14.

²⁶⁹ Lapeña, “*Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*”, 76-77.

CONCLUSIONES

1. La normativa nacional en materia de organismos vivos modificados (OVM), compuesta en primer lugar por la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología – Ley N° 27104 y su Reglamento, los define como *“cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Exceptuándose expresamente los genomas humanos”*²⁷⁰. A los que comúnmente se les conoce como alimentos transgénicos.

Asimismo, regula las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, entre otros; es decir, surgen normas que dan pie al empleo de la biotecnología como parte del estudio y mejora de los alimentos, designándose para ello la implementación de Órganos Sectoriales, a fin de que sean ellos quienes establezcan los mecanismos y procedimientos para el tratamiento de los OVM.

Sin embargo, este panorama cambia al darse la Ley de Moratoria del ingreso y producción de OVM al territorio nacional – Ley N° 29811, que si bien está referida a los OVM con fines de cultivo y de crianza, esta norma se otorga con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales en el ámbito regulatorio y humano en materia de bioseguridad, en la infraestructura necesaria para la detección de OVM y el análisis del riesgo. Situación que a la fecha no se ha

²⁷⁰ Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, Disposición Complementaria.

dado, pues como se ha podido observar de la investigación, pese a que las normas datan desde el año 1999, 2002 y 2011 respectivamente, la implementación del régimen de bioseguridad en torno a este tipo de alimentos aún no ha sido posible, específicamente en el sector salud, a cargo de la Dirección de Salud Ambiental (DIGESA).

2. En efecto, es la DIGESA el Órgano Sectorial encargado de otorgar, reevaluar, modificar, suspender, cancelar o denegar autorizaciones de uso y registros de productos derivados de OVM para uso directo como alimento humano; así como para mantener un registro actualizado de estos productos; funciones que hasta la fecha no han podido ser ejercidas correctamente, toda vez que no se cuenta con la reglamentación, infraestructura y los mecanismos necesarios para realizar dichas funciones, demostrando una total incoherencia entre las normas internas, así como con lo establecido por la normativa internacional sobre el régimen de bioseguridad, como son los Convenios y Protocolos de los que el Perú es parte.
3. Considerando estas incongruencias en torno a la normativa actual con el régimen de bioseguridad, es preciso mencionar que estas influyen en el establecimiento del etiquetado de estos productos. Sin duda, la comercialización de productos derivados de OVM no es ajeno a nuestra realidad; ésta se ha venido dando desde hace aproximadamente unos años, sin brindarse la más mínima información por parte de los proveedores, pese a que el Código de Protección y Defensa del Consumidor ha establecido entre sus normas el etiquetado obligatorio para estos productos, cuyos componentes son resultado de la biotecnología.

No obstante, hasta la fecha, no ha podido establecerse el reglamento correspondiente, dejando que las críticas y aspectos negativos tomen protagonismo, muchos de ellos movidos por interés económicos u otros revestidos en el argumento de **no** al establecimiento de limitaciones al comercio; pero sin considerar un aspecto realmente importante, la percepción del consumidor y de la desventaja en la que éste se encuentra respecto a la valiosa información con la que los proveedores cuentan, de modo que sean ellos quienes de forma libre, voluntaria e informada puedan realizar una elección fundamentada.

4. Ahora bien, respecto a qué tipo de etiquetado convendría aplicar en nuestra normativa, de la legislación comparada sobresalen dos principales tipos de etiquetado, el primero es el etiquetado por método de producción o basado en el principio precautorio, reconocido por el Protocolo de Cartagena y del cual el Perú también es parte; mediante el cual se faculta a los Estados a tomar las medidas precautorias convenientes para evitar correr el riesgo con la salud de los consumidores. La Unión Europea es el máximo exponente de este tipo de etiquetado, cuya normativa dispone como obligatorio el transferir la información sobre el transgénico y sus derivados en cada transacción o entrega del producto a lo largo de toda la cadena alimentaria, de modo que se garantice que la información sobre la modificación genética, esté disponible en todas las fases de comercialización del OVM.

