



## **“EL DERECHO DE INFORMACIÓN DEL CONSUMIDOR PERUANO FRENTE A LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS”**

**Gloria del Carmen Calderón De los Santos<sup>1</sup>**

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Gloria del Carmen Calderón De los Santos (2017): “El derecho de información del consumidor peruano frente a los alimentos transgénicos.”, Revista Caribeña de Ciencias Sociales (octubre 2017). En línea:  
<http://www.eumed.net/rev/caribe/2017/10/informacion-alimentos-transgenicos.html>

### **Resumen:**

La incursión de la biotecnología en los alimentos ha generado el nacimiento de los alimentos transgénicos. Para certificar su inocuidad, los científicos sólo efectúan una equivalencia sustancial que determina su inocuidad relativa. Sin embargo, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) manifiestan que su consumo no ha registrado efectos sobre la salud humana. No obstante, la ausencia de estudios toxicológicos más detallados a largo plazo, ha motivado que la población desconfíe, por los probables riesgos que podría originar en temas de alergenidad, toxicidad o de un cambio accidental en el nivel de nutrientes. Esta inquietud ha motivado que el Código de Protección y Defensa del Consumidor, establezca que los alimentos transgénicos deben ser etiquetados; pero la reglamentación del artículo pertinente continúa pendiente, por lo que aún es inaplicable. ¿Y el derecho a la información como derecho fundamental del consumidor? ¿Dónde queda su función de garantía de la adopción de decisiones mejor y más informadas a la hora de optar entre los productos que se le ofrecen en el mercado?

### **Abstract:**

The incursion of biotechnology in food has led to the birth of transgenic foods. To certify their safety, scientists performed only a substantial equivalence which determines its relative safety. However, the United Nations food and Agriculture Organization (FAO) and the World Health Organization (WHO) show that consumption has not been effects on human health. However, the absence of more detailed toxicological studies long term, has motivated the population distrust, by the likely risks which could arise in matters of allergenicity, toxicity or an accidental change in the level of nutrients. This concern has prompted the code protection and consumer protection, to establish that transgenic foods should be labelled; but regulation of the relevant article remains pending, so it is still irrelevant. And the right to information as a fundamental right...? Where is your guarantee of decision-making function better and more informed when it comes to choosing between products that are offered on the market?

### **Palabras clave:**

<sup>1</sup> Abogada y Magister en Derecho de la Empresa por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, egresada del Doctorado en Derecho y Ciencia Política de la misma Casa de Estudios.

Organismo Genéticamente Modificado, alimentos transgénicos, derecho a la información del consumidor peruano, etiquetado.

**Keywords:**

Genetically Modified Organism, transgenic food, right to Peruvian consumer information, labeling.

## **INTRODUCCIÓN**

La necesidad de acrecentar la oferta mundial de alimentos para los años futuros, ha suscitado que el sector agrícola descubra en la biotecnología, la posibilidad de desarrollar nuevas variedades de cultivos y alimentos, disminuyendo el uso de insumos y procurando mayor rentabilidad. No obstante, la reacción de la población ante su uso en el campo de los alimentos, ha sido negativa, por cuanto se halla recelosa frente a los probables riesgos que podría originar en la salud humana y el medio ambiente.

Esta inquietud ha motivado que la Ley N° 29571 que aprueba el Código de Protección y Defensa del Consumidor, disponga en su artículo 37, que los alimentos transgénicos deben estar etiquetados. Si bien es cierto que este artículo debió ser reglamentado 180 días calendarios desde la entrada en vigor de la ley, hasta ahora no se cuenta con dicho reglamento, por lo que continúa siendo letra muerta.

Pese a la ausencia de reglamentación, la Resolución. N° 0936-2010/SC2-INDECOPI ha establecido que la naturaleza transgénica de un alimento procesado es una información relevante para el consumidor, por lo que si ésta no le es comunicada, se trataría de una severa transgresión de su derecho de información, derecho medular de los consumidores en una economía social de mercado. Siendo así, el proveedor debe ofrecer la citada información, al margen de si constituye o no, parte de la regulación de rotulado de alimentos.

## 1. GENERALIDADES

### 1.1. Biotecnología moderna

Factores como el descubrimiento del ADN y el incontrolable desarrollo de la ciencia, han traído consigo la biotecnología moderna, disciplina que, como su propio nombre lo indica, es la aplicación de la tecnología a la biología.

A partir de la unión de ambas disciplinas se puede lograr un avance científico que emplea la ingeniería genética para obtener plantas, animales y microorganismos modificados genéticamente y que se ha introducido en campos como agricultura, genética, farmacia, ciencia de los alimentos, medioambiente y medicina.

Antes de su aparición, sólo existía la biotecnología “tradicional”, donde el hombre, de forma empírica, elegía y mejoraba artificialmente las plantas y los animales que consumía; utilizaba los microorganismos para conseguir nuevos alimentos a través de procesos de fermentación: vino, cerveza, pan con levadura, queso, yogurt; etc.

La biotecnología moderna es definida por el Convenio sobre la Diversidad Biológica 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 específicos”.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), afirma que la biotecnología moderna comprende “un conjunto de técnicas que modifican organismos vivos, transforman sustancias de origen orgánico o utilizan procesos biológicos para producir un nuevo conocimiento o desarrollar productos y servicios”.

La Sociedad Española de Biotecnología, la concibe como “el conjunto de técnicas o procesos que emplean organismos vivos o sustancias que provengan de ellos para producir o modificar un alimento, mejorar las plantas o animales de los que provienen los alimentos, o desarrollar microorganismos que intervengan en los procesos de elaboración de los mismos”.

*La Biotecnología implica la aplicación de conocimientos de numerosos sectores científicos e ingenierías con el fin de desarrollar procesos productivos; dicho, en otros términos, consiste en la aplicación de diversas técnicas sobre la materia viva. La*

*Biotecnología moderna, actual, se vale fundamentalmente de la ingeniería genética.* (Romeo Casabona, 2003:46).

Como vemos, la biotecnología comprende toda técnica que emplea organismos vivos o partes de ellos, a fin de modificar productos con objetivos prácticos en áreas como la medicina moderna, la agricultura y la industria. Para ello, recurre al análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN), el ácido ribonucleico (ARN), las proteínas, la genómica y la ingeniería genética, tendiendo a la modificación genética de organismos vivos.

*La biotecnología posee un gran potencial para obtener cantidades prácticamente ilimitadas de:*

- *Sustancias nunca utilizadas anteriormente,*
- *Productos obtenidos normalmente en cantidades pequeñas,*
- *Productos con un costo de producción menor que el de los obtenidos normalmente,*
- *Productos con mayor seguridad que los hasta ahora disponibles y*
- *Productos obtenidos a partir de nuevas materias primas más abundantes y baratas que las usadas anteriormente.* (Baltà, Baró y Blanco, 2013:6).

Estimamos que su ventaja elemental se halla en la posibilidad de introducir selectivamente las modificaciones de interés en cierto organismo, así como “saltar la barrera de especie”; es decir, introducir un gen de interés de una especie en otra distinta, para dotarla de una característica determinada.

En la agricultura, la biotecnología está siendo empleada en el mejoramiento de los cultivos, con la finalidad de aumentar su productividad y la efectividad de los insumos; así como para protegerlos de agentes patógenos, plagas y pestes.

En cuanto a la industria alimentaria, sus aplicaciones inciden en los siguientes aspectos:

- a) Mejora de la calidad de las materias primas de origen vegetal y animal.
- b) Procesado y conservación de los alimentos (como cultivos probióticos, en la producción de enzimas, otros compuestos y bioconservantes).
- c) Control de la seguridad alimentaria, por medio de la identificación de agentes nocivos en los alimentos, la trazabilidad de los organismos modificados genéticamente y el reconocimiento de especies.

Es preciso señalar que la trazabilidad es definida por el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, documento que establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; 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 destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Como podemos observar, la biotecnología confiere significativos aportes en el ámbito de la industria alimentaria, desde la producción de materias primas y su transformación, hasta el control de la seguridad alimentaria. A pesar de ello, existe una fuerte reticencia de los consumidores a aceptar los alimentos modificados genéticamente; basándose en los posibles peligros a largo plazo para la salud de los consumidores y para el medio ambiente.

## **1.2. Organismos Vivos Modificados (OVM), Organismos Modificados Genéticamente (OGM) o transgénicos**

Los seres vivos: plantas, animales y seres humanos, se conforman por células, cada una con su núcleo. Dentro de cada uno, existen cadenas de ácido desoxirribonucleico o ADN; a su vez, cada secuencia de ADN está formada por genes que operan en redes complejas y que regulan los diferentes procesos vitales.

Bajo esta premisa, cuando aquellos seres vivos portan genes nuevos, que han sido obtenidos a través de la transgenización; es decir, la integración de fragmentos de ADN exógeno en el genoma propio, o bien mediante la eliminación o inutilización de un gen, reciben el nombre de Organismos Vivos Modificados o transgénicos.

Este traspaso de un gen de un organismo a otro resulta factible, dado que, salvo algunas excepciones, todos los organismos vivos (virus, bacterias, vegetales, animales), cuentan con similar sistema de codificación y expresión de la información genética. La universalidad del ADN, en tanto soporte de la información genética, nos brinda la posibilidad teórica de que un organismo pueda expresar una información proveniente de cualquier otro ser vivo.

Son también llamados transgénicos, debido al significado de los dos vocablos que componen esta palabra: “trans”: cruzar o pasar de un lugar a otro y “génico” en relación a los genes. Un organismo transgénico es aquél al que se ha alterado su información genética propia, mediante la adición de muy pocos genes (generalmente uno), procedentes de otro organismo, usualmente de otra especie; como resultado de la aplicación de la ingeniería genética.

Los Organismos Vivos Modificados, Organismos Modificados Genéticamente o transgénicos son aquellas especies a las que se le han insertado uno o varios genes en su material genético (ADN), con la finalidad de dotarlas de nuevas características y mejorar ciertos rasgos como resistencias a plagas, una mejor calidad nutricional, tolerancia a sequías, heladas, suelos ácidos, adquirir nuevos colores, producir fármacos en las plantas. Son obtenidos recurriendo a los avances en las tecnologías moleculares, lo que permite alcanzar mayor precisión y especificidad en la introducción de los genes nuevos deseados.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) sostiene que son organismos en los que el material genético (ADN) ha sido artificialmente alterado; generalmente por reemplazo de algunos de los genes del organismo, por otros de especies relacionadas o no relacionadas.

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, considera como un “organismo modificado genéticamente (OMG), al organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.”

A nivel nacional, la única Disposición Complementaria de la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología, encargada de regular la seguridad de la biotecnología, de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado en el Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181, precisa que un Organismo Vivo Modificado (OVM) es cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna; pero sin incluir los genomas humanos.

Esta Ley procura proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM; y regular el intercambio y la comercialización, en nuestro país y con el resto del mundo de OVM.

