

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE DERECHO



**“ETIQUETADO DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: PROBLEMÁTICA Y
RECOMENDACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL PERÚ”**

Tesis para optar el Título de Abogado que presenta el Bachiller:

Rolando Sigifredo Alarcón Claudet

Asesora

María del Carmen Arana Courrejolles

Lima – Perú

2015



"Nothing that results from human progress is achieved with unanimous consent. (...)". (SCOTT, Ridley (Director). 1992. 1492: The Conquest of Paradise. United States: Lauren Films).

INDICE

| | Página |
|--|--------|
| INTRODUCCION | 1 |
| CAPITULO I.- CONCEPTOS BASICOS | 6 |
| I.1.- Alimentos transgénicos | 6 |
| I.1.1.- La biotecnología y los transgénicos | 6 |
| A) ¿Qué es la biotecnología y qué un transgénico? | 7 |
| B) El mejoramiento genético de alimentos a través de la historia | 13 |
| C) El proceso de elaboración de organismos transgénicos | 16 |
| I.1.2.- Organismos transgénicos en la alimentación humana | 18 |
| A) Clasificación y aplicaciones | 18 |
| B) Ventajas de la alimentación transgénica | 21 |
| C) Preocupaciones en la salud humana | 22 |
| I.1.3.- Diferencias entre los alimentos transgénicos, convencionales y orgánicos | 24 |
| I.2.- Bioseguridad en organismos transgénicos | 27 |
| I.2.1.- El régimen de bioseguridad | 28 |
| I.2.2.- Análisis de riesgos en organismos transgénicos | 30 |

| | |
|--|----|
| I.2.3.- Proceso de evaluación de inocuidad en alimentos transgénicos | 33 |
| I.3.- Derecho de información y el etiquetado de alimentos | 38 |
| I.3.1.- Protección al consumidor y asimetría informativa | 39 |
| I.3.2.- Derecho de información y etiquetado de alimentos | 42 |
| 1.3.3.- Participación en la toma de decisiones y acceso a la información | 44 |
| CAPITULO II.- REGIMEN DE BIOSEGURIDAD Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS TRANSGENICOS | 47 |
| II.1.- El régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos | 47 |
| II.1.1.- Origen y Desarrollo de la bioseguridad en el ámbito internacional | 47 |
| A) La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) | 49 |
| B) El Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB) | 51 |
| C) La Organización Mundial del Comercio (OMC) – El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)/ El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) | 55 |
| D) La Comisión del Codex Alimentarius | 59 |

| | |
|---|-----|
| II.2.- Principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos y el problema de la estandarización | 64 |
| II.2.1. – Principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos | 64 |
| A) El etiquetado por método de producción (basado en el principio precautorio) | 64 |
| B) El etiquetado por características diferenciales del producto final (basado en el principio de equivalencia sustancial) | 71 |
| II.2.2.- ¿Es posible armonizar y/o desarrollar un estándar internacional? | 79 |
| A) La propuesta para fijar un estándar internacional según el Codex Alimentarius | 80 |
| B) Razones por las cuales no se puede desarrollar un estándar internacional | 90 |
| II.3.- El etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú | 94 |
| II.3.1.- Revisión de jurisprudencia | 95 |
| A) El caso “ASPEC v. GUMI y Supermercados Peruanos” | 96 |
| II.3.2.- El etiquetado de alimentos transgénicos en el Código de Protección y Defensa del Consumidor (artículo 37 de la Ley N° 29571) | 101 |
| II.3.3.- El Régimen de Bioseguridad de alimentos transgénicos en el Perú | 104 |
| A) El Marco Regulatorio Nacional de Bioseguridad | 104 |

| | |
|--|-----|
| B) El Régimen Sectorial de Bioseguridad y La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) | 108 |
| C) El Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN BOVM) y el etiquetado de alimentos transgénicos | 111 |
| D) El Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB –Perú) | 112 |
| II.3.4.- Factores críticos para la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú | 114 |
| CAPITULO III.- LA EXPERIENCIA COMPARADA | 117 |
| III.1.- El etiquetado de alimentos transgénicos en Estados Unidos de América (EUA) | 117 |
| III.1.1.- Revisión de jurisprudencia | 117 |
| A) El Caso “ <i>IDFA v. Amestoy</i> ” | 118 |
| B) El Caso “ <i>Alliance for Bio-Integrity v. Shalala</i> ” | 120 |
| III.1.2. – El marco coordinado para la regulación de la biotecnología | 121 |
| A) Las declaraciones de la Food and Drug Administration (FDA) | 123 |
| B) El Procedimiento de consulta de alimentos transgénicos | 127 |
| III.1.3.- Ventajas y desventajas del sistema de etiquetado voluntario de los Estados Unidos de América | 135 |

| | |
|--|-----|
| III.2.- El etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos en la Unión Europea (UE) | 141 |
| III.2.1.-Revision de Jurisprudencia | 142 |
| A) El Caso “ <i>Reino Unido v. Comisión Europea</i> ” | 142 |
| B) El Caso “ <i>Monsanto v. Presidenza</i> ” | 148 |
| III.2.2.- Marco regulatorio de los organismos transgénicos en la Unión Europea (UE) | 153 |
| A) El etiquetado de alimentos transgénicos en la legislación de la Unión Europea (UE) | 155 |
| B) Autorización para comercializar alimentos transgénicos en la Unión Europea | 163 |
| III.2.3.- Ventajas y desventajas del sistema de etiquetado implementado en la Unión Europea | 173 |
| III.3.- La experiencia colombiana | 180 |
| III.3.1.- Revisión de Jurisprudencia en Colombia | 181 |
| A) El Caso “ <i>Colectivo “José Alvear Restrepo” v. Ministerio de Salud y de Protección Social; y, otros</i> ” | 181 |
| III.3.2.- La regulación del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos en Colombia | 184 |
| A) Marco regulatorio del régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos | 185 |

| | |
|---|-----|
| B) La Resolución 4254 y el Etiquetado de alimentos transgénicos | 188 |
| C) Autorización para comercializar alimentos transgénicos en Colombia | 191 |
| III.3.3.- Análisis de las ventajas y desventajas del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en Colombia | 199 |
| CONCLUSIONES | 205 |
| RECOMENDACIONES | 213 |
| BIBLIOGRAFIA | 216 |



LISTA DE CUADROS

| | Página |
|----------|--------|
| Cuadro 1 | 15 |
| Cuadro 2 | 21 |
| Cuadro 3 | 26 |
| Cuadro 4 | 133 |



LISTA DE FIGURAS

| | Página |
|-----------|--------|
| Figura 1 | 130 |
| Figura 2 | 131 |
| Figura 3 | 132 |
| Figura 4 | 147 |
| Figura 5 | 159 |
| Figura 6 | 160 |
| Figura 7 | 171 |
| Figura 8 | 172 |
| Figura 9 | 172 |
| Figura 10 | 193 |
| Figura 11 | 196 |
| Figura 12 | 198 |
| Figura 13 | 199 |

INTRODUCCION

En la actualidad, es posible, mediante técnicas provenientes de la biotecnología moderna e ingeniería genética, manipular y/o modificar la estructura genética de cualquier ser vivo (animales, plantas y/o microorganismos) con el fin de conferirle nuevos rasgos o propiedades útiles para el ser humano, aunque en algunos casos pueden tener efectos no intencionales negativos para el medioambiente o para la salud del hombre.

A partir de los organismos vivos modificados genéticamente es posible también elaborar alimentos, conocidos como alimentos transgénicos, que, sólo desde hace un par de décadas, son comercializados en todo el mundo.

Los países que conforman la Unión Europea, por ejemplo, ante el desarrollo de esta nueva biotecnología, han decidido que la mejor forma de proteger al consumidor es exigir que el método o técnica con que estos nuevos alimentos han sido desarrollados sea revelado a través del etiquetado de los envases. Es un etiquetado basado en el principio precautorio.

En cambio, países como Estados Unidos o Colombia han decidido que la información sólo deba ser exigida, a través del rotulo o etiqueta, cuando el nuevo alimento, producto de la modificación genética, presente características relevantes que lo diferencien del alimento convencional. Es un etiquetado basado en el principio de equivalencia sustancial.