Situación distinta es el etiquetado por características diferenciales del producto final o el basado en el principio de equivalencia sustancial, el cual se refiere a que si un alimento o componente del alimento es considerado sustancialmente

equivalente a un alimento convencional, este puede recibir el mismo tratamiento legal, por lo que se dejaría a criterio del proveedor la decisión de informar al consumidor si el alimento es transgénico o no.

Como se observa, son dos grandes modalidades, de las cuales en contraste con la normativa nacional pudo demostrarse que el tipo de etiquetado que se ajusta a nuestras disposiciones es el basado en el principio precautorio. Efectivamente, nuestra normativa en materia de inocuidad de los alimentos en general, regulado en el Decreto Legislativo N° 1062, señala que son las etapas de producción, transformación, distribución y comercialización en las que se deberá asegurar la rastreabilidad de los alimentos, además de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis de peligro y control de puntos críticos; disposiciones que ponen de manifiesto que las medidas preventivas que el Estado tome en torno a los alimentos genéticamente modificados, no devienen en un ilógico o afectación al libre comercio, al contrario sólo ratificaría el objetivo de ésta y demás normas desarrolladas en la presente investigación, que es el garantizar la inocuidad de los alimentos, pero sobre todo el derecho a la información de los consumidores.

5. En ese sentido, consideramos que la dación del reglamento para el etiquetado de estos alimentos, deberá tomar en cuenta la regulación nacional actual, así como las normas convencionales; por lo que fundamentarse en el principio de equivalencia sustancial, no sólo afectaría a lo dispuesto por estas normas sino que desplazaría la percepción y opinión que poseen los consumidores, limitando su participación.

Al parecer, la problemática parece estar ligada a la necesidad de establecer un umbral para hacer exigible el etiquetado, un criterio que como se ha detallado, no es acorde a lo dispuesto por el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor, norma de carácter general y cuya disposición es de cumplimiento obligatorio, por lo que de reglamentarse con un sentido distinto al otorgado en la ley, se vería impedida de lograr su cometido.

Por lo tanto, consideramos que la falta de transparencia y claridad de las normas, y más aún la demora en tomar medidas apropiadas en respuesta ante las nuevas tecnologías, solo incitan la incertidumbre, desconfianza y percepciones en contrarias; constituyéndose en un grave perjuicio al derecho de la información.

RECOMENDACIONES

1. Debido a la complejidad y la incertidumbre generada alrededor de los OVM, se exhorta al Estado a brindar los mecanismos y herramientas necesarias para la realización de investigaciones científicas sobre la aplicación de la biotecnología moderna, de modo que a través de ellas sea posible incorporar un registro y brindar información relevante que contribuya a la implementación adecuada de políticas públicas sobre seguridad alimentaria y biodiversidad.
2. De igual manera, dar cumplimiento a la implementación de los Reglamentos Sectoriales, en específico, del Órgano Sectorial competente en el Sector Salud como lo es DIGESA, quien será el encargado de la vigilancia sanitaria e inocuidad de los alimentos genéticamente modificados; para lo cual se deberá seguir lo dispuesto por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica, en cuanto al establecimiento del procedimiento para la evaluación del riesgo y el registro de los alimentos autorizados; así como el procedimiento para la participación pública en la toma de decisiones.

En cuanto a la inocuidad, se deberá tomarse en cuenta las directrices, lineamientos, recomendaciones y principios dados por organizaciones internacionales tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Codex Alimentarius, entre otros; ello con el fin de crear una respuesta de credibilidad y aceptación en la sociedad, englobando no sólo a

las personas que poseen conocimientos técnicos sino también a las partes interesadas.