Estos organismos han sufrido un cambio genético y generalmente, una manipulación en su patrimonio genético a partir de una técnica que utiliza células vivas, cultivo de

tejidos o moléculas derivadas de un organismo como por ejemplo, los enzimas; con el objeto de proveerle nuevas propiedades. No aprovechan la selección biológica natural; sino que transfieren información específica contenida en el ADN de una planta o animal, a cualquier otro organismo. Estos organismos pueden ser empleados en las siguientes áreas:

- a) Liberación al ambiente, como en el caso de las semillas a ser sembradas en un campo de cultivo.
- b) Uso confinado, cuando los organismos se emplearán al interior de un laboratorio, un invernadero o infraestructura semejante, preferentemente para investigación, y cuyo contacto con el medio exterior se halla restringido.
- c) Alimentación humana o para procesamiento. En el primer caso, los OVM se ubican en las verduras o frutas aptas para el consumo; mientras que los de procesamiento incluyen la importación de estos productos.

El primer Organismo Vivo Modificado, fabricado en grandes cantidades fue el tomate llamado "*Flavor Saver*", cuya particularidad radicaba en retardar su proceso de descomposición. Su impacto social fue grande, debido a que, pese a su modificación genética, contenía características propias de él, logrando un éxito arrollador; sin embargo, después de un tiempo fue retirado del mercado por los altos costos que originaba su producción.

Posteriormente se realizaron procedimientos parecidos con diferentes productos como la soya, a fin de hacerla más resistente a herbicidas y más adelante sucedió lo propio con el maíz, con el objeto de tolerar a los insectos.

En la actualidad, los Organismos Vivos Modificados han generado un fuerte debate a nivel internacional. Éstos evidencian los usos de la tecnología que simboliza la superioridad de las inversiones financieras frente al principio de precaución y consolidan una forma de desarrollo económico donde la cadena agroalimentaria se halla plenamente integrada y concentrada en ciertas firmas internacionales.

### **1.3. Plantas y cultivos transgénicos**

La biotecnología puede modificar genéticamente animales, microorganismos y plantas transgénicas. De estos tres grupos, son las plantas transgénicas, aquellas que han motivado mayor polémica debido a las consecuencias que acarrearán en el ámbito agroindustrial y alimentario.

Las plantas transgénicas son aquellas que han sido modificadas genéticamente por la introducción de genes nuevos procedentes de otras especies de plantas, incluso de especies bacterianas, o para modificar la función de un gen propio, obteniendo una nueva característica como resultado de esta manipulación genética.

La introducción de estos genes en las plantas se dirigen a otorgarles propiedades y características que no tendrían por sí mismas y que pueden tener distintas aplicaciones tales como:

- La resistencia a herbicidas, evitando la afectación de los cultivos y logrando la erradicación de las malas hierbas.
- La resistencia a insectos, procurando que la planta produzca toxinas capaces de atacar a los insectos y los pesticidas sean innecesarios.
- Resistencia a la sequía, altas o bajas temperaturas.
- Nuevas propiedades nutricionales.

A pesar de ello, también pueden presentarse efectos negativos como:

- Posible causa de alergias.
- Pérdida de biodiversidad.
- Transferencia de genes desde plantas transgénicas a plantas naturales por polinización cruzada.

- Producción de plagas fuertemente resistentes a insecticidas y herbicidas

Lo cierto es que las plantas transgénicas están empezando a reemplazar gradualmente a los cultivos naturales. Así tenemos que *“en el 2013, se cultivaron 175,2 millones de hectáreas de transgénicos distribuidos en 27 países, concentrándose el 90% de la producción en el continente americano (Estados Unidos, Brasil, Argentina y Canadá), en mayor cantidad en las variedades de soja, maíz, algodón y canola y; en menor, la remolacha azucarera, alfalfa, papaya, calabaza, álamo, tomate y pimiento.”* (Clive, 2014:1)

La mayoría de los cultivos transgénicos han sido desarrollados con el fin de obtener resistencia a insectos y a herbicidas o a ambos; mientras que un porcentaje inferior se orienta a mejorar la calidad del cultivo o a incrementar sus propiedades agronómicas. Siguiendo este criterio, las principales áreas de investigación y desarrollo son:

a) Características agronómicas:

La introducción comercial de cultivos transgénicos con estas características agronómicas es conocida como la primera generación de plantas transgénicas. Abarca dos aspectos:

- Resistencia a plagas y enfermedades: Sus objetivos son: introducir características de resistencia a herbicidas en una mayor cantidad de plantas, ampliar el rango de herbicidas que pueden usarse en combinación con el cultivo transgénico resistente a herbicidas y acumular genes nuevos para resistencia a insectos en plantas.
- Resistencia a virus: Es considerada como la cualidad más importante en relación al mejoramiento de la productividad agrícola. Algunos cultivos (camote, yuca, maíz), aún se encuentran en fase de prueba respecto a su resistencia ante los virus.

b) Alteración de la nutrición y la composición

Tal vez el ejemplo más popular es el cultivo de arroz, que pretendió ser enriquecido con vitamina A (necesaria para aumentar la resistencia a enfermedades, proteger contra el deterioro de la visión y la ceguera y mejorar las posibilidades de crecimiento y desarrollo), y con hierro, en aquellos países donde la deficiencia de hierro es alta; pero el arroz es el alimento diario básico. Los investigadores también están analizando métodos que podrían aumentar el contenido proteico de vegetales como la yuca, el plátano y la papa.

En esta esfera también se encuentran la eliminación de alérgenos y anti nutrientes, la alteración del perfil de ácidos grasos y almidón, la inclusión de mayor contenido de antioxidantes y la tolerancia a los factores de estrés ambiental.

A la fecha, el desarrollo de cultivos transgénicos con características agronómicas sigue adelante y los cultivos con mejores perfiles nutricionales continúan. Dentro de este último rubro (segundas generaciones), se están probando diversas características novedosas en laboratorios y pruebas de campo en varios países, sin que aún se incorporen al mercado.

Paralelamente al creciente uso de cultivos genéticamente modificados, aparecen preocupaciones e inquietudes entre el público en general acerca del impacto ambiental y las repercusiones que podría ocasionar en la salud humana.

## 2. LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

El deseo de mejorar la calidad de los alimentos ha suscitado la incursión de la biotecnología en su producción, con el objeto de brindarles mayor resistencia a factores perjudiciales tales como

las condiciones ambientales extremas, insectos y plaguicidas, entre otros; naciendo así, los alimentos transgénicos.

Alimento transgénico es aquél que ha sido obtenido por ingeniería genética, por medio de la inserción de genes ajenos a su material genético; pero también se considera como tal, al alimento que contiene ingredientes que provienen de plantas modificadas genéticamente.

*Alimento transgénico es aquel en cuyo diseño se han usado técnicas de ingeniería genética, para obtener características que respondan a exigencias de rendimiento en el mercado.* (Tamames, 2003:34)

Estos alimentos elaborados y/o procesados a partir de cultivos y/o microorganismos modificados genéticamente a través de procedimientos de ingeniería genética, son creados en laboratorios, tomando el material genético de otros individuos para alterarlos, empleando virus en algunos casos y variados mecanismos en otros.

*Los alimentos transgénicos pueden ser:*

- a. Cultivos que han sido genéticamente modificados que se pueden utilizar directamente como alimentación humana o como materia prima para producción de alimentos: maíz, soya, papa, tomate, arroz, papaya, lecitina de soya, etc.*
- b. Alimentos que contienen un ingrediente o aditivo derivado de un cultivo genéticamente modificado.*
- c. 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 filamentosos manipulado genéticamente, Aspergillus niger, para la producción de una enzima bovina).* (Fernández, 2009:6).

Por tanto, alimento transgénico es el alimento que deriva de un organismo al que le han sido insertados genes de otro, a fin de crear las características deseadas; así como aquél que posee como componente, un organismo modificado por métodos de ingeniería genética. De ello se extraen las siguientes conclusiones:

- Lo que se modifica genéticamente es la planta, los microorganismos o el animal; mas no el alimento.
- Un alimento puede contener ingredientes que se originan de Organismos Vivos Modificados, así por ejemplo el aceite de algodón, harina de maíz, salsa de soya; etc.
- Pueden ser alimentos transgénicos por sí mismos, como sucede con las frutas y verduras.

En la industria alimentaria, suelen utilizarse ciertos agregados o componentes que, crean nuevas clases de alimentos, que equívocamente son considerados transgénicos. Para evitar estos errores, nos referiremos brevemente a los más comunes:

- Alimentos híbridos: De acuerdo 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. Este cruzamiento se lleva a cabo, propendiendo a que los primeros descendientes adopten el denominado “vigor híbrido”, que esencialmente radica en ser más fuertes y resistentes que sus progenitores, lo que significa mejorar sus características en relación a sus predecesores.
- Alimentos orgánicos: Son generados mediante un sistema de producción que usa determinados procedimientos e insumos y excluye a otros, principalmente a los productos fitosanitarios y fertilizantes sintéticos (originados por síntesis), tales como herbicidas, fungicidas, insecticidas y otros reguladores del crecimiento.
- Alimentos funcionales: Son aquellos productos alimenticios que, en razón a sus compuestos biológicos nutrientes o no nutrientes, ofrecen beneficios adicionales a sus efectos nutricionales habituales. Es decir, más allá de sus aportes a la nutrición básica,



posee un efecto selectivo positivo agregado sobre una o varias funciones del organismo, representando efectos beneficiosos para la salud, mejorándola o reduciendo el riesgo de contraer enfermedades.

## 2.1. El análisis de riesgos como garantía de inocuidad de los alimentos

El anexo que forma parte del Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos, define a la inocuidad como la “garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.”

Con la finalidad de certificar la inocuidad de los alimentos, los especialistas realizan un análisis de riesgos. *En el contexto de la inocuidad, el riesgo incluye dos elementos: i) el peligro, factor intrínseco (por ejemplo un agente biológico, químico o físico, o una propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud) que indica el daño si se produce el suceso; y ii) la probabilidad o posibilidad de que se produzca el suceso. Por consiguiente, en lo que respecta a los productos químicos, se considera que el riesgo es el peligro multiplicado por las posibilidades de exposición; en lo que respecta a la cuarentena, es el daño potencial causado por la plaga multiplicado por las posibilidades de introducción, etc.”* (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura –FAO, 2001:14)

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), entiende el análisis de riesgos como: *El proceso sistemático de recogida y evaluación de la información relevante sobre un determinado peligro, para estimar su probabilidad de aparición y las repercusiones de su ocurrencia, basándose en la mejor evidencia científica disponible.*

Este análisis permite determinar los riesgos para la salud y la seguridad humanas, establecer y asignar medidas apropiadas para controlar los riesgos e informar a las partes interesadas, acerca de los riesgos y las disposiciones tomadas al respecto.