A nivel internacional, en principio, observamos una doble tendencia en el etiquetado de estos productos. En el Perú, desde el año 2010, fecha en que se promulgó el Código de Protección y Defensa del Consumidor¹, se incluye la exigencia del etiquetado en alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados, sin embargo, hasta la fecha no ha sido elaborada la reglamentación que permita su implementación. Tampoco,

¹ Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 14 de agosto de 2010. Artículo 37.

se aprecia, de manera clara, cual es la tendencia adoptada por el Perú. Adicionalmente, en octubre del año 2012, el Tercer Juzgado Constitucional de Lima declaró fundada una Demanda de Cumplimiento², con el mandato de que en un plazo “razonable” se dicte el Reglamento de la norma del etiquetado.

Iniciamos, pues, el presente trabajo de investigación, planteando las siguientes interrogantes:

- *¿Cuáles son las principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos y es posible armonizarlas con el fin de establecer un estándar único?*
- *¿Cuál es la problemática en la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú?*
- *¿Es conveniente implementar el etiquetado por características diferenciales del producto final (basado en el principio de equivalencia sustancial) en el Perú?*

Asimismo, desarrollamos nuestra investigación, partiendo de las siguientes hipótesis:

1.-Existen dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos a nivel internacional: el etiquetado por método de producción (Variante 1); y, el etiquetado por características diferenciales del producto final (Variante 2). Ambas variantes presentan características divergentes entre sí, por tal motivo, consideramos que no es posible desarrollar un estándar internacional, a partir de la armonización de estas dos variantes.

2.-La problemática en la falta de implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú se debe a la desarticulación entre su actual regulación y el régimen de bioseguridad en materia de alimentos transgénicos.

² PODER JUDICIAL – 3° JUZGADO CONSTITUCIONAL DE LIMA. 2011. Expediente N° 12200-2011-0-1801-JR-CI-03. Sentencia: 9 de octubre de 2012.

3.-Entre el etiquetado por método de producción (Variante 1 basada en el principio precautorio) y el etiquetado por características diferenciales del producto final (Variante 2 basada en el principio de equivalencia sustancial) consideramos que la Variante 2 es más conveniente que la Variante 1, puesto que protege el derecho de información del consumidor sin necesidad de restringir innecesariamente el comercio de alimentos transgénicos a diferencia de la Variante 1.

Asimismo, con la finalidad de validar o no las hipótesis mencionadas, nos proponemos cumplir los siguientes objetivos:

- a) Comprobar la existencia de las dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos (etiquetado por método de producción – Variante 1; y, etiquetado por características diferenciales del producto final – Variante 2) que han sido implementadas a nivel internacional y describir sus características.
- b) Verificar si es posible armonizar y/o desarrollar un estándar internacional entre las principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos (Variante 1 y Variante 2).
- c) Detectar los factores que contribuyen al problema de la demora en la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú.
- d) Verificar la conveniencia de aplicar la Variante 2 sobre la Variante 1 en el Perú. Para lograr nuestro propósito realizaremos un análisis comparativo entre los sistemas de etiquetado de Estados Unidos de América, de Colombia y de la Unión Europea.
- e) En cada uno de los sistemas de etiquetado que serán comparados se revisará jurisprudencia, legislación, doctrina, así como los sistemas de autorización o consulta y el inventario de organismos transgénicos autorizados y/o consultados en cada caso.

Por otro lado, la presente tesis constará de tres capítulos que serán abordados de la siguiente manera:

En el primer capítulo, vamos a desarrollar los conceptos básicos que nos permita entender la naturaleza de los alimentos transgénicos. Para este propósito, estará dividido en tres subcapítulos.

En el primer subcapítulo, explicaremos los conceptos de biotecnología y de organismo transgénico, ventajas y preocupaciones de la elaboración de productos transgénicos y la diferenciación entre alimentos convencionales, orgánicos y transgénicos.

En el Segundo Subcapítulo, nos ocuparemos del concepto bioseguridad aplicado a la biotecnología moderna, del análisis de riesgos y del proceso de evaluación de inocuidad de los organismos transgénicos destinados para consumo humano.

En el Tercer Subcapítulo, abordaremos el derecho de información, asimetría informativa, información relevante y la función del etiquetado de alimentos para consumo humano. Asimismo, desarrollaremos el significado de participación pública en la toma de decisiones y el acceso a la información sobre los actos y disposiciones que realice la autoridad pública respecto a los alimentos transgénicos.

En el segundo capítulo, analizaremos el régimen de bioseguridad y su relación con el etiquetado de alimentos transgénicos, tanto a nivel internacional como en el Perú. Comprenderá tres subcapítulos que serán desarrollados de la siguiente manera.

En el primer subcapítulo, veremos el origen de la bioseguridad aplicada en la biotecnología moderna y los organismos transgénicos. Nos ocuparemos del rol que cumplen las principales organizaciones internacionales, en el ámbito internacional, sobre este tema.

En el segundo subcapítulo, presentaremos las dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos, además, intentaremos responder la interrogante sobre la posibilidad de armonizar las dos variantes, antes mencionadas, con el objetivo de crear un estándar único internacional.

En el tercer subcapítulo, abordaremos el etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú, a partir del análisis de jurisprudencia administrativa, luego, nos ocuparemos de la legislación actual sobre el tema del etiquetado de alimentos transgénicos y su relación con el actual régimen general de bioseguridad en materia de organismos transgénicos. Asimismo, analizaremos la labor desarrollada hasta el momento por el organismo sectorial competente en materia de alimentos transgénicos. Finalmente, propondremos algunos puntos críticos que deberán resolverse para implementar el etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú.

En el tercer capítulo, analizaremos la experiencia desarrollada en la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en los Estados Unidos de América, la Unión Europea y Colombia. Este capítulo constará de tres subcapítulos.

En cada uno de los subcapítulos nos ocuparemos de revisar jurisprudencia, el marco regulatorio de bioseguridad y de organismos transgénicos, así como del procedimiento de autorización o consulta para comercializar este tipo de alimentos. Posteriormente, proponemos algunas ventajas y desventajas acerca del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en cada uno de estos países elegidos.

CAPITULO I.- CONCEPTOS BÁSICOS

I.1.- Alimentos Transgénicos

A continuación, vamos a desarrollar los conceptos básicos que nos permita entender la naturaleza de los alimentos transgénicos.

Para este propósito, hemos dividido el presente subcapítulo en tres Secciones. En la Primera Sección, empezaremos explicando los conceptos de biotecnología y de organismo transgénico, luego, en la Segunda Sección, revisaremos la aplicación de estos en la alimentación humana, así como las ventajas y las principales preocupaciones de la elaboración de productos transgénicos, poniendo énfasis en la salud del consumidor y, finalmente, en la Tercera Sección, vamos elaborar una diferenciación entre alimentos convencionales, orgánicos y transgénicos.

I.1.1.- La biotecnología y los transgénicos

En esta Sección, vamos a desarrollar la noción y la naturaleza de la biotecnología y de los organismos transgénicos. Por una cuestión de orden hemos dividido esta Sección en tres Apartados. En el Primer Apartado, definiremos el concepto de biotecnología, haciendo la diferenciación entre tradicional y moderna, asimismo, explicaremos el concepto de organismo transgénico.

Luego, en el Segundo Apartado, haremos un recuento del mejoramiento genético de alimentos a través de la historia, con la finalidad de ubicar, en un espacio temporal, el desarrollo de la biotecnología moderna y, por supuesto, de la ingeniería genética y de los

transgénicos. Asimismo, en el Tercer Apartado, vamos a detallar en que consiste el procedimiento para elaborar o producir un organismo transgénico.

A) ¿Qué es la biotecnología y qué un transgénico?

Desde siempre, el ser humano ha utilizado herramientas, instrumentos o técnicas en las diversas actividades que realiza, con la finalidad de lograr cualquier objetivo que sirva para su propio beneficio y provecho. Para protegerse de las inclemencias del ambiente, descansar en la noche o compartir en familia, ha podido fabricar desde las más rústicas y primitivas cabañas, en la antigüedad, hasta los modernos edificios que vemos hoy en día. También para comunicarse, se empleaban señales humo hasta llegar a los teléfonos celulares, muy comunes en la actualidad.

El campo de la agricultura y la alimentación no es distinto. El hombre ha hecho uso de herramientas y técnicas con el objetivo de mejorar sus alimentos. Así por ejemplo, la papa o el maíz, dos vegetales muy comunes que podemos encontrar en cualquier supermercado, son el resultado de una paciente pero muy ingeniosa labor de mejoramiento genético. Esto es lo que se conoce como biotecnología³.