3. Asimismo, en relación a los procedimientos de evaluación de estos alimentos, paralelamente deberá cumplirse con informar al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-Perú), de acuerdo a lo establecido por el artículo 20° del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biotecnológica; sobre las evaluaciones de riesgos realizados, sobre el registro de alimentos transgénicos importados y sobre las autorizaciones emitidas para su comercialización en el Perú, sólo así se podrá mantener informada a la población de las características de estos alimentos; así como la participación y contribución con sus opiniones y percepciones sobre los mismos.
4. Finalmente, la Presidencia del Consejo de Ministros deberá cumplir con la promulgación del Reglamento del Etiquetado respectivo, estableciendo disposiciones que armonicen y protejan el derecho fundamental a la información, además de la promoción de un adecuado funcionamiento del mercado.

Esta reglamentación estará destinada para los alimentos que contengan organismos vivos modificados, alimentos derivados de OVM y alimentos con ingredientes provenientes de OVM; en función al principio precautorio, procurando establecer los mecanismos de protección en pro de los derechos del consumidor.

ANEXO: PROPUESTA DE REGLAMENTO

NORMA REGLAMENTARIA PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS²⁷¹

Artículo 1º.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las reglas para el etiquetado de alimentos envasados genéticamente modificados que se encuentran a disposición del consumidor en los puntos de venta final en el territorio nacional, sean nacionales o importados, conforme a lo establecido por el Artículo 37 de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a los proveedores de alimentos envasados genéticamente modificados que se encuentren a disposición de los consumidores en el territorio nacional.

Artículo 3º.- Definiciones

3.1. Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los

²⁷¹ “Anteproyecto de Reglamento sobre Etiquetado de Alimentos Genéticamente Modificados”, Presidencia del Consejo de Ministros (adaptado para los fines convenientes de la presente investigación), consultado el 12 de agosto, 2017,
http://www.pcm.gob.pe/InformacionGral/ga/2011/DS_REGLAMENTO_ETIQUETADO_ALIMENTOS_GM.pdf

alimentos. No incluyen las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

3.2. Pre envasado: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

3.3. Alimentos Genéticamente Modificados: Son todos aquellos alimentos a los que se refiere el numeral 3.1 precedente, obtenidos total o parcialmente, mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

3.4. Biotecnología Moderna: Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.**3.5.**

3.5. Proveedores: Para efectos del presente Reglamento se consideran como proveedores a aquellos señalados en los numerales 2 y 3 del inciso 2 del Artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

3.6. Etiqueta: Cualquier membrete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque, el mismo que debe contener la información exigida en el presente Reglamento.

3.7. Infraestructura de la calidad: Está referida a todos los aspectos de metrología, normalización, acreditación y evaluación de la conformidad (ensayos, certificación e inspección) de productos, procesos o servicios.

3.8. INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

Artículo 4°.- Etiquetado de alimentos genéticamente modificados

El etiquetado debe realizarse según corresponda:

4.1. Utilizando la frase “Alimento Genéticamente Modificado” o “Alimento GM”.

4.2. Identificando el o los ingrediente(s) genéticamente modificado(s) en la lista de ingredientes o utilizando alguna de las siguientes frases:

Para alimentos nacionales:

- “Producido a partir de (nombre de la materia prima y/o ingrediente) genéticamente modificado” o “Producido a partir de (nombre de la materia prima y/o ingrediente) GM”;
- “Contiene (nombre de la materia prima y/o ingrediente) genéticamente modificado”; o
- “Contiene (nombre de la materia prima y/o ingrediente) GM.

Para alimentos importados:

- En el caso de alimentos importados que tengan etiquetas que identifiquen que contienen componentes genéticamente modificados en otro idioma, deberán adherir otra etiqueta con la referida información traducida al idioma castellano, sin perjuicio de la información que debe encontrarse traducida de acuerdo a las normas sectoriales.