Constituye una herramienta al servicio de todas las autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos; ya que puede avalar y mejorar la elaboración de normas, afrontar problemas de inocuidad de los alimentos que emanan de los nuevos peligros o de desajustes en sus sistemas de control, otorgar a los encargados de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos, la información y las pruebas necesarias para una correcta adopción de decisiones; lo que coadyuvará al logro de importantes adelantos en esta área.

Se encuentra formado por tres componentes que, aunque son distintos, se relacionan íntimamente entre sí:

### a. La evaluación de riesgos

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la considera como *el proceso donde se estudia los peligros y la posibilidad de que se produzcan esos peligros, y se construyen modelos para predecir el riesgo.* Está formado por las siguientes fases:

#### – Determinación del peligro:

Relativo a la identificación de agentes biológicos, químicos y físicos que pueden generar consecuencias perjudiciales para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

#### – Caracterización del peligro:

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos dañinos para la salud, vinculados a agentes biológicos, químicos y físicos que puedan contener los alimentos.

– Evaluación de la exposición:

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa del grado de posible ingestión de agentes biológicos, químicos y físicos por medio de los alimentos, así como de las exposiciones originadas de otras fuentes, de ser el caso.

– Caracterización del riesgo:

Valoración cualitativa y/o cuantitativa, consideradas las inseguridades concurrentes de la probabilidad de que se origine un efecto nocivo, conocido o potencial y de su importancia para la salud de cierta población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

b. La gestión de riesgos:

Es el proceso donde se estudian las diferentes alternativas normativas, enfocándose en los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera conveniente, de la selección y aplicación de los probables dispositivos de control adecuados, abarcando las medidas reglamentarias. Durante esta etapa, se precisan, analizan, eligen y se ponen en marcha acciones para disminuir o prevenir riesgos a la salud humana y al medio ambiente; a partir de fundamentos sociales, culturales, éticos, políticos y legales.

c. La comunicación de riesgos:

Comprende el intercambio interactivo de información y opiniones acerca de los riesgos, en el transcurso del proceso del análisis de riesgos; entre las personas encargadas de las etapas anteriores, los consumidores, la industria y demás interesados.

Los alimentos transgénicos no están exentos de ser sometidos a un análisis de riesgos; sin embargo, su complejidad dificulta la investigación sobre su inocuidad, convirtiéndola en una tarea más complicada que los estudios que se llevan a cabo sobre plaguicidas, productos farmacéuticos, productos químicos industriales y aditivos alimentarios.

Este examen, lejos de ser el tradicional análisis de riesgos, configura una evaluación de seguridad o inocuidad, dada la imposibilidad de detectar efectos adversos provenientes de su consumo, inclusive en altos niveles de exposición. Dicha evaluación recibe el nombre de “equivalencia sustancial”.

La equivalencia sustancial no es una auténtica evaluación de inocuidad; sino que se centra en el establecimiento de similitudes y diferencias entre los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante y sus homólogos convencionales y ayuda a identificar posibles problemas nutricionales y de inocuidad. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura –FAO, 2009:9).

Implica una comparación del nuevo alimento o cultivo con el típicamente utilizado y considerado seguro, a través de procedimientos y principios de carácter científico. Esta equiparación precisará si la “familiaridad” que ya existe con el alimento convencional puede corresponderle al alimento transgénico. Es decir, si el alimento transgénico es sustancialmente equivalente a su homólogo tradicional, es considerado tan inocuo como éste.

*El criterio equivalencia sustancial se basa en la composición de proteínas, carbohidratos, grasas, ceniza, aminoácidos, entre otros. Si el organismo transgénico obtenido por la ingeniería genética muestra ser equivalente en composición a su*

*contraparte no genéticamente modificada (GM), entonces este transgénico puede ser considerado tan seguro como los convencionales. (Onofre, 2009: 76)*

Al observar la dificultad de aplicar los procedimientos tradicionales de inocuidad en los alimentos transgénicos y su limitación a una comparación entre el alimento transgénico y su equivalente común, los científicos han establecido los principios y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en armonía con los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos.

Para tal efecto, el *Codex Alimentarius*, organismo internacional de gran importancia ha desarrollado normas de inocuidad, calidad y equidad en el comercio internacional de alimentos, en respuesta a dos preocupaciones: proteger la salud de los consumidores e incentivar prácticas leales en el comercio de los alimentos, ha dispuesto principios y directrices que deben respetarse en el transcurso del proceso de análisis de riesgos, en el caso específico de los alimentos transgénicos: A continuación nos referiremos brevemente a ellos:

- Durante la evaluación de riesgos se efectuará una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, a fin de identificar similitudes y diferencias entre ambos. Si la evaluación de inocuidad detecta un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, vinculado con la inocuidad, el riesgo anexado al mismo debe caracterizarse, para identificar su relevancia en relación a la salud humana.
- Para realizar la citada confrontación, es necesario que se tomen en cuenta las consecuencias intencionales como las no intencionales, se determinen los peligros nuevos o alterados; así como los cambios de interés para la salud humana que se generan en los nutrientes esenciales.
- La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, tomando como punto de partida, el examen de datos e información multidisciplinarios y los factores mencionados en las Directrices pertinentes. Asimismo, deberían considerarse todos los datos científicos disponibles e informaciones procedentes de diversos procedimientos de ensayo, siempre y cuando éstos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden resulten comparables.

*El objetivo de la evaluación de riesgo para organismos y/o alimentos derivados del uso de la ingeniería genética (GM) es estimar el impacto que los efectos intencionales y los no intencionales de la modificación, pudieran tener sobre la inocuidad o aptitud nutricional del alimento o del organismo GM, o sobre su impacto ambiental. (Batista, Burachik y Rubinstein, 2007:21).*

- Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, apoyarse en los resultados de la evaluación de riesgos y, si es conveniente, considerar otros factores legítimos concordantes con las decisiones generales de la Comisión del *Codex Alimentarius*: Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante, las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante y las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante; así como los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos.
- Deben tomarse en consideración, los diversos dispositivos de gestión de riesgos que probablemente posibiliten lograr similar nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; siendo tales medidas, equivalentes. Estas medidas de gestión de

riesgos pueden abarcar, según sean oportunas, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

- La comunicación de riesgos resulta primordial en todas las fases de la evaluación y gestión de los riesgos, al fomentar la participación de todos los interesados: gobierno, industria, instituciones académicas, medios de información y consumidores. Debe incorporar procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos que deberán ser completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública, y respetar a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial.
- Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Para ello es preciso que se eviten diferencias injustificadas en el nivel de riesgos que presentan para los consumidores estos alimentos y alimentos convencionales similares.
- La metodología de análisis de riesgos y su aplicación deberán ser congruentes con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de interés para el análisis de riesgos.

Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última ha de revisarse, para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia, las medidas de gestión de riesgos.

## **2.2. Equivalencia sustancial, inocuidad y seguridad**

De la lectura de estos criterios detallados líneas arriba, se infiere lo siguiente:

- La evaluación de la inocuidad posee como propósito, definir si el nuevo alimento es tan seguro y no menos nutritivo que el producto análogo convencional con el que ha sido comparado.
- El resultado del proceso de evaluación de la inocuidad debe permitir que los encargados de la gestión del riesgo, puedan decidir si es apropiado tomar medidas, y de ser así, tomar determinaciones fundadas y adecuadas.
- La evaluación de inocuidad debe ser materia de un reexamen, en conformidad a las nuevas informaciones científicas que puedan alterar las conclusiones de la evaluación primigenia.

El análisis de la inocuidad de alimentos transgénicos se dirige a las proteínas introducidas y la alteración no intencional de las concentraciones de tóxicos, alérgenos y anti-nutrientes naturales. Sólo si existen razones válidas, las interacciones de las nuevas proteínas con otros componentes del alimento o de la dieta de los consumidores, pueden ser materia de estudio.

Por tanto, este análisis radica en una metodología de “peso de la evidencia”, donde se reúne un conjunto de datos que servirán de base a la confrontación entre un alimento transgénico y su homólogo convencional. Entonces... ¿será suficiente para que podamos considerar que los alimentos transgénicos son seguros?

Debemos empezar por aclarar que, dada la dificultad de aplicar los procedimientos tradicionales de inocuidad en los alimentos transgénicos, los científicos han optado por llevar a cabo una equivalencia sustancial, cuyo objeto no es determinar un nivel absoluto de inocuidad; sino la inocuidad relativa de los nuevos productos y que hay una seguridad razonable de que el uso al que está destinado no ocasionará ningún perjuicio.

Al respecto, cuando se formuló una consulta mixta a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la Organización Mundial de la

Salud (OMS), sobre la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, estos organismos precisaron que el concepto de equivalencia sustancial constituye la estrategia más adecuada para evaluar la inocuidad y la calidad nutricional de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.

Sin embargo, recalcaron que no es una evaluación de la inocuidad en sí mismo, puesto que no caracteriza los peligros; sino que se debería utilizar para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento obtenido de plantas de ADN recombinante en relación con su homólogo convencional (el comparador).

Concluyeron sosteniendo que la aplicación del concepto de equivalencia sustancial contribuye a fortalecer el marco de la evaluación de la inocuidad y que en la actualidad no existen estrategias alternativas que ofrezcan una mejor garantía de inocuidad.

A pesar de lo expuesto anteriormente, recordemos que el concepto de equivalencia sustancial es sólo el punto de partida para la evaluación de la inocuidad y además, que su aplicación no está libre de problemas a presentarse. Así tenemos:

- Es complicado determinar un punto de referencia para los análisis comparativos, si el transgénico ha sido obtenido con miras a su cultivo en condiciones difíciles, que no sean apropiadas al crecimiento del homólogo convencional.
- Existe la posibilidad de que, al efectuar el enfoque comparativo, se obtienen cambios no intencionales en la composición.
- La variabilidad propia de la mayor parte de los parámetros que se miden en los sistemas biológicos, puede dificultar la interpretación del significado de los cambios advertidos.

Ahora, cuando se le ha preguntado directamente a la Organización Mundial de la Salud (OMS): ¿Son inocuos los alimentos GM (Genéticamente Modificados)?, la respuesta ha sido la siguiente:

*Los diferentes organismos GM incluyen genes diferentes insertados en formas diferentes. Esto significa que cada alimento GM y su inocuidad deben ser evaluados individualmente, y que no es posible hacer afirmaciones generales sobre la inocuidad de todos los alimentos GM.*

*Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana. Además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados. El uso continuo de evaluaciones de riesgo en base a los principios del Codex y, donde corresponda, incluyendo el monitoreo post comercialización, debe formar la base para evaluar la inocuidad de los alimentos GM. (Organización Mundial de la Salud –OMS, 2002:4).*

A pesar de lo manifestado por estos organismos internacionales, existen severos reparos sobre sus afirmaciones; sobre todo por sus implicancias en la salud humana, enfocada en los posibles problemas que pudieran originarse en relación con la inocuidad, toxicidad, alergenicidad de los alimentos transgénicos. Es así que se ha cuestionado su veracidad, basándose en la ausencia de estudios más detallados a largo plazo, sobre todo en el aspecto toxicológico; ya que un alimento transgénico contiene elementos diferentes al original que pueden acarrear consecuencias colaterales e imprevisibles. Por tal motivo, los Estados tienen la facultad de aplicar el principio de precaución o precautorio, contemplado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su normativa interna.