En términos más elaborados, la biotecnología puede ser definida como *“la aplicación de ciencia y tecnología en organismos vivos, parte de ellos, productos y modelos de los mismos, con la finalidad de modificar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimiento, bienes y servicios”*⁴.

³ El término biotecnología fue acuñado por primera vez en 1919 por Karl Ereky, un ingeniero agrícola de origen húngaro, que lo definió como *“todos los métodos utilizados para convertir materia prima en bienes utilizando en alguna etapa organismos vivos o sus productos”*.

(ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. 2012. Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad. Escuela judicial “Rodrigo Lara Bonilla”. Bogotá, P. 29).

⁴ OCDE. 2001. *Second OECD Ad Hoc Meeting on Biotechnology Statistics*, Paris. Traducción libre del autor. Versión original (inglés): *“Biotechnology is the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services”*.

La combinación de las palabras biología y tecnología, nos lleva a inferir que es el empleo de técnicas y herramientas en seres vivos, pero la definición además incluye a sus productos, sus derivados, o algunos de sus compuestos o partes, con el objetivo de modificarlos o mejorarlos, con algún interés social o industrial.

Debe tenerse en cuenta que la biotecnología no es una ciencia, tiene como base la ciencia y el conocimiento científico. Se nutre de los aportes de diversas disciplinas y ciencias como la biología, la bioquímica fisiología, la genética, la biología molecular, la microbiología, la virología, la agronomía, la ingeniería, la física, la química, la medicina, la veterinaria, entre otras. Por lo mismo, podemos decir que es multidisciplinaria, también ha dado lugar a nuevas disciplinas como la bioseguridad, la bioinformática, la bioprospección, la biodiplomacia, entre otras⁵.

Algunos instrumentos jurídicos internacionales, entre ellos, el Convenio de Diversidad Biológica (CDB)⁶, describe a la biotecnología como:

“Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Por su parte, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB)⁷, señala en su artículo 3.i, que:

“Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:

⁵ Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. “Op.Cit.”. P. 30.

⁶ Convenio celebrado en Rio de Janeiro el 5 de junio de 1992, ratificado por el Perú el 30 de abril de 1993. Artículo 2.

⁷ Adoptado en Montreal, el 29 de enero de 2000. En vigor en el Perú desde julio de 2004.

- a. *Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o*
- b. *La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional*".

Nótese que en el caso de la definición del CDB es amplia y general, en cambio, el PCB aporta un concepto más preciso, al diferenciar entre biotecnología moderna y tradicional. Esto es así porque la biotecnología también puede ser clasificada, de acuerdo a su evolución en el tiempo, en tradicional y moderna.

La biotecnología tradicional se remonta a miles de años atrás, cuando el hombre, con el empleo de técnicas y procedimientos, pudo desarrollar, producto del empirismo y la experimentación colectiva acumulada a lo largo de generaciones, el uso y transformación de plantas, animales y microorganismos, parte de ellos o sus derivados, para la obtención de diversos productos destinados a la alimentación, medicina u otros usos específicos⁸.

Entre las aplicaciones más conocidas realizadas gracias a la biotecnología tradicional podemos mencionar el uso de levaduras, con los cuales se produce alcohol para la elaboración de vino y el dióxido de carbono para "levantar" la masa del pan, también, las bacterias ácido lácticas, que aportan ácido láctico en los productos lácteos, cárnicos y vegetales fermentados⁹. Otras técnicas de mejoramiento genético "tradicional" de alimentos, son la hibridación¹⁰ y la mutagénesis¹¹.

⁸ ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. 2009. Manual de derecho ambiental. Lima: IUSTITIA. Pg. 201.

⁹ RIDNER, Edgardo y otro. 2008. Alimentos transgénicos mitos y realidades. Buenos Aires: Editorial Nutrición y Salud. P 13.

¹⁰ La hibridación consiste en el cruzamiento inducido entre diferentes variedades de una especie, entre especies o entre géneros de una especie. El resultado es un híbrido: una mezcla entre dos especies o géneros diferentes pero sexualmente compatibles que da como resultado una descendencia cuya combinación de genes será al azar.

CONSEJO ARGENTINO PARA LA INFORMACIÓN Y EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA –ARGENBIO

En cambio, la biotecnología moderna se desarrolla a partir del descubrimiento de la doble hélice de ADN (ácido desoxirribonucleico) y las herramientas para modificarlo. Surge en la década de 1980, con la utilización de un conjunto de procedimientos técnicos, desarrollados a partir de la aplicación de la biología molecular¹² y la ingeniería genética¹³, dirigidos a modificar la estructura y/o las funciones de los organismos vivos¹⁴.

Una definición, con palabras fáciles de entender, es la que desarrolla ANDALUZ WESTREICHER, al explicar que la biotecnología moderna¹⁵:

*“Consiste en las **técnicas utilizadas en laboratorios** que se basan en el uso, modificación y obtención de organismos vivos, partes de ellos o productos derivados para ser utilizados con fines comerciales y con carácter de propiedad privada en la alimentación, la medicina, la agricultura y la industria”.*

Pero a diferencia de la ingeniería genética, que es más específica, la biotecnología moderna abarca un campo más amplio de estudios y aplicaciones. Por ejemplo, la primera sólo se limitará a la manipulación y/o transferencia de ADN de un ser a otro, cuyo resultado son los organismos modificados genéticamente. En cambio, la segunda

Cuaderno N° 5: Introducción al mejoramiento tradicional y la biotecnología moderna. Consulta: 04 de noviembre de 2015. <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=5>

¹¹ Técnica que mediante el uso de sustancias químicas o radiaciones se inducen mutaciones al azar en el genoma que generan cambios en la planta. (Ibídem)

¹² La biología molecular es el estudio de la biología a nivel molecular y se refiere principalmente a la comprensión de las interacciones entre los diferentes sistemas de una célula, incluyendo las interacciones entre el ADN, RNA y síntesis proteica así cómo se regulan estas interacciones de aprendizaje. NEWS MEDICAL, LIFE SCIENCES & MEDICINE. ¿Qué es Biología Molecular? Consulta: 04 de noviembre de 2015. [http://www.news-medical.net/health/What-is-Molecular-Biology-\(Spanish\).aspx](http://www.news-medical.net/health/What-is-Molecular-Biology-(Spanish).aspx)

¹³ La ingeniería genética puede ser descrita como el conjunto de técnicas que permiten modificar el genoma o estructura genética de los seres vivos. A través de esta nueva tecnología, los genetistas pueden manipular, extraer y trasladar información genética de un organismo a otro, ya sea de la misma especie o de especies distintas. Al resultado concreto derivado de la biotecnología moderna, obtenido a su vez mediante técnicas de ingeniería genética, se le denomina organismo modificado genética u organismo transgénico. (AMAT LLOMBART, Pablo. 2008. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Valencia: Tirant lo Blanch. Pp. 36-37).

¹⁴ ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. “Op.Cit.”. Pp. 29-30.

¹⁵ ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. “Op.Cit.”. P. 203.

comprende, además, otras técnicas como la clonación, el cultivo tisular y la reproducción asistida por marcadores, además, por supuesto, de la modificación genética¹⁶.

Al resultado concreto derivado de la biotecnología moderna, obtenido a su vez mediante técnicas de ingeniería genética, se le denomina organismo vivo modificado (OVM), organismo genéticamente modificado (OGM) u organismo transgénico¹⁷.

A propósito, es preciso abordar una cuestión terminológica. En diversos textos y lecturas, que tratan sobre el tema, podemos encontrar los términos organismo vivo modificado (OVM)¹⁸, organismo genéticamente modificado (OGM) u organismo transgénico¹⁹. Si bien, en sentido estricto, sí hay diferencia entre los términos OVM, OGM y transgénico.

Sin embargo, un sector de la doctrina asimila estos términos como equivalentes²⁰, es más, algunos señalan incluso que el término más apropiado sería el de organismo transgénico²¹. Estamos de acuerdo con ésta última posición, por los siguientes motivos:

¹⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, OMS. P. 2.

¹⁷ AMAT LLOMBART, Pablo. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. 2008. Valencia: Tirant lo Blanch. P. 37.