Artículo 5°.- Exentos de los requisitos de etiquetado obligatorio para alimentos genéticamente modificados

Se encuentran exentos de las reglas de etiquetado:

- a) Los productos de origen animal (leche, carne, huevos, grasa, entre otros) procedentes de animales alimentados con alimentos genéticamente modificados,
- b) Los microorganismos modificados genéticamente no presentes en el producto final.

Artículo 6°.- De las obligaciones del proveedor

Los proveedores deben suministrar alimentos sanos y seguros, siendo responsables directos por la inocuidad de los alimentos, en tal sentido están obligados a:

6.1. Cumplir con las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud a nivel nacional, las normas de inocuidad de los alimentos dados por la Ley y su Reglamento y, en lo que corresponda, las normas de rotulado.

6.2. Garantizar y responder, en el caso de alimentos genéticamente modificados industrialmente envasados, por el contenido y la vida útil del producto indicado en el envase.

6.3. Efectuar el análisis de riesgo de los alimentos industrializados, la cual estará a cargo de las entidades científicas competentes y quienes serán las encargadas de autorizar su consumo y proponer las actividades de gestión y comunicación del riesgo respecto al producto.

6.4. Brindar información en términos comprensibles en idioma castellano y de conformidad con el sistema legal de unidades de medida. Tratándose de alimentos elaborados industrialmente de manufactura extranjera, deberá brindarse en idioma castellano la información relacionada con el producto, las

condiciones de garantías, las advertencias y riesgos previsible, así como los cuidados a seguir en caso produzcan un daño.

6.5. A requerimiento del INDECOPI el proveedor debe estar en capacidad de sustentar la veracidad de la información consignada en el rotulado del alimento.

Artículo 7°.- Vigilancia y verificación

7.1. El INDECOPI es la autoridad con competencia primaria y de alcance nacional para efectuar la vigilancia y conocer las presuntas infracciones a las disposiciones contenidas en el Código de Protección y Defensa del Consumidor o en el presente Reglamento, así como para imponer las sanciones y medidas correctivas establecidas en el Capítulo III del Título V de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor; o norma que la modifique o sustituya.

7.2. Acreditará los métodos analíticos de detección de alimentos genéticamente modificados, así como de las materias primas o ingredientes genéticamente modificados.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Infraestructura de la calidad

Conforme a lo establecido en el numeral 6.2 del artículo 6° del presente Reglamento, el INDECOPI promoverá el establecimiento de la infraestructura de la calidad en el plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario.

SEGUNDA.- Normas Técnicas y Directivas

El INDECOPI aprobará las normas técnicas y Directivas que resulten necesarias para la aplicación del presente Reglamento.

TERCERA.- Fiscalización del Etiquetado de alimentos genéticamente modificados

Para efectos de la verificación del cumplimiento de la Ley y del presente Reglamento, será objeto de vigilancia y fiscalización el etiquetado de alimentos envasados genéticamente modificados que contengan en su totalidad o en parte, alguno de los alimentos que se encuentran detallados en el Anexo del presente Reglamento.

CUARTA. – Ampliación del anexo

Mediante Resolución Ministerial de la Presidencia del Consejo de Ministros, previo informe técnico favorable del Ministerio de Agricultura y del Ministerio de Ambiente, se podrán incluir otros alimentos al anexo de la presente norma.

Luego de emitida dicha Resolución Ministerial, los proveedores de alimentos envasados genéticamente modificados que contengan en su totalidad o en parte alguno de los alimentos incorporados en el anexo, cuentan con el periodo de adecuación establecido en la Única Disposición Complementaria Transitoria del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA.- Período de adecuación

Los proveedores de alimentos envasados genéticamente modificados que contengan en su totalidad o en parte alguno de los alimentos incorporados en el anexo, cuentan con un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Reglamento, para adecuar las etiquetas de sus productos a estas disposiciones.