Este principio, nacido como producto de la unión de la Ciencia, de la Política y del Derecho, establece que la ausencia de certezas científicas no debe retrasar la adopción de medidas destinadas a prevenir los riesgos; medidas que habrían sido juzgadas legítimas si tales certezas se hubieran adquirido.

Desde el año 1996 se han elaborado algunos estudios concernientes a la seguridad de esta clase de alimentos; mas son exiguos, no todos gozan de rigor científico y hasta

ahora no han sido materia de un compendio, labor compleja por la propia escasez que los caracteriza. Esto es corroborado por el Instituto Nacional de Salud (INS) de nuestro país, que en el año 2011 arribó a las siguientes conclusiones:

*Son escasos los estudios de buena calidad científica que evalúan la inocuidad de los AGM. En humanos, solo encontramos un ensayo clínico. No encontramos revisiones sistemáticas que cumplieran con criterios estándar de calidad. La mayoría de estudios primarios en modelos animales tuvieron limitaciones importantes (tamaño muestral insuficiente y tiempo de seguimiento corto).*

*Si bien la mayor parte de los estudios revisados no encontraron evidencias de efectos adversos asociados al consumo de AGM, algunos sí hallaron alteraciones significativas a nivel morfológico y funcional de ciertos órganos.*

*Del análisis de las publicaciones identificadas se concluye que la evidencia científica no es suficiente para determinar que el consumo de los AGM no genera efectos adversos en la salud humana. Es necesario desarrollar estudios de evaluación de la inocuidad de los AGM en humanos y animales de acuerdo a los estándares científicos internacionales. (Instituto Nacional de Salud-INS, 2011:7)*

La necesidad de un análisis más completo sobre la seguridad sanitaria de los alimentos transgénicos ha motivado que la Organización No Gubernamental rusa llamada Asociación Nacional para la Seguridad Genética (NAGS por sus siglas en inglés), fomentó el diseño del estudio llamado “Factor GMO”, proyecto que proclama ser el estudio independiente más grande del mundo acerca la seguridad de los organismos modificados genéticamente. Se ha proclamado que el estudio intentará aclarar si los alimentos transgénicos y sus pesticidas asociados son seguros para la salud humana.

Así también, sus líderes han prometido publicar los resultados con toda transparencia y detalles en los próximos años, a fin de identificar los efectos sanitarios a largo plazo (2015-2018), de un alimento transgénico y su plaguicida asociado y así, brindar información que resultará provechosa para la adopción de decisiones de los Estados, en relación al control de la seguridad de los alimentos transgénicos y sus plaguicidas.

### **3. EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS**

#### **3.1. Aspectos generales sobre el etiquetado de los alimentos**

El etiquetado es la información sobre el alimento, usualmente procesado, dirigida al consumidor, con la finalidad de éste conozca las características del producto, sus ingredientes y otros aspectos que el industrial o fabricante desean hacer saber. Implica una forma de comunicación entre el productor del alimento y el consumidor.

Debido a que esta información debe figurar en los rótulos de los alimentos, también se le suele nombrar rotulado. De ahí que la Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, establezca el significado de rótulo en su artículo 2°: “*El rótulo de los productos es cualquier marbete, marca 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 contiene la información exigida en la presente Ley.*”

Por su parte el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), ha aprobado como precedente de observancia a través de la Resolución N° 197-2005/TDC-INDECOPI, lo siguiente: “*El rótulo está constituido por toda aquella información referida a la composición de un producto o cualquier otra indicación sobre sus 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 finalidad 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.*”

Llámesse etiquetado o rotulado, lo cierto es que comprende la descripción de la información que debe contener un alimento determinado. Abarca la información básica comercial: datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor suministra al consumidor, en respeto a una norma jurídica o en virtud a estándares de calidad recomendables, referidos en términos neutros o meramente descriptivos, sin incluir valoraciones o apreciaciones sobre las características o beneficios que la información aporta al alimento, es decir, sin el objetivo de incentivar su adquisición o consumo.

Su fin es proteger a los consumidores, procurando preservarlos de la asimetría informativa, orientando la decisión de compra, brindando información relevante, evitando que se describa al alimento de manera errónea, o se presente información que pudiera ser falsa, equívoca, engañosa o carente de significado en algún aspecto; resguardando así al consumidor y mejorando la libre circulación de los alimentos.

La jurisprudencia ratifica dicha finalidad, al señalar: *“El rótulo es un medio esencial por el cual se informa a los consumidores de las características y las cuales de los productos que se ofrecen 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”*

El etiquetado de un alimento puede ser de naturaleza obligatoria o facultativa. En el primer caso, el etiquetado obedece a las reglamentaciones técnicas, al ser las únicas de obligatorio cumplimiento para los proveedores. La Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, establece como contenido, origen del producto así como sus condiciones de uso y referencias del proveedor. En cambio, el etiquetado es facultativo si responde a estándares de calidad recomendables, principalmente a las normas técnicas o a cualquier indicación sobre las características, naturaleza o propiedades del producto que el proveedor desee consignar.

En cuanto al contenido del etiquetado, casi todos los países regulan parámetros obligatorios y facultativos. Tratándose de los primeros, se consideran las condiciones mínimas indispensables que debe tener todo alimento que es puesto a la venta; mientras que las facultativas le dan la opción al vendedor del alimento, para que coloque información adicional, ya sea para competir con otros alimentos o bien para informar la forma de preparación, o para relacionar el alimento con algún aspecto vinculado con el interés del consumidor.

Ahora bien, reconocemos la significativa importancia del etiquetado de los alimentos; ya que permite a los consumidores que tomen conocimiento de sus características, cualidades, instrucciones de manipulación y advertencias relacionadas sobre ellos, que ofrecen los proveedores en el mercado y en base a ello, elijan determinado bien. No obstante, no debemos confundir inocuidad o seguridad de los alimentos e información.

El etiquetado no tiene por qué vincularse a aspectos que susciten dudas sobre la inocuidad, puesto que el análisis de riesgo de los alimentos debe ser una función y responsabilidad del Estado y no de los consumidores, ya que corresponde a las autoridades públicas, la evaluación de la seguridad del alimento.

Sería sumamente riesgoso si quedase a la opinión de una persona, consumir un alimento que se ofrece en el comercio público, si éste va a ser peligroso para su salud o la de su familia; ya que todo alimento puesto al alcance del público debe ser inocuo, seguro y sobre todo, saludable. Resultaría contraproducente, si los consumidores tuvieran que evaluar las opciones para determinar si un alimento es inocuo o no.

El etiquetado de los productos constituye la mayor fuente de información para el consumidor; dado que éste, partiendo de la información que se provee en las etiquetas de los productos, adopta una determinación. Así el etiquetado se erige como un mecanismo de mercado que coadyuva a la aceptación o no de un determinado producto o de cierta tecnología que ha intervenido para la producción del citado producto. Dicha función encuentra su correlato en la protección al consumidor, de prácticas engañosas

que puedan surgir en el mercado; garantizándole que la información que se le ofrece sobre un determinado producto es verdadera y que realmente adquiriendo lo que le está siendo ofertado. Tampoco debe dejarse de lado, la función de educación que ejerce el etiquetado en el consumidor, en lo relativo a la sanidad alimentaria y la protección ambiental.

Por tanto, la finalidad del etiquetado no se orienta a garantizar la inocuidad de los alimentos; sino a proteger a los consumidores de la asimetría informativa en la que se encuentran en el mercado, por medio de la información sobre las características particulares de los productos, modo de elaboración, manipulación y/o conservación, sus propiedades y su contenido.

Por ello, la información contenida en la etiqueta debe ser clara, sencilla, de fácil comprensión y ubicada en un lugar visible; pues de esta forma, cuando a los consumidores les corresponda ejercer su derecho de opción entre los productos que se le ofrecen en el mercado, sus decisiones serán mejores y más informadas; es decir, más acertadas.

### **3.2. El caso específico del etiquetado de los alimentos transgénicos**

Como hemos visto, los consumidores tienen derecho a estar informados sobre los productos que compran. Sin embargo, a nivel mundial aún es debatible si el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente es o no el medio más apropiado y viable para que los consumidores puedan tomar decisiones documentadas sobre dichos productos.

*Así encontramos a sus defensores, quienes alegan que existen (...) 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.* (Lapeña, 2004:74)

*Mientras tanto sus detractores, sostienen: (...) 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. Ante ello, cabría preguntarse si el consumidor está dispuesto a asumir dicho coste.*" (Lapeña, 2004:75 - 76)

Así surgen dos ópticas en relación al etiquetado de alimentos transgénicos:

- a) El etiquetado voluntario o facultativo: Ha sido propugnado primordialmente por las fuerzas del mercado. De acuerdo a este sistema, no existe el deber legal de declarar el uso de Organismos Modificados Genéticamente en la producción alimentaria. Admite tanto la declaración negativa (alimento no modificado genéticamente), como la positiva (alimento modificado genéticamente).

Los países que siguen esta línea establecen regulaciones específicas, lo que favorece la relación productor-consumidor, dado que el productor o industrial que desea diferenciarse de sus competidores puede etiquetar sus productos, mientras que quien no lo desea, puede continuar vendiéndolo como cualquier producto destinado al uso comercial.



- b) El etiquetado obligatorio: Exige la declaración de las características que el uso de tecnología genética le ha atribuido a un alimento, sea a los fines de salud e inocuidad y/o relacionada con el proceso, o su empleo en sí en la producción alimentaria. Usualmente no incorpora información relativa a las propiedades del alimento ni la concerniente a su proceso de fabricación, por lo que es difícil raro hallar etiquetas en el campo obligatorio, que contengan información sobre los procedimientos de producción o la técnica utilizada en el procesamiento; ya que lo que más importa a los consumidores, son las características del alimento.

Dentro de la controversia originada entre quienes proponen el etiquetado obligatorio y quienes apoyan el facultativo, los países han adoptado distintas orientaciones para su regulación, existiendo dos puntos de vista bien diferenciados:

- El primer criterio alude a la identificación de la presencia de ADN o de proteínas provenientes del proceso de transgénesis en el alimento (proceso de transferir genes de un organismo a otro).

Su impacto es significativo, cuando se establecen los umbrales mínimos o máximos para este tipo de contenido, para la obligación o no de etiquetar; pues de la forma cómo se determinen los umbrales, dependerá el nivel de muestreo y la sensibilidad de las tecnologías de laboratorio utilizadas para la detección. Cuanto menor sea el umbral, el costo para poder realizar el etiquetado y, eventualmente, el control será mayor. Como se ve, este enfoque conlleva a meditar sobre la cautela a tomar, al legislar en este sentido, tanto en el campo obligatorio como el facultativo.