¹⁸ El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, utiliza el término Organismo Vivo Modificado (OVM), para referirse en sentido estricto a OGM's vivos que tengan capacidad de transferir o replicar su material genético, tal como lo señalan los artículos 3(g) y 3(h). Por lo tanto, el término OVM excluye de su definición a los productos derivados o con componentes transgénicos, como sería el caso de los aceites de cocina modificados genéticamente.

¹⁹ LLOMBART BOSCH hace una distinción entre los términos (OGM) y el término transgénico, siendo aquel más genérico que éste. Un organismo genéticamente modificado será un organismo vivo cuya dotación genética (patrimonio genético) ha sido transformada bien por añadirle un gen foráneo (transgen o modificación exógena) o por la modificación de la expresión de uno de sus propios genes (modificación endógena). Los alimentos en los que solo se ha cambiado alguna de las propiedades de un determinado gen no serán propiamente transgénicos, en opinión de algunos científicos, pero responderán a la más amplia denominación de alimentos modificados genéticamente. (LLOMBART BOSCH, D. 2002. Impactos de la biotecnología en la agricultura. Revista de Derecho agrario y alimentario, 40. P.91). LOPEZ GUERRERO señala que puede diferenciarse dos tipos de manipulación genética, por un lado, la inserción de material genético exógeno (externo) o transgénesis, y por otro lado, la eliminación o inutilización de un gen propio ("knock-out"), elaborando un ser vivo carente de una característica propia de su especie. (LÓPEZ GUERRERO, J.A., 2001. ¿Qué es un transgénico? y las madres que lo parieron... Madrid: Equipo Sirius. P.22).

²⁰ En opinión de AMAT LLOMBART el calificativo "Transgénico", probablemente el más conocido y utilizado a nivel de la opinión pública, si bien en un principio se lo podía restringir a tan sólo los organismos obtenidos mediante la inserción de gen en su ADN procedente de un organismo de otra especie (manipulación exógena), **hoy se consideran en general "organismos transgénicos"** todos aquellos **cuyo genoma ha sido alterado** mediante técnicas de ingeniería genética **en cualquiera de sus formas o procedimientos conocidos**. En ese sentido, el término "transgénico" se asimila al de "Organismos Modificados Genéticamente" u OMG. (el subrayado es nuestro) (AMAT LLOMBART, Pablo. "Op.Cit.". P. 40).

²¹ De acuerdo con Alba Estela Jofre, antes del advenimiento de la ingeniería genética ya existían OGM, tales como plantas cultivadas, animales de granja, los cuales fueron producto de cruzamiento inducido. Por tanto, la autora sugiere que si bien el término OGM se puede aplicar a los organismos obtenidos a través de la ingeniería genética, **el nombre más apropiado sería el de organismo transgénico**. (el subrayado es nuestro) (BLANCO, Carlos A. (compilador). 2008. Cultivos transgénicos para la agricultura latinoamericana. México, Fondo de Cultura Económica. P. 23).

1. Los términos OVM y OGM pueden ser confundidos como técnicas tradicionales. De hecho, desde que comenzó la domesticación y cultivo de especies de interés se inició la modificación genética de plantas y animales a través de selección y cruzamientos inducidos o dirigidos²².
2. En la actualidad, la mayoría de alimentos que han sido modificados genéticamente, y que son comercializados, son propiamente transgénicos, es decir, se les ha introducido un gen de otra especie para conferirles una propiedad particular.
3. Los principales riesgos potenciales o causas de preocupación, provienen propiamente de los alimentos transgénicos. Por ejemplo, la introducción de un gen proveniente de un alimento potencialmente alergénico hacia otro alimento, puede desarrollar también ese potencial de alergenicidad en el nuevo alimento.
4. El término transgénico es una palabra más específica y conocido por los ciudadanos, en general, sean o no especialistas en el tema²³.

En consecuencia, para efectos del presente trabajo, los términos “OVM”, “OGM” y “transgénico” serán utilizados de manera indistinta para referirse al mismo objeto, siendo el más utilizado el último de los términos.

Asimismo, ya entrando a la misma definición del concepto de organismo transgénico, en palabras sencillas, puede ser definido como un ser vivo (podría ser un microorganismo, un mamífero o un vegetal) al que mediante técnicas artificiales (realizadas en laboratorio), provenientes de la biotecnología moderna y de la ingeniería genética, se le inserta un gen²⁴ foráneo (que podría provenir de una especie distinta), pero también se puede

²² Autores como ALBA ESTELA, J. (“*Ibídem*”), Amat Llobart (AMAT LLOMBART, Pablo. “*Op.Cit.*”. Pp. 38-40) y Elizabeth Hodson y otros (ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. “*Op.Cit.*”. P. 28), están de acuerdo con esta postura.

²³ AMAT LLOMBART, Pablo. “*Op.Cit.*”. P. 40.

²⁴ Un “*cromosoma*” es una estructura interna del núcleo de las células de los seres vivos que contienen la información genética que se transmiten de padre a hijo. Cada cromosoma está compuesto principalmente por proteínas y “*ácido desoxirribonucleico*”, conocido como por sus siglas ADN, el cual a su vez está conformado por una cadena que es diferente

modificar un gen propio (p.e. el silenciamiento de un gen interno), con la finalidad que con ese gen nuevo o modificado internamente, se le introduzca o se le confiera una nueva característica.

Por ejemplo, refiriéndonos a un caso hipotético, a un cultivo de yuca se le puede extraer el gen que le da resistencia a una plaga determinada e introducirlo en un cultivo de tomate, para que adquiera también esta resistencia.

B) El mejoramiento genético de alimentos a través de la historia

La evolución de las técnicas, herramientas y procesos para domesticar plantas y animales y su subsecuente mejora genética, así como el uso de microorganismos, para la fabricación de una serie de alimentos, como cerveza, pan o quesos, puede ser clasificado en tres etapas o fases. Las dos primeras corresponden a la biotecnología tradicional y la tercera fase a la biotecnología moderna. A continuación un breve resumen de cada una de estas fases²⁵:

- La primera etapa, se remonta al descubrimiento de las técnicas de fermentación de jugos de frutas y cereales a bebidas alcohólicas y vinagre. También al origen de la domesticación de plantas y animales, entre diez y ocho milenios antes de cristo, hasta aproximadamente el siglo XVIII. Durante todo este intervalo de tiempo, generalmente, el “*mejorador*” o agricultor también era consumidor, es decir, la producción agrícola era para el autoabastecimiento, y la selección de las especies se realizaba en base a un conocimiento empírico de sus procesos de transformación y domesticación. En el caso del uso de microorganismos y sus procesos, pese a la ignorancia de la existencia de aquellos y del desconocimiento

y única para cada especie. Finalmente, el “*GEN*” es un segmento de la cadena de ADN, el cual define una característica específica. Por lo tanto el “*GEN*” es una unidad de herencia. (ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. “*Op.Cit*”. P. 200).

²⁵ Clasificación propuesta por Almodóvar Iñesta, citado por Justo Corti Varela. (CORTI VARELA, Justo. 2010. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Madrid: Editorial Reus. P. 132-134).

de la base química de estos, sin embargo, producto también del empirismo y de la experimentación desarrollada a lo largo de generaciones, se pudo fabricar alimentos como el vino, la cerveza, el pan o los quesos.

- Una segunda etapa, se inició con el desarrollo de la revolución industrial, desde mediados del siglo XVII y siglo XVIII, que impulsó la aplicación del método científico a distintas esferas de la vida cotidiana, incluida la agricultura, los postulados y fundamentos de la naciente disciplina basado en el estudio de la biología de las especies, lo que otorgaba un sustento científico que hasta entonces solo era fruto de la intuición²⁶. Este segundo estadio en la evolución agrícola también se caracterizó por la intensificación de las técnicas de abono y fertilización, el desarrollo del monocultivo y la explotación cultivada.
- La tercera etapa, marcada por el comienzo de la ingeniería genética, se inicia a partir de mediados del siglo XX, posibilitada por el conocimiento cada vez más profundo de las leyes de la herencia y su transmisión a través del ADN. Hasta entonces, la mejora biológica de alimentos vegetales y animales consistía en múltiples cruzamientos realizados al azar. Al conocerse con exactitud la transmisión de genes y la información contenida en ellas, surge la posibilidad de controlar qué características queremos introducir en la especie y, lo más importante, la posibilidad de introducir genes de otra especie.