Anexo

1. Soya, incluyendo la soya fresca y brotes de soya
2. Maíz
3. Colza
4. Algodón
5. Remolacha

BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, Orlando. "Riesgos y preocupaciones sobre los alimentos transgénicos y la salud humana". *Revista Colombiana de Biotecnología*, vol. IV, núm. 2 (2002): 7, <file:///C:/Users/ALUMNO.LAB-MEDIC-01/Downloads/Dialnet-RiesgosYPreocupacionesSobreLosAlimentosTransgenico-4808830.pdf>
- Alarcón Claudet, Rolando Sigifredo. "Etiquetado de alimentos transgénicos: Problemática y recomendaciones para su implementación en el Perú". Tesis para optar el Título de Abogado. Pontificia Universidad Católica del Perú, 2015.
- Aleix Baltá Arandes, Joan Baró Basora, y Víctor Blanco Sáiz, "Alimentos transgénicos: La realidad no siempre supera la ficción", *Curso Académico 2012-2013* (2013): 7, <https://ddd.uab.cat/pub/estudis/2012/103201/transgenicos.pdf>
- Asociación Española de Bioética y Ética Médica, "Informe/ Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación", *Cuadernos de Bioética*, vol. XVI, no. 1 (2005): 10, <http://www.redalyc.org/pdf/875/87512676005.pdf>
- Barrantes Serrano, Rosmery Cristina. "El Derecho a la Información de los Consumidores: El caso de la falta de Etiquetado de los Alimentos Transgénicos". Tesis para optar el Título Profesional de Abogado, Universidad San Martín de Porres de Lima -Perú, 2016.
- Bolívar Zapata, Francisco Gonzalo. "Por un uso responsable de los Organismos Genéticamente Modificados", consultado el 03 de marzo de 2017, http://www.uam.mx/librosbiotec/uso_responsable_ogm/uso_responsable_ogm/files/assets/downloads/files/uso_responsable_OGM.pdf
- Corti Varela, Justo L. "Seguridad humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la "cientificación" y la "politización" ", *Araucaria – Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, vol. 18, núm. 36 (2016): 421, <http://www.redalyc.org/pdf/282/28248171019.pdf>
- Corti Varela, Justo. "La Responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro", *Instituto de Ciencias del Seguro*, Fundación MAPFRE (2008): 42
- David Castro, "¿Cómo les fue a los cultivos transgénicos en el 2016?", *El Comercio* (sitio web), consultado el 05 de mayo de 2017, <http://elcomercio.pe/blog/expresiongenetica/2017/05/cultivos-transgenicos-2016?ref=ecr>
- Elías F. Rodríguez Ferri et al, "Los alimentos transgénicos (y organismos manipulados genéticamente)", *Caja España Obra Social*, no. 14 (2003): 4, consultado el 06 de febrero de 2017, <http://www.saber.es/web/biblioteca/libros/los-alimentos-transgenicos/los-alimentos-transgenicos.pdf>