- El segundo criterio está más bien vinculado a la trazabilidad del producto, es decir, las metodologías o tecnologías que han facilitado su obtención. Éste es el caso de algunos países que no sólo tienen legislación que obliga a declarar que el alimento “puede contener” OMGs; sino que además regulan que “puede provenir de”, de acuerdo al vocabulario empleado, independientemente de que pueda ser detectado o no.

En este caso, el organismo de control requerirá un sistema de trazabilidad. Siendo así, los costos se incrementan, por la necesidad de contar con información respecto a los ingredientes y ocasionalmente sobre los aditivos o auxiliares de tecnología utilizados en la elaboración de ese alimento. En algunos países, al principio, los consumidores estaban prestos a pagar ese mayor precio por productos libres de Organismos Modificados Genéticamente; mas luego esa disposición se redujo repentinamente.

La experiencia ha demostrado que la adopción de esta clase de legislación en algunos países, imposibilita la ejecución de los controles, debido a la dificultad de interrogar al industrial acerca de los ingredientes que empleó, a quién se los compró, qué análisis efectuó; etc. Desde la perspectiva de las autoridades públicas, es conveniente determinar meticulosamente la relación costo / beneficio; pues si bien es verdad que no se está ligando el etiquetado a problemas de inocuidad de alimentos o de bioseguridad, la siguiente interrogante se hace presente: si el alimento es seguro, ¿resulta propicio contar con un sistema de control de costos elevados sólo para informar si el alimento contiene o proviene de un Organismo Modificado Genéticamente?

Antes de finalizar este punto, es pertinente aclarar que, cuando los alimentos están modificados desde el punto de vista nutricional, es necesario distinguir si se debe etiquetar un alimento porque contiene un ingrediente genéticamente modificado o porque difiere en su composición nutricional. Un alimento puede ser distinto nutricionalmente, si procede de un organismo genéticamente modificado o si proviene de un organismo modificado por genética convencional, o bien porque se le altera un ingrediente.

Por tanto, cuando aludimos al etiquetado de Alimentos Modificados Genéticamente y se lo vincula con aspectos nutricionales, conceptualmente lo asemejamos a los “*claims*” o “Declaraciones nutricionales”, que son parte de los mensajes que el fabricante desea hacer notar al consumidor en el empaque del producto, sin carácter obligatorio; pero que constituyen un llamado de atención que es rápidamente identificable por el cliente. Lo deseable es informar al consumidor que el alimento es diferente desde el punto de vista nutricional, debido a que ha sido enriquecido en determinado aminoácido, ácido graso o vitamina, o porque posee menor cantidad de algún elemento nutricional necesario, independientemente de la forma en que se haya alcanzado esta modificación.

### 3.3. El etiquetado de alimentos transgénicos a nivel internacional

- Debemos empezar por señalar que el Comité del *Codex Alimentarius* sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), organización inter-gubernamental internacional, desde el año 1991, ha promovido un amplio debate sobre la naturaleza y la importancia del etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología, a través de numerosas reuniones y formación de grupos de trabajo.

Si bien se logró un acuerdo general en lo referente a la necesidad de normas para el etiquetado de alimentos que encaren los temas de salud e inocuidad emanados del uso de tecnología genética (como alteración de alergenicidad, composición, valor nutricional o intención de uso), las opiniones discrepantes entre los Estados Miembro sobre los lineamientos apropiados para etiquetado según el proceso de dichos alimentos, recién fue materia de consenso en el año 2011, cuando se legitimó el etiquetado de alimentos que contengan transgénicos.

- En la Unión Europea, el etiquetado es considerado un mecanismo destinado a garantizar el derecho de los consumidores, a conocer cualquier aspecto del alimento que estimen necesario. Es concebido como una herramienta que se ofrece a los consumidores, que les permite elegir e informarse sobre los Organismos Modificados Genéticamente. Su criterio busca la conciliación entre los sectores industrial, científico y público.

El Reglamento (CE) Nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, establece normas para garantizar que los productos que contienen OMG y los alimentos y piensos obtenidos a partir de estos puedan ser objeto de una trazabilidad en todas las fases de las cadenas de producción y distribución. Asimismo, comprende normas sobre el etiquetado, el seguimiento de los riesgos para el medio ambiente y la salud, y la capacidad, en caso necesario, de retirar los productos.

- En Estados Unidos, la ley dispone que la información sobre los productos alimenticios debe ser clara e inequívoca, siendo las etiquetas las encargadas de brindar información útil, advertir a los consumidores y ofrecerles instrucciones. Se considera que toda información adicional engañosa o innecesaria es opuesta al derecho de los consumidores a poder efectuar una elección razonable y hace que la información esencial contenida en la etiqueta resulte inoperante.

A fines de julio del año pasado (2016), el presidente Barak Obama firmó la “Ley Nacional de Divulgación de los Alimentos Genéticamente Modificados” (*The National Bioengineered Food Disclosure Law*). Se trata de una modificación de la Ley de Comercialización de Productos Agrícolas de 1946, consistente en la inclusión de un capítulo adicional sobre el etiquetado para alimentos que contengan material genético modificado por técnicas del ADN recombinante (ingeniería genética) o por técnicas distintas al mejoramiento convencional.

Esta ley encarga a la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) que reglamente y establezca los estándares para el etiquetado en un plazo máximo de dos años. De acuerdo a este organismo, gracias a esta Ley “se garantizará un proceso abierto y transparente para determinar eficazmente [la implementación de] este nuevo programa, lo que aumentará la confianza y comprensión del consumidor sobre los alimentos que compran, y evitar la incertidumbre para las empresas de alimentos y los agricultores”.

Dicha norma posee como innovación, la posibilidad de colocar un número telefónico, un código escaneable (conocido como QR) o un link a una página web, para que el consumidor acceda a la información sobre si el producto contiene algún componente transgénico. Es decir, no se requiere colocar un texto o un símbolo en el empaque que lo identifique como tal.

Esta medida ha suscitado cierta polémica, ya que mientras las grandes compañías alimenticias representadas por la Asociación de Fabricantes de Alimentos y Bebidas de Estados Unidos la aprueban, manifestando que así se “abre una nueva era en la transparencia de la información de los ingredientes para los consumidores”; las personas y organizaciones defensoras del etiquetado de alimentos con componentes transgénicos la objetan, aduciendo que no todos los consumidores podrán leer los códigos QR, entrar a los sitios web o llamar a las centrales telefónicas para obtener la información que debería estar indicada explícitamente en la etiqueta. Observación que nos parece oportuna, si admitimos que no todos los consumidores cuentan con los medios tecnológicos en el momento en que realizan la compra de sus alimentos, lo que conduciría a que obtengan la información cuando ya los hayan adquirido.

- En países como México, existe el etiquetado de “advertencia”, cuyo objeto es prevenir al consumidor, que el alimento transgénico no es sustancialmente equivalente a un producto convencional, por presentar características sustancialmente distintas al tradicional.
- Otras naciones como Australia, Brasil y Nueva Zelandia regulan el etiquetado “de producto”, concebido como la obligatoriedad de etiquetar como “alimento Genéticamente Modificado”, a todos aquellos productos que están compuestos o contienen OMG o proteína o ADN resultante de la tecnología de genes.

### **3.4. El etiquetado de alimentos transgénicos a nivel nacional**

En el tema del etiquetado de los alimentos en forma general, tenemos que el artículo 7° de la Ley de Protección al Consumidor prohíbe la omisión de rotular; asimismo el artículo 3° de la Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, obliga a consignar la advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del alimento o de su empleo, cuando éstos sean previsibles, debiendo encontrarse dicha información obligatoriamente en castellano y consignarse con caracteres indelebles en el producto o alimento; así también deberá de cumplirse con consignar los datos de identificación del proveedor.

Tratándose del caso particular de los alimentos transgénicos, el art. 37 de la Ley 29571, Ley que aprueba el Código de protección y defensa del consumidor, determina “los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas”. Dicha norma debió efectiva a los 180 días calendarios a partir de la entrada en vigencia de la ley, a través de un reglamento promulgado por la Presidencia del Consejo de Ministros, tal como lo indica la tercera disposición complementaria final del CPDC. No obstante, hasta la fecha el proyecto de reglamento, presentado por INDECOPi no ha sido promulgado; a pesar de que en octubre del 2012, el Tercer Juzgado Constitucional de Lima, declaró fundada la demanda de Cumplimiento del citado reglamento.

## **4. NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL**

#### 4.1. Normas nacionales

Seguidamente haremos una breve revisión de las normas nacionales alusivas a la biotecnología, Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y alimentos transgénicos.

- Ley N° 27104, “Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología” y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N°108-2002-PCM.

La mencionada Ley fija el marco legal general sobre la biotecnología moderna, cuyo propósito es incentivar la “investigación, producción, introducción, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con Organismos Vivos Modificados (OVM), bajo condiciones controladas”, así como proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. Es conveniente esclarecer que esta Ley no es aplicable a las actividades en genoma humano, vacunas aplicadas a seres humanos, OGM obtenidos por técnicas tradicionales o convencionales, fertilización *in vitro*; entre otros.

Esta Ley determina el procedimiento de la evaluación de riesgos, en conformidad al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo, examinando caso por caso, analizando los probables riesgos por la liberación del Organismo Vivo Modificado (OVM) y señalando que, de existir alguna amenaza técnicamente justificable se aplicará el principio precautorio, sin que éste constituya un obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio.

El Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002- PCM, define cuáles son los órganos sectoriales que poseen competencia para autorizar las actividades que se realicen en el país con Organismos Vivos Modificados (OVM):

- Sector Agricultura: El Instituto Nacional de Innovación Agraria.
- Sector Pesquero: Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción.
- Sector Salud: Dirección General de Salud Ambiental –DIGESA.

Estos órganos deben proponer un reglamento interno que permita implementar el régimen de bioseguridad en cada sector, a fin de que exista un registro apropiado de Organismos Vivos Modificados y sus productos derivados.

De acuerdo a este Reglamento, el Ministerio del Ambiente es la instancia de coordinación con el Protocolo de Cartagena y, además le atribuye la función de establecer los mecanismos de información generados por los órganos sectoriales, así como la misión de ejercer el rol de Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología.

- Ley N° 29811, “Ley sobre la moratoria de ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados al territorio nacional” y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM y normas complementarias.

La promulgación de la citada Ley fue una respuesta a la presencia de cultivos de Organismos Vivos Modificados en diferentes zonas del país y la ausencia de información referente a las consecuencias de su liberación en el medio ambiente, ya que fijó una moratoria al ingreso y producción de estos organismos con fines de cultivo o crianza, para ser liberados en el ambiente por un tiempo de 10 años.

La normativa tiene por finalidad el fortalecimiento de las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa.

Tras un año de que se promulgase esta Ley, se hizo lo propio con su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM y modificado posteriormente por el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, donde se especifica que las principales actividades de la moratoria son controlar el ingreso de mercancías restringidas en los puntos de ingreso y la vigilancia en el territorio nacional.