En el **Cuadro 1**, apreciamos algunas fechas clave en el desarrollo de las biotecnologías en el tiempo:

²⁶ El descubrimiento de la diferenciación sexual de las plantas (masculino/femenino) a finales del siglo XVII posibilitó el primer cruzamiento científico. Por ejemplo, el cruzamiento de dos claveles (uno cultivado y otro silvestre) fue seguido del cruzamiento de rosas, aunque con fines ornamentales, hizo posible la gran variedad de rosas que tenemos hoy en día. (CUBERO I.J. "Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas". 2002. Iañez Pareja E. (coord.) Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho, Granada, Comeres. Pp. 2-26, esp. P. 2)

| Algunas fechas clave en el desarrollo de las biotecnologías | |
|--|---------------------------|
| Aplicación | Fecha |
| Fermentación de jugos a bebidas alcohólicas y vinagre | Período prehistórico |
| Inicio de la domesticación de plantas y animales (cultivos para alimento) | Entre 10.000 y 8.000 A.C. |
| Preparación de pan con levadura (Mesopotamia, Babilonia, Egipto) | Entre 4.000 y 2.000 A.C. |
| Producción de vino y quesos (Sumeria, China, Egipto, Roma) | |
| Naturalistas identifican híbridos en plantas | 1700 A.C. |
| Primer antibiótico (soya enmohecida para control de abscesos, China) | 500 A.C. |
| Primer control biológico (insecticida a base de crisantemo, China) | 100 A.C. |
| Janssen inventa el microscopio. Hook descubre la existencia de células. Leeuwenhoek describe los "animáculos" (bacterias, protozoarios...) | 1590 – 1675 |
| Koelreuter reporta el cruzamiento exitoso entre plantas de diferentes especies | 1761 |
| Pasteur describe la fermentación del ácido láctico por microorganismos | 1857 |
| Darwin publica su teoría sobre evolución y selección natural | 1859 |
| Mendel describe las leyes de la herencia | 1865 |
| Se descubre que los genes están localizados en los cromosomas | 1910 |
| Flemming descubre la penicilina (producción masiva de antibióticos en microorganismos 1940) | 1928 |
| Se inicia en Europa evaluación a pequeña escala del "Bacillus thuringiensis" para el control del gusano barrenador del maíz | |
| Desarrollo comercial de híbridos de maíz | 1933 |
| Se acuña el término biología molecular | 1938 |
| Por primera vez se emplea el término ingeniería genética | 1941 |
| Registro comercial de bioplaguicidas (<i>Bacillus thuringiensis</i>) | 1960 |
| Cohen y Boyer describen técnicas de recombinación de ADN (rADN) | 1973 |
| La comunidad científica plantea la necesidad de guías regulatorias en la Conferencia de Biología Molecular en Asilomar, California | 1975 |
| Las herramientas de ADN recombinante son por primera vez aplicadas, genes de levadura son expresados en "E.coli" | 1976 |
| Desarrollo de microorganismos "comedores" de hidrocarburos | 1980 |
| Científicos de la Universidad de OH producen el primer animal transgénico por transferencia de genes de otros animales a ratones | 1981 |
| Primeras vacunas con ADN recombinante (rADN), Producción comercial de insulina recombinante | 1982 |
| Se obtiene la primera planta modificada genéticamente, mediante ingeniería genética | 1983 |
| Expertos de la OCDE declaran el principio de equivalencia sustancial entre alimentos obtenidos por biotecnología moderna y los obtenidos por biotecnología tradicional, respecto a los riesgos asociados a su producción | 1993 |
| El tomate transgénico Flavr-Savr es aprobado para su comercialización por la FDA de los Estados Unidos | 1994 |
| Se publica la secuencia del genoma humano en las revistas científicas Science y Nature | 2001 |
| Estados Unidos (FDA) aprueba el primer animal transgénico para la producción de una forma recombinante de la antitrombina humana | 2009 |
| Se siembran en el mundo 175 millones de hectáreas de cultivos transgénicos | 2013 |

Fuente: adaptado de ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. 2012. *Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad*. Bogotá, Escuela judicial "Rodrigo Lara Bonilla". Pp. 32-33.

C) El proceso de elaboración de organismos transgénicos

El procedimiento más común para elaborar o producir un transgénico consiste en²⁷:

- 1) Primero, se identifica el gen que queremos reproducir, pues nos resulta útil por alguna característica que posea;
- 2) Segundo, es necesario aislarlo y reproducirlo artificialmente mediante clonación, sirviéndose de bacterias fácilmente reproducibles;
- 3) En el tercer paso, se deben cultivar las bacterias de forma que se identifiquen aquellas que han logrado absorber el gen deseado, utilizando los genes marcadores; y,
- 4) Finalmente, es necesario que un “*transportador*”²⁸ lleve el gen a la célula receptora y lo introduzca en su ADN.

Los pasos antes descritos, corresponden al sistema más utilizado para la transformación genética o “*transgénesis*” de plantas y animales. Este método, generalmente, involucra a una bacteria en particular (*Agrobacterium tumefaciens*- y más conocida por sus siglas “*Bt*”) y, que puede encontrarse en el suelo, su hábitat más común, además, puede infectar a diversas especies, sobre todo vegetales, a las cuales produce una especie de “*tumoración*”, esta enfermedad es conocida como “*agalla de la corona*”²⁹. Esta bacteria “*Bt*” se utiliza para transportar el gen de un organismo a otro.

La transferencia de genes confiere alguna característica novedosa, como resistencia a insectos o a herbicidas, retardo en la maduración, etc. y usualmente se comprueba en

²⁷ AMAT LLOMBART, Pablo. “*Op.Cit.*”. P. 36.

²⁸ Esto se da así porque los organismos vegetales poseen unos mecanismos de defensa que se encargan de rechazar los cuerpos extraños. Por tanto, la manipulación genética tiene que recurrir a un intermediario, o a una mula, capaz de transportar el gen seleccionado y de hacerlo entrar por la fuerza a la célula elegida. (ROBIN, Marie-Monique. 2008. El mundo según Monsanto. Barcelona: Ediciones Península. P.209)

²⁹ BLANCO, Carlos A. “*Op.Cit.*”. P. 36.

laboratorio que el gen se ha introducido de manera efectiva sin esperar a que el organismo se desarrolle. Lo que hacen los laboratorios es añadir a la estructura genética un “*marcador de selección*”, que consiste en un gen de resistencia a los antibióticos (p.e Kanamicina). Para verificar que la transferencia se ha producido correctamente, por tanto, se rocía a las células con una solución antibiótica y las seleccionadas son aquellas que sobreviven a este tratamiento.³⁰

Existe una segunda técnica o forma de manipulación genética, llamada “*escopeta genética*” o “*cañón de genes*”, en la cual se dispara sobre la célula del receptor partículas microscópicas con los fragmentos de ADN adheridos; algunas partículas logran alcanzar los cromosomas dentro del núcleo de la célula y son incorporados.³¹ Dicho de otra manera, se fijan las construcciones genéticas en unas bolas microscópicas de oro o de tungsteno, después se bombardean sobre un cultivo de células embrionarias³².

Por otro lado, el mejoramiento genético, a través de la “*transgénesis*”, ofrece tres ventajas fundamentales, respecto a las técnicas convencionales, como la hibridación o la selección artificial³³, veamos cuales son:

- 1) Los genes que se van incorporando pueden provenir de cualquier especie, emparentada o no (por ejemplo, el gen de una bacteria puede incorporarse al genoma de la soja)
- 2) En el cultivo transgénico se puede introducir un único gen preservando en su descendencia el resto de los genes del cultivo tradicional.

³⁰ “*Ídem*”. Pp. 38-39

³¹ ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. “*Op.Cit.*”.P. 215

³² ROBIN, Marie-Monique. “*Op.Cit.*”. P.215

³³ CONSEJO ARGENTINO PARA LA INFORMACIÓN Y EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA –ARGENBIO Cuaderno N° 5: Introducción al mejoramiento tradicional y la biotecnología moderna. Consulta: 04 de noviembre de 2015. <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=5>

- 3) El proceso de la “*transgénesis*” demora mucho menos tiempo que el proceso de selección artificial o hibridación.