- Fernández Suárez, María del Rocío. “Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo?”. *Revista Digital Universitaria* Vol. 10 N° 4, ISSN: 1067-6079 (2009): 6. <http://www.revista.unam.mx/vol.10/num4/art24/art24.pdf>
- González López, Hilda Carolina. “El Sistema Jurídico Mexicano y la Regulación Internacional de los Organismos Vivos Modificados (Alimentos Transgénicos)”. Tesis para obtener el Grado de Maestro en Derecho, Universidad Nacional Autónoma de México, 2004.
- Greenpeace, “¿Qué sabes de los transgénicos?, ¿Qué opinión te merecen?, ¿Conoces sus riesgos e implicaciones en la salud, el medio ambiente y las personas?, ¿Qué transgénicos hay en España?”, 2, consultado el 09 de febrero de 2017, <http://www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/transgenicos/que-sabes-de-los-transgenicos-2.pdf>
- Hernández Bonilla, Francina y Serna Pachon, Natalia. “Tratamiento de la responsabilidad derivada de los movimientos transfronterizos de los organismos modificados genéticamente”. Tesis para optar el título de Abogadas, Pontificia Universidad Javeriana, 2000.
- Herrera López, Teresa. “Alimentos transgénicos. Fundamentos científicos”. *Revista Revisión en Nutrición Pública* 3 (9): 416-424 (2009): 419, consultado el 10 de febrero de 2017, http://www.iidenut.org/pdf_revista_tec_libre/Renut%209/RENUT%202009%20TEC_9_416-424.pdf
- Kubli – García, Fausto. “Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados”, (México: Investigaciones Jurídicas, 2009), <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2637/6.pdf>
- Larach, María Angélica. “El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional”. *Revista CEPAL* 76, (2011): 212. <http://www.cepal.org/publicaciones/xml/8/19328/larach.pdf>
- Martha R. Herbert, Jaime E. García –G. y Mildred García –G. “Alimentos Transgénicos: Incertidumbres y Riesgos basados en evidencias. *Revista Acta Académica (UACA, Costa Rica)*, 19 (39), (2006): 4, http://redbiodiversidadcr.codigosur.net/media/uploads/cyclope_old/adjuntos/ALIMENTOSTRANSGenincertidumbresyriesgosfw12151.pdf
- Méndez, Rafael. “La OCDE acuerda crear un organismo internacional para controlar los transgénicos”. *EL PAÍS*, 02 de marzo de 2000, http://elpais.com/diario/2000/03/02/sociedad/951951601_850215.html
- Montoro Zamora, Ymelda. “La situación de los transgénicos en Perú”. *América Latina. La Transgénesis de un Continente. Visión Crítica de una Expansión Descontrolada*, 2009, 44, <http://socla.co/wp-content/uploads/2014/AmericaLatinala-trasgenesis-de-un-continente.pdf#page=14>
- Muñoz de Malajovich, María Antonia. “*Biotecnología*” (Bernal: Editorial Universidad Nacional de Quilmes, 2012), 25, http://www.argenbio.org/adc/uploads/pdf/BIotecnologia_2da_ed.pdf

- Ortega Ramírez, Refugio. “Maíz transgénico: riesgos y beneficios”, consultado el 12 de febrero de 2017, <http://www.revistauniversidad.uson.mx/revistas/22-22articulo%209.pdf>
- Pérez, Leonor. “Perú: La agricultura en probeta”. *Revista Ideele*, no. 221 (2012), <http://www.revistaideele.com/ideele/content/la-agricultura-en-probeta>
- Rojas, Norma. “Todo sobre los cultivos transgénicos en el Perú, entrevista con el Dr. Alexander Grobman”. *AgroNegociosPerú*, 15 de enero de 2017, <https://agronegociosperu.org/2016/11/24/todo-sobre-los-cultivos-transgenicos-en-el-peru-entrevista-con-el-dr-alexander-grobman/>
- Ridner, Edgardo et al, “Alimentos transgénicos, mitos y realidades”, consultado el 11 de febrero de 2017, <http://cisan.org.ar/adjuntos/20110816113110 .pdf>
- Sánchez Martín, Trinidad, “*Plantas transgénicas. Biotecnología y alimentación*”, consultada el 05 de febrero de 2017, <http://www2.uned.es/experto-biotecnologia-alimentos/TrabajosSelecc/TrinidadSanchez.pdf>
- Santamarina, José. “*Los Transgénicos en el mundo*”, consultado el 16 de febrero de 2017, <http://www.nodo50.org/worldwatch/ww/pdf/trans.pdf>
- Santillana Chiong, Claudia Mariana. “Tutela de los derechos del consumidor a la información y a la salud ante el consumo de productos que contienen o son elaborados con organismos vivos modificados o transgénicos”. Tesis para optar el Título de Abogado, 2015
- “*Transgénicos (La polémica está servida)*”, 3, consultada el 09 de febrero de 2017, <http://www.um.es/aulasenor/saavedrafajardo/apuntes/doc/transgenicos.pdf>