En cumplimiento a la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 29811, se establece que el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), asume las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al Ministerio del Ambiente, mediante Resolución de Consejo Directivo N°011-2015-OEFA/CD.

El 14 de marzo del 2015, por medio de la Resolución de Consejo Directivo N°012-2015-OEFA/CD, la OEFA tipifica las infracciones administrativas y señala la escala de sanciones correspondientes a la moratoria de ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados prohibidos en el territorio peruano.

Por su parte, el Ministerio del Ambiente, mediante Resolución Ministerial N°023-2015-MINAM aprueba el compendio de guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados –OVM”, el mismo se adoptará para el control de ingreso de mercancías restringidas para ser sujetas a muestreo y análisis para la detección de OVM, tomando en cuenta que el *“Perú importa una gran cantidad de semillas (botánicas o vegetativas), animales y material de reproducción de países donde se desarrollan y comercializan OVM, los cuales podrían ingresar al país y ser liberados al ambiente, afectando potencialmente la biodiversidad nacional(...).”*

Es oportuno indicar que existen algunos Organismos Modificados Genéticamente que se hallan autorizados de ingresar al territorio nacional.

*Estas excepciones obedecen a “implicaciones comerciales que podrían evidenciarse como posibles restricciones encubiertas al comercio”. Entre estos organismos encontramos a:*

- a) Los OVM que se dirigen al uso en espacio confinado, para fines de investigación.*
- b) Los OVM utilizados como productos farmacéuticos y veterinarios que se rigen por las normas especiales y tratados internacionales suscritos por el Perú.*
- c) Los OVM y/o sus productos derivados importados, para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento. (Delgado, 2011:110)*

Para que estos OGM puedan formar parte del grupo excluido de la prohibición, deben cumplir ciertos requisitos:

- Es necesario efectuar un análisis de riesgos, antes de la autorización de uso y la aplicación de medidas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgo; según lo estipulado en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (Convenio sobre la Diversidad Biológica), el *Codex Alimentarius*, la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, su Reglamento y demás normas sectoriales correspondientes.
- En ningún supuesto, se podrá cambiar el uso autorizado ni ser liberado al ambiente para su empleo con fines de cultivo o crianza, conforme al art. 37 del Reglamento de la Ley de moratoria.

Actualmente, el Estado está trabajando en la implementación de la moratoria de los OVM para cultivo o crianza; aunque ello no incluye a los OVM exceptuados de la

moratoria, pues los órganos sectoriales aún no aplican los dispositivos sobre los procedimientos para la realización de actividades con OVM para consumo humano, sus derivados y los productos que los contengan, en cumplimiento del art. 7 del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.

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

Esta Ley regula los principios de la política de inocuidad en el Perú, además prescribe que la producción, importación y comercialización se hallan bajo vigilancia sanitaria y que deberá asegurarse la rastreabilidad de los alimentos y la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad, partiendo de un análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC).

Sobre los alimentos transgénicos en especial, el Decreto Supremo N° 034-2008-AG, en su sexta disposición complementaria, dispone que a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria- COMPIAL le corresponderá precisar los criterios para la normativa nacional en lo concerniente a vigilancia y control sanitaria de estos alimentos. Pese a ello, el derecho de los consumidores ha sido afectado por la falta de indicación de estos criterios técnicos.

- Adopción de Normas de Estándares de Calidad para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados (OVM).

El Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad de OVM (CTN-BOVM), operativo desde el año 2002 hasta el 2005, fue reactivado en abril del 2011 y desde esa fecha hasta la actualidad, ha adoptado 8 Normas Técnicas Peruanas (NTP) y dos Guías Peruanas (GP) para el desarrollo de actividades con OVM, a partir de normas y estándares internacionales como ISO, CEN, entre otras; medidas aprobadas y publicadas por la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias de INDECOPI. Estos dispositivos normativos aluden a temas generales como terminología y definiciones, requisitos generales, métodos de ensayo, vigilancia en campo, muestreo, confinamiento e inocuidad de alimentos.

Durante el año 2014, a través de la Resolución N° 129-2014/CNB-INDECOPI, la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias aprobó como Norma Técnica Peruana NTP – CODEX CAC/GL 45:2014, la referida a los Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas genéticamente modificadas o de ADN recombinante, que apoya los principios para el análisis de riesgo, involucrando aspectos nutricionales y de inocuidad.

- El art. 37 de la Ley 29571 relativo a la obligatoriedad del etiquetado de alimentos transgénicos, Ley que aprueba el Código de Protección y Defensa del Consumidor.

En el año 2010 se promulgó el Código de Protección y Defensa del Consumidor (Ley 29571), en cuyo artículo 37 se señala la obligatoriedad del etiquetado de alimentos transgénicos. En esta norma se daba un plazo de 180 días para reglamentarlo; sin contar con este instrumento legislativo hasta ahora.

En opinión de algunos especialistas, la demora responde a criterios divergentes al momento de delimitar el umbral. El umbral es la proporción máxima de transgénico que puede contener una materia prima para que el producto final no sea etiquetado; mas no la cantidad de componentes transgénicos que posee el producto final. Siendo más claros, si el umbral es de 1% y el alimento contiene un 1% o más elementos transgénicos, el envase debe indicar que contiene

componentes transgénicos. Contrariamente, si tiene menos del 1%, no será necesario etiquetarlo.

#### **4.2. Normas internacionales**

Después de haber observado las normas nacionales relacionadas a los alimentos transgénicos, pasaremos a realizar un somero repaso a las normas de rango internacional:

- **El Convenio de Diversidad Biológica**

Su fin es fomentar la conservación de la diversidad biológica de una manera sostenible, con una participación justa y equitativa de los beneficios que deriven de su utilización.

En lo concerniente a los Organismos Vivos Modificados, este Convenio ha establecido medidas directamente vinculadas a éstos; siendo una de ellas, la que ha suscitado las negociaciones del Protocolo de Cartagena.

El Convenio faculta a los Estados a regular, administrar o controlar los riesgos asociados con Organismos Vivos Modificados derivados de la biotecnología que pudieran tener repercusiones a la diversidad biológica y para la salud humana. Asimismo determina que se informe sobre reglamentaciones relacionadas a Organismos Vivos Modificados que se pretende enviar, así como cualquier información disponible sobre los efectos adversos. Como puede verse, este Convenio admite que la introducción de estos organismos al territorio, podría afectar a la biodiversidad y a la salud de las personas.

- **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

Al advertir la importancia de negociar temas de bioseguridad, los integrantes del Convenio de Diversidad Biológica suscribieron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con el objeto de delimitar las reglas internacionales sobre el movimiento transfronterizo de los Organismos Vivos Modificados entre los países; excluyendo los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos.

Los Organismos Vivos Modificados que comprende este Protocolo son los siguientes:

- OVMs destinados a uso confinado.
- OVMs dedicados al cultivo o crianza que se introducen en el medio ambiente, por ejemplo, semillas, peces transgénicos o microorganismos liberados en el medio ambiente.
- Los OVMs asignados a la producción de alimentos procesados, así aquellos para uso directo como alimento humano o animal.

Los Estados están facultados para aprobar regulaciones más severas a las contenidas en el Protocolo; aunque para ello se les requiere la realización del Acuerdo Fundamentado Previo, donde el país de importación tiene derecho ser notificado del movimiento transfronterizo propuesto, recibir información sobre el OVM y sus usos propuestos y tener la oportunidad de decidir si permite o no la importación del OVM y, en qué condiciones. Finalmente, la decisión se apoyará en una evaluación del riesgo y sus posibles efectos adversos.

El Acuerdo Fundamentado Previo se dirige principalmente a los OVMs introducidos en el medio ambiente; es decir, no abarca a los OVMs para uso confinado, para consumo directo humano o animal o, para procesamiento. A pesar de ello, el Protocolo autoriza a cada Estado, normar en su ordenamiento jurídico, una aprobación previa o evaluación de riesgo.

La parte exportadora debe notificar al Centro de Intercambio de Información, la decisión de que el OVM puede ser exportado, lo que permitirá que los países adquieran conocimiento de dicho OVM. Mientras tanto, la parte importadora puede negarse a la importación del OVM, en caso se presente una incertidumbre ante la falta de evidencia científica suficiente, aplicando de esta manera el principio precautorio o de precaución. Recuérdese que ese principio busca evitar o reducir al mínimo los potenciales riesgos graves o irreversibles de un OVM en la conservación de la biodiversidad y en la salud de las personas.

- Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Este Protocolo ofrece normas de compensación o medidas de respuesta ante los daños o probabilidad suficiente de daño a la diversidad biológica que pudiera generar el movimiento transfronterizo de los Organismos Vivos Modificados, bajo la perspectiva de la responsabilidad administrativa.

El Protocolo Complementario suscrito por el Perú en el año 2011, es aplicable a los daños que generan los OVM dedicados a la introducción deliberada en el medio ambiente, al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y para el uso confinado.

Al interior de su normatividad nacional, las partes pueden considerar exenciones o circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor y acto de guerra o disturbio civil u otras que consideren apropiadas, plazos para el cumplimiento de las medidas, límites financieros al recuperación de costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta, garantías financieras; así como dispositivos o procedimientos que se ocupen de los daños, a fin de cumplir con la obligación.

Frente a las opiniones discordantes acerca de la regulación de los alimentos transgénicos procesados, las partes optaron por elaborar el siguiente acuerdo: “Durante las negociaciones del Protocolo Suplementario quedó claro que las Partes en el Protocolo tienen opiniones diferentes sobre la aplicación del Artículo 27º del Protocolo a materiales procesados que tienen su origen en organismos vivos modificados. Una de esas opiniones es que las Partes pueden aplicar el Protocolo Suplementario a los daños causados por tales materiales procesados siempre y cuando se establezca un vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado en cuestión”.

- Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC)

El Perú, como miembro de la Organización Mundial de Comercio, acata una serie de disposiciones que buscan simplificar el comercio internacional. Entre ellos tenemos:

- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

Señala preceptos básicos para evitar que la normativa sobre inocuidad de los alimentos, la salud de los animales y la preservación de los vegetales representen una discriminación o restricción encubierta al comercio internacional. En este sentido plantea: “(...) las medidas sanitarias y fitosanitarias se definen como las aplicadas para:

- Proteger la vida de las personas o de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios;
- proteger la vida de las personas de enfermedades propagadas por vegetales o por animales;
- proteger la vida de los animales o preservar los vegetales de plagas, enfermedades y organismos patógenos; o



- prevenir o limitar otros perjuicios causados a un país como resultado de la entrada, radicación o propagación de plagas.”

Con el propósito de cumplir sus objetivos, los Estados miembros adoptarán las medidas sanitarias y fitosanitarias, tomando en cuenta normas, directrices o recomendaciones internacionales elaborados por las organizaciones internacionales competentes, lo que favorecerá una oportuna coordinación.