I.1.2.- Organismos transgénicos en la alimentación humana

Esta Segunda Sección ha sido dividida en tres Apartados. En el Primer Apartado, vamos a desarrollar una clasificación según la manera consumir los alimentos transgénicos, así como, explicaremos las principales aplicaciones en productos industrializados para el consumo humano. En el Segundo Apartado, señalaremos las principales ventajas por las que se busca modificar genéticamente a organismos vivos. Finalmente, en el Tercer Apartado, revisaremos las principales preocupaciones relacionadas con los organismos transgénicos, poniendo mayor énfasis en la salud del consumidor.

A) Clasificación y aplicaciones

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS)³⁴, es posible clasificar, los alimento transgénico, según su uso, de la siguiente manera:

1. Alimentos compuestos por ó que contienen organismos vivientes, por ejemplo el maíz;
2. Alimentos derivados de ó que contienen ingredientes derivados de un transgénico, por ejemplo harina de maíz, productos que contienen proteínas alimentarias o aceite de soja transgénica;
3. Alimentos que contienen un solo ingrediente o aditivo producido por microorganismos genéticamente modificados (MGM), por ejemplo, colorantes, vitaminas y aminoácidos esenciales; y,

³⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). “Op.Cit.”. P. 4.

4. Alimentos que contienen ingredientes procesados mediante enzimas producidas por MGM, por ejemplo, el jarabe de maíz de alta fructosa producido a partir del almidón, usando la enzima glucosa “*isomerasa*” (producto de un MGM).

Por otro lado, en la actualidad, sólo cuatro cultivos dominan el mercado de semillas transgénicas: el maíz; el algodón; la soja; y, la colza³⁵. Estos son los principales cultivos transgénicos que sirven como alimento y, además, a partir de ellos se extraen ingredientes o componentes para la fabricación de una serie de productos alimenticios.

Aunque, también es común, hoy en día, emplear enzimas³⁶, obtenidas de microorganismos transgénicos, como insumo para la preparación de productos alimenticios industrializados. Por ejemplo, la “*quimosina*” para coagular las proteínas de la leche y producir quesos y la “*pectinasa*”, que sirve para mejorar la clarificación y extracción de jugos, empleada en la industria de vinos, son enzimas que pueden ser obtenidas de microorganismos genéticamente modificados³⁷.

Con respecto al mercado de los alimentos transgénicos, un estudio realizado en México, por Greenpeace³⁸, demostró que, en la actualidad, si algún producto envasado o industrializado contiene alguno de los siguientes ingredientes, es altamente probable que contenga transgénicos:

³⁵ En un estudio realizado por el Servicio Internacional para las Adquisiciones de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (con siglas en inglés –ISAAA), en el año 2013, se determinó que la superficie global, en aquel año, de cultivos transgénicos sumaban aprox. 175 millones de hectáreas y, que si bien pueden identificarse hasta 27 países que cultivan productos transgénicos, sólo 5 agrupan casi el 90% del área total, EUA, Brasil, Argentina, India y Canadá. Asimismo, este estudio determinó que los principales cultivos sembrados son la soya, el maíz, el algodón y la colza. INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS (ISAAA). 2013. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. Executive Summary. Brief N° 46 Ithaca, New York. Consulta: 04 de noviembre de 2015. <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/executivesummary/default.asp>

³⁶ Las enzimas pueden ser descritas como una clase especial de proteínas que aceleran la velocidad de las reacciones químicas que ocurren en cada célula. En otras palabras, en ausencia de enzimas, las reacciones bioquímicas serían extremadamente lentas. En la actualidad, la mayoría de enzimas, para uso industrial, se extraen de bacterias y hongos. (CONSEJO ARGENTINO PARA LA INFORMACIÓN Y EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA –ARGENBIO. Cuaderno N°30 Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=5>

³⁷ “*idem*” - Cuaderno N°8

³⁸ GREENPEACE. 2012. Y tú... ¿sabes lo que consumes? Guía de transgénicos y consumo responsable. 3° edición: México D.F. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.greenpeace.org/mexico/es/Campanas/Agricultura--sustentable--y-transgenicos/Y-tu-sabes-lo-que-comes/>

- a) El maíz: en forma de harina, almidón, aceite, sémola, glucosa, jarabe de glucosa, fructosa, dextrosa, maltodextrina, isomaltosa, sorbitol (E420), caramelo (E150). Estos son insumos elaborados con variedades de maíz amarillo, procedentes de estados Unidos.
- b) Algodón: en la modalidad de aceite proveniente de semillas.
- c) Canola (colza): también en forma de aceite.

El estudio también señala que estos ingredientes o sus derivados son usados en una proporción de 2 sobre 3 productos para la venta en supermercados, por ejemplo, panes, alimentos infantiles, cervezas, dulces, caramelos, chicles, refrescos, embutidos, bebidas gaseosas, leche en polvo, chocolates, margarinas, mermeladas, etc.

Esta información concuerda con lo expresado por la Food and Drug Administration (FDA)³⁹, de los Estados Unidos, quien también señala que del maíz, soja y algodón modificados genéticamente se obtiene una gran cantidad de ingredientes alimentarios como almidón de maíz (en sopas y salsas), jarabe de maíz (como edulcorante) y semillas de algodón y aceite de soja (para la fabricación de mayonesas, aderezos para ensalada, cereales, panes y bocadillos o snacks), productos muy comunes en los supermercados, a nivel mundial. A continuación vemos el **Cuadro 2**:

³⁹ Oficina pública estadounidense responsable de proteger la salud pública, a través de la supervisión y control de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, entre otros. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). FDA's Role in Regulating Safety of GE Foods. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm352067.htm>

| Maíz | Algodón | Canola (colza) | Soja |
|--|--------------------------------|----------------|---|
| harina, almidón, aceite, sémola, glucosa, jarabe de glucosa, fructosa, dextrosa, maltodextrina, isomaltosa, sorbitol (E420), caramelo (E150) | aceite proveniente de semillas | Aceite | fabricación de mayonesas, aderezos para ensalada, cereales, panes y bocadillos o snacks |

Fuente: datos extraídos de la FDA

B) Ventajas de la alimentación transgénica

Podemos señalar tres objetivos principales por los que se busca que los cultivos vegetales sean modificados genéticamente⁴⁰:

- 1) **El mejoramiento de rasgos agronómicos:** en características morfológicas (tamaño del grano, altura de la planta, etc.), resistencia a plagas y enfermedades (virus, insectos, hongos, etc.) y tolerancia a herbicidas o a condiciones ambientales adversas (salinidad, heladas, sequías, etc.). Es el caso de la soja tolerante a herbicida, maíz y algodón resistente a insectos, papaya resistente a virus, entre otros.
- 2) **La modificación en la composición de los cultivos, para generar alimentos fortificados:** alimentos producidos con la finalidad de ser más sanos y nutritivos. Por ejemplo, el arroz con alto contenido de vitamina A, frutas con maduración retardada, papa con mayor contenido proteico.
- 3) **Utilización de cultivos vegetales como fábricas de moléculas:** se refiere al empleo de plantas para producir moléculas útiles para la industria. En este tipo de cultivos transgénicos se trata de modificar genéticamente las plantas con el fin de alterar sus rutas metabólicas y así producir el compuesto de interés o bien producir

⁴⁰ RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". Pp. 23-33

genes cuyos productos nada tienen que ver con el metabolismo vegetal. Por ejemplo, medicamentos, vacunas, biopolímeros, y por supuesto, insumos para alimentos, como las enzimas.

Asimismo, en cuanto a la producción de microorganismos modificados genéticamente (MGM), utilizados para obtener insumos para la fabricación de alimentos industrializados, éstos presentan tres ventajas competitivas⁴¹:

- (1) Permite la producción de compuestos que no se puedan obtener por síntesis química o que están producidos por microorganismos difíciles de cultivar;
- (2) Ofrecen la posibilidad de optimizar la producción de los compuestos de interés y de reducir los costes de producción; y
- (3) Ocasionan un menor impacto ambiental que la síntesis química, puesto que no necesitan de extremas temperaturas y presión ni sustancias químicas peligrosas.

C) Preocupaciones en la salud humana

Tomando como referencia la doctrina que ha sido consultada⁴², es posible reconocer la ocurrencia de riesgos al medio ambiente o a la salud de quien los consuma. También

⁴¹ CENTRO DE VIGILANCIA SANITARIA VETERINARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (VISAVET). La biotecnología en la industria alimentaria. Consulta: 02 de febrero de 2015.