Las partes poseen la prerrogativa de determinar medidas más severas, siempre que haya una justificación científica que acredite que en el supuesto en particular, el grado de protección sanitaria brindado por la norma internacional es insuficiente; asimismo la norma o disposición no debe ser contraria a las disposiciones del Acuerdo.

En cuanto a los alimentos transgénicos, este Acuerdo manifiesta: “(...) 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. Sin embargo, a pedido de la misma OMC esta función ha sido traspasada a la Comisión del *Codex Alimentarius* que busca elaborar una norma general sobre la inocuidad de los alimentos, controlar los alimentos biotecnológicos y desarrollar estándares alimentarios internacionales”.

Como se infiere, este Acuerdo acepta que la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), son las organizaciones internacionales que gozan de competencia en el diseño de principios y directrices para la implementación del análisis de riesgo correspondiente a la inocuidad de los alimentos, control sanitario de animales y plantas.

#### – Acuerdo sobre Obstáculos técnicos al comercio – OTC

Ofrece los principios internacionales destinados a impedir que la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas y, de los procedimientos de evaluación generen obstáculos innecesarios y/o discriminatorios al comercio internacional. Ello implica que “el reglamento no deberá provocar más efectos restrictivos del comercio que los precisos para alcanzar ese objetivo legítimo”. Las medidas sanitarias o fitosanitarias definidas en el Acuerdo respectivo, están excluidas.

El Acuerdo exhorta a los miembros, a que empleen las normas internacionales pertinentes y, si los gobiernos determinan que una norma internacional no resulta apropiada para el caso, pueden justificarla no solo por razones científicas, sino también por otras razones, como por ejemplo problemas tecnológicos o factores geográficos.

En cuanto a los productos biotecnológicos, indica: “No existe en la OMC un compromiso que regule el comercio de los productos transgénicos, ni tampoco normas internacionales que rijan su intercambio según el método de producción. Las reglas del comercio internacional 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 salud humana y la animal”.

#### – Acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

Comprende la aplicabilidad de los principios básicos del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y de los convenios internacionales relativos a propiedad intelectual, su cumplimiento por parte de los Estados, la solución multilateral de diferencias y las disposiciones transitorias.

Implanta disposiciones generales y principios básicos. Destacan entre ellos, el compromiso de trato nacional donde se concederá a los otros miembros un trato no menos favorable que el que se ofrezca a sus propios nacionales frente a la protección de la propiedad intelectual. Así también, es rescatable la cláusula de trato de la nación más favorable, que dispone que toda ventaja que una parte confiera a los nacionales de otro país, se concederá inmediatamente y sin condiciones a los demás miembros, incluso si el trato es más beneficioso que el que otorga a sus propios nacionales.

Precisa la obligatoriedad de los Estados a establecer en su marco normativo interno, procedimientos para garantizar eficazmente el respeto de los derechos de propiedad intelectual. La norma nacional debe adoptar aspectos relativos a infracciones, que deben ser justas y equitativas, y debe autorizárseles a las autoridades judiciales para que determinen tomar las medidas más idóneas y eficaces en cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

- Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* sobre la evaluación de riesgo de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos

El *Codex Alimentarius*, por medio de la Directriz CAC/GL 44-2003, especifica los parámetros para el proceso de evaluación de riesgos sobre los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Dicho proceso debe estar en concordancia con determinados criterios a seguir durante el análisis de riesgos y las etapas que comprende: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos; a los que nos referimos anteriormente.

- Disposiciones del *Codex* relativas al etiquetado de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos

Tras un profundo debate referente a la naturaleza y la importancia del etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología, en el año 2011 se acordó legitimar el etiquetado de alimentos en cuyo contenido existan elementos transgénicos.

## **5. LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS Y EL DERECHO DE INFORMACIÓN DEL CONSUMIDOR PERUANO**

Comencemos por señalar que la protección al consumidor halla su razón de ser en la relación de consumo; es decir, aquélla que implica un servicio prestado por un proveedor a favor de un consumidor o usuario final, a cambio de una retribución económica.

Para ello, debemos partir por precisar que en la actualidad, el Código de Protección al Consumidor concibe al consumidor como un destinatario final que carece de una diligencia media; en vez de la posición del consumidor razonable previsto en la legislación anterior. Siendo así, lo define como la persona natural o jurídica, que en calidad de destinatario final de un producto o servicio, lo usa, disfruta y adquiere a través de una contraprestación económica; ya sea para su satisfacción personal, social o familiar.

La presencia de un consumidor exige que haya un proveedor; es decir, una persona natural o jurídica, a cargo del expendio o suministro de productos o prestación de servicio, con quien entablará una relación jurídica de consumo. Así el consumidor asumirá el rol de receptor o beneficiario de algún producto, o como destinatario de algún servicio.

El tercer elemento de esta relación de consumo que resulta imprescindible es el producto o servicio que constituirá el objeto materia de una transacción comercial.

Ahora bien, es impensable una relación de consumo sin la parte informativa, a cargo del proveedor de algún producto o prestador de un servicio. Se trata de un elemento indispensable, dado que, de pasar inadvertida, puede generarse un acto no deseado por el consumidor, si desconociera la totalidad de la información. Por tanto, su acto de consumo está condicionado por lo que sabe o desconoce sobre aquel producto o servicio.

Como observamos, el consumidor, dentro de una relación de consumo se vincula con el Derecho a la Información, al hallarse expuesto o comprometido frente a una asimetría, donde el proveedor debe de respetar y brindar toda la información al consumidor. Así tenemos que, este derecho al interior de una relación de Consumo se compone por las siguientes facetas:

*En primer lugar, tenemos el derecho que tiene el productor de dar a conocer los productos o servicios que está poniendo en el mercado, es decir de publicitar su negocio en forma válida, derecho que para algunos se deriva de la consagración constitucional de la libertad de opinión, con la salvedad, de que la publicidad nunca será objetiva, ya que su propósito es lograr la diferenciación de un producto y por ende, debe resaltarlo frente a los demás y mostrarlo atractivo al público. (...)*

*En segundo lugar, tenemos la obligación que tiene el productor de conformar las características que al consumidor le son relevantes. (...)*

*En tercer lugar, desde la perspectiva del consumidor, otra arista es el derecho que tiene el consumidor a ser informado, que no es más que la otra cara de la obligación a cargo del proveedor, es decir el proveedor es “deudor” de una información que es indispensable para que el consumidor recupere libertad en el mercado, al mismo tiempo el consumidor es “acreedor” de dicha información, pues éste reclama al productor ciertos márgenes de información para evitar los peligros potenciales o los daños que le pueda ocasionar los productos o la abusividad del negocio, entonces, el consumidor puede exigir información.(...)*

*La cuarta arista constituye una carga para el consumidor, se impone la obligación de informarse, es decir, de ser diligente y apropiarse de la información que ya se le ha proporcionado, que exista dentro del consumidor; el afán por conocer el negocio y el producto, sus riesgos, peligros y particularidades, al punto que si no lo hace no puede exigir la responsabilidad al productor por los daños que sufra... (Muñoz, 2012: 9-18)*

Por último, existe la facultad a cargo de los consumidores, las asociaciones, agremiaciones y ligas, así como de las autoridades públicas para informar, educar y divulgar los derechos de los consumidores y la forma y mecanismos para hacerlos efectivos.”

Si revisamos el aspecto específico del derecho a la información respecto a los alimentos transgénicos, encontramos el enfoque que INDECOPI ha dado acerca de ello, a través de una jurisprudencia que revisaremos seguidamente:

#### **5.1. La Resolución 0936-2010/SC2-INDECOPI**

A continuación veremos los argumentos más importantes que el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de INDECOPI ha sostenido en la Resolución N° 936-2010 de fecha 06 de mayo de 2010, donde se pronunció sobre el Derecho a la Información y los productos transgénicos, concluyendo que si los alimentos contienen elementos transgénicos, dicha información debe ser puesta a conocimiento del consumidor:

El derecho a la información, contemplado en los artículos 5º literal b) y 15º de la Ley de Protección al Consumidor, implica la obligación de los proveedores de brindar toda la información relevante sobre las características de los productos y servicios que oferten, procurando evitar que los consumidores sean inducidos a error en su contratación, en su uso o consumo.

En el contexto de una economía social de mercado, este derecho que asiste a los consumidores, representa uno de los más importantes; pues su ejercicio permite que los consumidores cumplan su función económica de ordenar el mercado, premiando con su elección a las empresas más eficientes y orientando las prácticas productivas, en consonancia a sus preferencias.

Su trascendencia se hace evidente, al ser primer derecho que se reconoce en favor de los consumidores. Además está ligado a otros derechos, tales como la protección frente a productos riesgosos y los alcances del derecho a la protección de sus intereses económicos previsto en el literal d) del artículo 5º de la Ley de Protección al Consumidor, que establece la protección frente a métodos comerciales que impliquen desinformación o información equivocada sobre los productos o servicios. Asimismo, sirve de apoyo al deber de idoneidad, pues la expectativa que define a este deber radica en la información proporcionada por los proveedores.

La demanda de información de los consumidores está sujeta al perfil de cada consumidor. No obstante, tratándose de productos que el Estado considera sensibles para la protección de la vida y la salud, la preservación de la seguridad; entre otros objetivos de interés público, el rotulado constituye un medio para estandarizar la información que mínimamente debe proveerse a los consumidores sin que medie solicitud alguna de su parte. Así el rotulado obligatorio constituye la información mínima que debe proveer el fabricante de un producto al consumidor, por medio del etiquetado o envase.

Si bien el rotulado es considerado derecho medular de los consumidores a ser informados, la cuestión es si toda la información relevante para que los consumidores adopten una decisión de consumo informada se restringe al rotulado de productos. Al respecto, la Sala manifiesta una respuesta negativa: el rotulado sólo constituye información mínima, uniformizada por iniciativa y a consideración del Estado, consignada en las etiquetas o envases de los productos.

No obstante, la dinámica de una economía social de mercado lleva aparejada la innovación y el desarrollo tecnológico, lo que impacta cualitativa y cuantitativamente en la diversidad de productos que se ofertan al consumidor y frente a los que, la regulación, incluyendo la regulación técnica de rotulado, siempre estará rezagada. Usualmente, la innovación es percibida positivamente por los consumidores y por ello generalmente son los propios proveedores quienes destacan las diferencias que genera la aplicación de estas tecnologías en sus productos, haciendo innecesario que el Estado revise sus regulaciones para incluir nuevos parámetros de información.

En cualquier caso, negar a los consumidores información sobre la condición transgénica de un alimento o de los insumos empleados en su elaboración significa 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. De esta forma se ve menoscabado su poder de definir condiciones en el mercado, y en general, eliminar el presupuesto básico para que sean ellos quienes decidan qué productos desean consumir.