<http://www.madrimasd.org/blogs/alimentacion/2007/04/25/64351>

⁴² En Perú: Carlos Andaluz (ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. "Op.Cit.". P. 958); Mario Zúñiga (ZÚÑIGA PALOMINO, Mario. 2012. ¿Más vale prevenir que lamentar? Repensando el denominado "principio precautorio". Lima, ALACDE. P. 20.); en España: Amat Lombart (AMAT LLOMBART, Pablo. "Op.Cit.". P. 44.); Corti Varela (CORTI VARELA, Justo. "Op.Cit.". P. 139.); en Brasil: Rubens Onofre (ONOFRE NODARI, Rubens. 2009. Calidad de los análisis de riesgo e inseguridad de los transgénicos para la salud ambiental y humana. En: Rev. Perú Med. Exp. Salud Pública.; 26 (1): 74-82.); en Estados Unidos: ANTONIOU, Michael y otros. 2012. GMO Myths and Truths, an evidence- based examination of the claims made for the safety and efficacy of genetically modified crops. London, Earth Open Source. En Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2010. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. Bogotá, INVIMA; Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. "Op.Cit.". P. 53.

existen preocupaciones, aunque de carácter no científico, relacionadas con factores ético-morales y socio-económicos.⁴³

No vamos a explicar las preocupaciones relacionadas con el medio ambiente, tampoco las inquietudes ético-morales y/o socio-económicas, básicamente, por cuestiones metodológicas. Nos enfocaremos en las principales preocupaciones que los alimentos transgénicos puedan ocasionar en la salud del consumidor.

Con respecto a las preocupaciones que tienen que ver con la salud del consumidor, de carácter científico, estos pueden ser clasificados de la siguiente manera⁴⁴:

- 1) Cambios en la composición nutricional del alimento;
- 2) La posibilidad de alergenicidad (brotes de alergia en las personas) producidos por los transgénicos;
- 3) Transferencia de genes a microorganismos del sistema digestivo; y,
- 4) Presencia de nuevas proteínas tóxicas.

Con respecto a la posibilidad de cambios en composición nutricional del alimento, estos pueden clasificarse en: primero, modificación de los principales nutrientes, micronutrientes o antinutrientes del alimento; y, segundo, cambios en los componentes nutricionales debido al mismo procesamiento del alimento. Siendo el primer caso intencional y en el segundo caso un factor no intencional.

En el caso de la posibilidad de la transferencia de genes a microorganismos del sistema digestivo, existe la preocupación de que el gen introducido se transfiera a bacterias presentes en el tracto digestivo del ser humano. Esta preocupación deriva del uso de

⁴³ En el Perú Carlos Andaluz reconoce como un tercer riesgo que conlleva la producción de transgénicos el que tiene que ver con factores económicos y sociales (ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. "Op.Cit." P 216). Por su parte, el español Corti Varela menciona como objeciones ético-morales y socio-económicas, como uno de los riesgos de la producción de transgénicos (CORTI VARELA, Justo. "Op.Cit.". P. 140).

⁴⁴ Hemos realizado un resumen de los principales factores de preocupación a la salud del ser humano a partir de la información proporcionada en: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2010. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. Bogotá, INVIMA. P. 18.

genes de resistencia a antibióticos en el mismo proceso de modificación genética del organismo. Sin embargo, hasta la fecha la evidencia científica y la experiencia demuestra que esta posibilidad es muy baja.

La tercera preocupación tiene que ver con la posibilidad de causar brotes alérgicos en el consumidor. Es decir, un organismo transgénico podría tener proteínas nuevas que sean potencialmente alérgicas a un sector de la población humana.

En cuarto lugar, existe la preocupación de la presencia de nuevas proteínas tóxicas en los alimentos transgénicos. En este caso, la introducción de ADN en un organismo permite la síntesis de nuevas sustancias, las cuales pueden ser componentes convencionales de los alimentos como proteínas, carbohidratos o vitaminas, pero también pueden generar nuevos metabolitos que resultarían tóxicos para el ser humano.

1.1.3.- Diferencias entre los alimentos transgénicos, convencionales y orgánicos

Los alimentos convencionales, cuya principal materia prima se encuentran en la agricultura convencional, se caracterizan por el cultivo de variedades de mayor rendimiento, el uso masivo de fertilizantes, también de herbicidas e insecticidas de gran compuesto químico y por el aumento de la mecanización y de la superficie regada, necesarios para alcanzar las metas de productividad⁴⁵.

Por el contrario, los alimentos orgánicos o ecológicos se caracterizan por no utilizar productos de origen químico y estar prohibidos los transgénicos en cualquiera de sus procesos de elaboración⁴⁶. El objetivo es utilizar herramientas, productos y técnicas amigables con el medioambiente. Los cultivos orgánicos, base para elaborar este tipo de

⁴⁵ BUENO I TORRENS, David. 2011. ¿Para qué sirven los transgénicos? Barcelona: UB Publicacions. Pp. 276-277.

⁴⁶ En el Perú, el Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos, Decreto Supremo N° 044-2006-AG, de fecha 06 de julio de 2006, el artículo N° 12 literal h), prohíbe expresamente el uso de organismos vivos modificados (OVM) o cualquier productos derivados de la ingeniería genética.

alimentos, utilizan fertilizantes de origen orgánico, por ejemplo, estiércol y compuesto (que es el producto de la descomposición de heces y materia orgánica en presencia de oxígeno)⁴⁷.

La principal tara de los productos orgánicos es el rendimiento, por ser costosos y al tener que respetar ciertos procesos naturales, deben tardar mucho más tiempo en su elaboración que los cultivos convencionales. Solo para darnos una idea, el rendimiento promedio de un campo de trigo utilizando los procedimientos ecológicos es de 84 espigas por cada metro cuadrado, mientras que realizando los métodos convencionales, con abonos y productos fitosanitarios de origen químico y sintético el rendimiento promedio es de 128 espigas por cada metro cuadrado.⁴⁸

Una pregunta pertinente... *¿tienen los productos orgánicos o biológicos mayores beneficios para la salud de los consumidores, es decir, son más saludables y más nutritivos, en comparación a los cultivos convencionales, para el ser humano que los consume?*

Pues... *“no hay mucha diferencia entre los alimentos orgánicos y convencionales, si usted es un adulto y tuviera que tomar una decisión basada únicamente en su salud”*, es la opinión de Dena Bravata, investigadora de la Universidad de Stanford⁴⁹. Entre sus hallazgos no se encontró pruebas sólidas de que los alimentos orgánicos sean más nutritivos o su consumo conlleve menor riesgo para la salud que sus pares convencionales.

Por otro lado, la agricultura convencional, en comparación con la agricultura transgénica, se diferencia porque aquella está un paso atrás, en comparación con esta, en la evolución

⁴⁷ BUENO I TORRENS, David. “Op.Cit.”.P. 278.

⁴⁸ *ibidem*.

⁴⁹ SMITH-SPANGLER, Crystal; BRANDEAU, Margaret L.; HUNTER, Grace E.; BAVINGER, J. Clay; PEARSON, Maren; BRAVATA, Dena M.; y, otros. 2012. “Are organic foods safer or healthier than conventional alternatives? A systematic review”. En: Annals of Internal Medicine, California, Stanford University, vol.157.

de la tecnología agrícola. Es decir, la agricultura convencional se caracteriza por utilizar técnicas creadas y desarrolladas en la segunda fase de la evolución biotecnológica⁵⁰, en cambio, la agricultura y los alimentos transgénicos, en general, son hechos gracias a técnicas provenientes de la biotecnología moderna (tercera fase en la evolución biotecnología).

En cualquier caso, lo que debe quedar claro es que la transformación genética de plantas, es decir la transgénesis, no reemplaza a las técnicas convencionales, sino que bien podría formar parte del proceso total. Se trata de una herramienta adicional que puede facilitar y contribuir al mejoramiento de cultivos.⁵¹ A continuación vemos el **Cuadro 3**, en donde hemos desarrollado una comparación entre las características que presentan los cultivos transgénicos, convencionales y orgánicos:

| Cultivo Característica | Convencional | Orgánico | Transgénico |
|--|--|---|---|
| Uso de fertilizantes, herbicidas y pesticidas | Químicos y sintéticos | De origen orgánico como estiércol o compuesto | Ambos |
| Técnicas de cultivos | Aumento de mecanización en la labranza y mayor superficie regada | Técnicas para favorecer la regeneración de la tierra, control de plagas mediante estimulación de depredadores naturales | Ambos |
| rendimiento | Es su principal ventaja | Es su principal desventaja | Dependiendo del tipo de transgénico, podría utilizar menor cantidad |

⁵⁰ véase el apartado I.1.1.B

⁵¹ ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. "Op.Cit.". P. 35.