La Sala admite que en un país con la biodiversidad con la que cuenta el Perú, resulta más factible que la producción transgénica sea vista como una amenaza - fundada o infundadamente; pero erradicar tal impresión en el ideario de los consumidores peruanos es una labor que deben acometer los proveedores de estos productos a través de mayor información y campañas de difusión. En modo alguno pueden sustentar que se oculte dicha información a los consumidores asumiendo que será intrascendente para ellos.

Es necesario mencionar que el deber de información general contenido en el artículo 15º de la Ley de Protección al Consumidor, no exige un medio de información específico, como sí su sucede en las normas de rotulado, bastando para su cumplimiento que los proveedores verifiquen por los medios que consideren pertinentes si los insumos de los

productos que importan han sido producidos a partir de transgénicos, y cumplan con informar tal circunstancia a los consumidores. Para estos efectos pueden optar por el medio de información que consideren adecuado; pero respetando los parámetros de suficiencia, accesibilidad y veracidad previstos en el artículo 15º de la Ley de Protección al Consumidor.

La Sala precisa que, si bien en la generalidad de los casos se sanciona la omisión de información calificada de relevante, el presente caso escapa a dicha regla. En la generalidad de los casos la sanción es procedente porque la relevancia está relacionada a las características efectivas del producto o servicio, o a su desempeño o función, lo que es objetivamente conocido o debe ser conocido por los proveedores y justifica la sanción. Sin embargo, en materia de biotecnología, la relevancia – reconocida por primera vez en este pronunciamiento - no se vincula a condiciones efectivas de un producto; sino al riesgo – aunque lejano- que podría implicar el uso de dicha tecnología en su producción o la de sus insumos.

A pesar de ello, la obligación de cumplir las normas de rotulado son sólo una manifestación del deber general de información, siendo que en el caso de transgénicos la relevancia de esta información no está dada por el efecto negativo de su ingesta, pues no hay evidencia científica de ello; sino por el principio de prudencia que rige en materia de biotecnología y que sustenta el derecho de los consumidores a ser informados de tal condición para que sean ellos quienes determinen si asumen los riesgos, aún remotos, de tal consumo.

La publicación del presente pronunciamiento se basa en el hecho de que los proveedores garanticen el derecho de los consumidores, ser informados sobre la condición transgénica de los insumos empleados en los productos que expenden y adopten las medidas necesarias para tales efectos.

Si bien es cierto que a INDECOPI no le compete adoptar reglas de vigilancia en el mercado u obligaciones de trazabilidad para identificar en el comercio, el origen de los alimentos producidos a partir de insumos transgénicos, pues este tipo de medidas forman parte de un marco regulatorio integral de bioseguridad que no corresponde al INDECOPI, es indudable que su aplicación incidiría positivamente en la protección de los derechos de los consumidores a acceder a productos seguros y debidamente probados.

La Sala considera que la publicación de esta sentencia garantizará que ningún proveedor podrá alegar el desconocimiento del alcance de los artículos 5º literal b) y 15º del Decreto Legislativo 716 en materia de alimentos transgénicos, pues se ha sustanciado el deber de información general que mantienen los proveedores en este mercado así como el concepto de información relevante.

Después de haber leído los argumentos de esta sentencia, es posible afirmar que el etiquetado constituye una herramienta al servicio del derecho a la información; al permitir al consumidor que sepa lo que está comprando y, consecuentemente, consumiendo; sobre todo tratándose de los alimentos transgénicos, pues pese a no existir evidencia científica de las consecuencias perjudiciales de su ingesta, el principio de prudencia vigente en materia de biotecnología respalda el derecho de los consumidores a ser informados de tal condición, para que ellos mismos decidan si asumen los riesgos, aún remotos, de dicho consumo.

## 6. CONCLUSIONES

- El sector agrícola ha descubierto en la biotecnología, una nueva opción para desarrollar nuevas variedades de cultivos y alimentos, reduciendo el uso de insumos y esforzándose por incrementar su productividad. Así nacieron los alimentos transgénicos como respuesta a la intención de mejorar la calidad de los alimentos convencionales mediante la intervención de la biotecnología en su producción, dotándoles de mayor resistencia a factores perjudiciales como las condiciones ambientales extremas, insectos y plaguicidas, entre otros.

- Con la finalidad de certificar la inocuidad de los alimentos, los especialistas realizan un análisis de riesgos, con el objeto de identificar los riesgos para la salud y la seguridad humanas, establecer y asignar medidas apropiadas para controlar los riesgos e informar a las partes interesadas, acerca de los riesgos y las disposiciones tomadas al respecto. Dicho análisis está compuesto por la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos.
- En el caso particular de los alimentos transgénicos, la complejidad de aplicar los procedimientos tradicionales de inocuidad ha generado que los científicos realicen una equivalencia sustancial consistente en la confrontación entre un alimento transgénico y su homólogo convencional, cuyo objeto no es determinar un nivel absoluto de inocuidad; sino la inocuidad relativa de los nuevos productos.
- Ante la interrogante acerca de la suficiencia de este mecanismo para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos transgénicos, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han manifestado que estos alimentos han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten peligros para la salud humana. Además, arguyen que no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados.
- A pesar de lo alegado por estos organismos internacionales, sus afirmaciones han sido objetadas, al no basarse en estudios más detallados a largo plazo, sobre todo en el aspecto toxicológico; ya que un alimento transgénico contiene elementos diferentes al original que pueden acarrear consecuencias colaterales e imprevisibles. Por tal motivo, los Estados tienen la facultad de aplicar el principio de precaución o precautorio, contemplado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su normativa interna.

Una manifestación de la implementación de este principio es el etiquetado de los alimentos transgénicos, información dirigida al consumidor, con la finalidad de que éste conozca las características del producto, sus ingredientes y otros aspectos que el industrial o fabricante desean hacer saber.

- Actualmente, la tendencia a nivel internacional y nacional es el etiquetado de alimentos transgénicos y sus derivados, lo que indirectamente expresa la aceptación de que no son alimentos normales o producidos por métodos convencionales.
- El etiquetado de alimentos transgénicos y sus derivados no sólo es preferida internacional y nacionalmente; sino que constituye la materialización del derecho a la información, derecho que garantiza que los consumidores adopten decisiones mejor y más informadas a la hora de ejercer su derecho de opción entre los productos que se le ofrecen en el mercado, se les proteja de prácticas engañosas que puedan aparecer en el mercado y además cumple una función educativa.
- Por tanto, la protección al consumidor no debe dejarse de lado, tratándose de alimentos transgénicos, debido a razones de sanidad alimentaria y que, a pesar de carecer de certeza científica respecto al efecto dañino de su ingesta, aún no todo está dicho respecto a sus repercusiones en la salud humana en temas de alergenicidad, toxicidad o de un cambio accidental en el nivel de nutrientes de los alimentos que han sido modificados genéticamente.
- De esta forma, preservar al consumidor, de la asimetría informativa, implica respetar el derecho de información mediante el etiquetado de los alimentos transgénicos, lo que le posibilitará ejercer su autonomía y su capacidad de elección y así, finalmente determinar si lo compra y consume; mediante una decisión informada y razonada.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Baltà Arandes, A., Baró Basora, J. y V. Blanco Sáiz (2013): "Alimentos transgénicos: La realidad no siempre supera a la ficción." Disponible en: <https://ddd.uab.cat/pub/estudis/2012/103201/transgenicos.pdf>. Consultado el 25 de abril de 2017 a las 11:00.
2. Batista, J., Burachik, M. y C. Rubinstein (2007): "Evaluación de inocuidad alimentaria de organismos genéticamente modificados. Criterios y recursos para su implementación", Universidad de las Naciones Unidas, Buenos Aires.
3. Clive, J. (2014): "Brief 49: Situación mundial de comercialización de cultivos biotecnológicos/GM comercializados." Disponible en <http://isaaa.org/resources/publications/briefs/49/executivesummary/pdf/B49-ExecSum-Spanish-Spain.pdf>. Consultado el 10 de abril de 2017 a las 12:14.
4. Delgado, D. (2011): "Seguridad de la biotecnología moderna en el Perú, Regulación de los transgénicos y sus productos derivados", en: *Revista Jurídica del Perú*, núm. 127, pp. 101-111.
5. Fernández, M. (2009): "Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo?". Disponible en: <http://www.revista.unam.mx/vol.10/num4/art24/art24.pdf>. Consultado el 8 de abril de 2017 a las 10:24.
6. Instituto Nacional De Salud-INS (2011): "Evaluación de los efectos adversos de los alimentos genéticamente modificados en la salud humana: revisión de la literatura científica", INS-UNAGESP, Lima.
7. Lapeña, I. (2004): "Genéticamente Modificado. Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú," Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima.
8. Muñoz. S. (2012): "El Derecho a la Información en la Esfera de Protección al Consumidor", en *Diálogos de Derecho y Política*, núm. 8, pp. 2-19.
9. Onofre, R. (2009), "Calidad de los análisis de riesgo e inseguridad de los transgénicos, para la salud ambiental y humana", en *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, núm. 26, pp. 74-82.
10. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. (2001): "Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente". Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-x9602s.pdf>. Consultado el 6 de abril de 2017 a las 10:43.
11. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO (2009): "Evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados. Instrumentos para capacitadores". Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i0110s.pdf>. Consultado el 5 de abril de 2017 a las 10:39.
12. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura-UNESCO. (2001): "OGM. El campo de las Incertidumbres - 5 Fichas para comprender, anticipar, debatir. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001246/124623s.pdf>. Consultado 10 de abril de 2017 a las 12:46.
13. Organización Mundial de la Salud –OMS. (2002): "20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM)". Disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con\\_uibd.nsf/298707E081558ADD052574A300768800/\\$FILE/20\\_preguntas\\_alimentos\\_gen%C3%A9ticamente\\_modificados.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con_uibd.nsf/298707E081558ADD052574A300768800/$FILE/20_preguntas_alimentos_gen%C3%A9ticamente_modificados.pdf). Consultado el 10 de abril de 2017 a las 10:54.
14. Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo. (2002). Disponible en [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/guia\\_trazabilidad.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/guia_trazabilidad.pdf). Consultado el 3 de abril de 2017 a las 16:55.

15. Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de INDECOPI.(2005): 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. Publicada en el diario oficial "El Peruano", el 7 de marzo de 2005.
16. Romeo Casabona, C. (2003): "Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del siglo XXI". En: Martínez Morán, N. (coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Comares, Granada, pp. 45-65.
17. Tamames, R: (2003). "Los transgénicos", Ariel, Barcelona.
18. Vidal. J. (2014): "Una ONG rusa pone en marcha el estudio internacional más completo realizado hasta ahora sobre la seguridad de los alimentos transgénicos." Disponible en: <https://noticiasdeabajo.wordpress.com/2014/11/17/una-ong-rusa-pone-en-marcha-el-estudio-inter-nacional-mas-completo-realizado-hasta-ahora-sobre-la-seguridad-de-los-alimentos-transgenicos>. Consultado el 10 de abril de 2017 a las 11:09.