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|---|
| | | | de fertilizantes o ser resistentes a sequía |
| Relación con el medio ambiente | Efectos contaminantes, p.e. uso masivo de elementos químicos y necesidad de grandes cantidades de agua dulce | Su principal objetivo es utilizar herramientas, productos y técnicas amigables con el medio ambiente | En discusión |
| Beneficios a los consumidores | No hay variación en sus propiedades nutricionales | No hay variación en sus propiedades nutricionales | Dependiendo de la variedad, existen alimentos transgénicos con rasgos que le confieren mayor valor nutricional (como Omega-3) |

Fuente: elaboración propia

I.2.- Bioseguridad en organismos transgénicos

Este Segundo Subcapítulo estará dividido por tres Secciones. En la Primera Sección, vamos a desarrollar el concepto amplio de bioseguridad y sus objetivos, así como el régimen de bioseguridad aplicado a la biotecnología moderna y a los organismos transgénicos.

En la Segunda Sección, nos ocuparemos de la definición de análisis de riesgos, su origen y aplicación a los organismos modificados genéticamente. También, desarrollaremos los componentes del análisis de riesgos.

En la Tercera Sección, vamos a verificar el proceso de evaluación de inocuidad de los alimentos transgénicos destinados para consumo humano.

I.2.1.- El régimen de bioseguridad

En un sentido amplio, la bioseguridad puede ser descrita como un enfoque estratégico e integrado que engloba marcos normativos y reglamentarios (con inclusión de instrumentos y actividades) para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos asociados con el medio ambiente⁵².

En ese sentido, esta concepción amplia abarcará no solo la inocuidad de los alimentos, sino también la zoonosis⁵³, la introducción de plagas y enfermedades de los animales y las plantas, la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos o derivados, entre otras categorías.

El principal objetivo de la bioseguridad será prevenir, combatir y/o gestionar los riesgos relacionados con la vida y la salud de los seres humanos (incluida la inocuidad de los alimentos), de los animales (incluidos los peces), de las plantas (incluidos los bosques) y en la protección del medio ambiente y la biodiversidad⁵⁴.

En general, cuestiones como la globalización, los crecientes desplazamientos de personas, de productos agropecuarios y alimentos a través de las fronteras, la mayor atención a la biodiversidad y al medio ambiente, la aparición y propagación de enfermedades transfronterizas, los cambios en la forma en que se producen, elaboran y distribuyen alimentos, plantas y animales, las incertidumbres que rodean las nuevas tecnologías, así como las obligaciones jurídicas internacionales, son algunos de los

⁵² FAO. 2007. Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO. P.3

⁵³El término zoonosis se refiere a las enfermedades infecciosas que se pueden transmitir por medios naturales entre los animales silvestres o domésticos y las personas. (*Ídem*. 2007. P.10.)

⁵⁴ *Ídem*. 2007.P.3

factores que impulsan este creciente interés y ponen de relieve la importancia de la bioseguridad⁵⁵.

Sobre la incertidumbre que rodea a las nuevas tecnologías, incluyendo el caso de la biotecnología transgénica, hay algunas consideraciones que debemos tomar en cuenta⁵⁶:

- Primero, cualquier actividad humana comporta, en mayor o menor medida, un cierto nivel de riesgo. La incertidumbre sobre las consecuencias de cualquier actividad humana es un componente permanente e ineludible, el cual debe ser abordado en forma responsable y cuidadosa: ninguna valoración que se realice sobre los posibles impactos (ya sean positivos o negativos) de una actividad dada podrá presentar una certeza absoluta: la única certeza es que siempre hay incertidumbre. Por lo tanto, el “*riesgo cero*” es una utopía, no existe, el querer adoptarla puede llevar a una parálisis en el funcionamiento de una sociedad.
- Segundo, si bien se debe aceptar que llevar adelante cualquier actividad, más aún si ésta implica una nueva tecnología, genera algún margen de riesgo, sin embargo, no deben permitirse de forma pasiva, sobre todo, respecto de los cuales la sociedad no se ha pronunciado⁵⁷.

Para el caso de la seguridad de la biotecnología, se han desarrollado estrategias que regulan el uso y aplicación de los organismos genéticamente modificados (OGM) con el fin de obtener los máximos beneficios sociales de su utilización, con el menor riesgo posible⁵⁸. Hasta la fecha, considerables esfuerzos internacionales han buscado desarrollar los mecanismos que, por un lado, garanticen el uso adecuado de los

⁵⁵ “*Ídem*”. 2007.P.xi

⁵⁶ HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth y otro. 2013. Proceso de adopción de OGM en Colombia. Bogotá, Sistema nacional de bioseguridad. P. 3

⁵⁷ AMAT LLOMBART, Pablo. “*Op.Cit.*”.p.97

⁵⁸ HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth y otro. “*Op.Cit.*”. P. 4

desarrollos biotecnológicos y, por otro, faciliten el acceso a sus beneficios para toda la sociedad a través de regulaciones sobre bioseguridad⁵⁹.

En ese contexto, desde una concepción más restringida, es decir, aplicado al caso de la agroalimentación biotecnológica, la bioseguridad puede definirse como *“el desarrollo de normas y mecanismos tendientes a impedir, controlar (o en todo caso reducir), el impacto y los efectos negativos de la investigación, producción, liberación e introducción de especies nuevas o productos genéticamente modificados (es decir, derivados) elaborados en base a la biotecnología moderna (o sea, utilizando la ingeniería genética).”*⁶⁰

En el Perú, la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología⁶¹, en su Disposición Complementaria Única, numeral 4, también define a la Bioseguridad, en materia de biotecnología moderna, como: *“Acciones o medidas de seguridad necesarias para reducir los riesgos o probables impactos negativos en la salud humana, medio ambiente y diversidad biológica que pudieran derivarse de la aplicación de la biotecnología, del manejo de un OVM y la utilización de la tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares”*.

I.2.2.- Análisis de riesgos en organismos transgénicos

El análisis de riesgos es el conjunto de procesos y metodologías que ocupan un lugar central en un enfoque armonizado e integral de la bioseguridad. Teniendo en cuenta los muchos aspectos del enfoque basado en el riesgo, que comparten los distintos sectores

⁵⁹ “Ídem”. P. 3

⁶⁰ ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. “Op.Cit.”. P. 220. Otra definición de bioseguridad, aplicada al caso de la biotecnología transgénica es la que nos ofrece Isabel Lapeña *“toda medida, tanto política como procedimiento científico que tenga como objetivo reducir al mínimo dichos posibles riesgos que podría acarrear la transferencia, manejo, uso y liberación de organismos vivos modificados al medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la estructura socioeconómica, estará comprendido en el concepto de bioseguridad.”*(LAPENA, Isabel. 2004. Genéticamente modificado, Principio precautorio y derechos del consumidor en el Perú. Lima, SPDA. P.3.)

⁶¹ Ley 27104, del 19 de abril de 1999.

que se ocupan del tema, lo que convierte al análisis del riesgo en una disciplina unificadora en el tema de la bioseguridad⁶².

La aplicación del análisis de riesgos depende de una infraestructura de bioseguridad eficaz y de la técnica apropiada⁶³. El cumplimiento de los mandatos sobre bioseguridad exige recursos humanos con una capacidad técnica adecuada, para ello, es indispensable contar con personal técnico con conocimientos científicos teóricos y prácticos especializados que desempeñen las funciones relativas a la bioseguridad, basando en un enfoque de análisis de riesgos siempre que resulte posible y práctico⁶⁴.

Con respecto al origen del análisis de riesgos, este se remonta a los estudios matemáticos de probabilidad, aplicados a la industria de los seguros, y que utilizaba métodos científicos complementados por elementos políticos, económicos y sociológicos para predecir, evaluar y gestionar riesgos nuevos o de difícil tratamiento por métodos estadísticos⁶⁵.

Las primeras aplicaciones de los procedimientos de análisis de riesgos se vincularon a la industria atómica y aeroespacial a mediados del siglo XX. De la industria atómica paso a la industria química y de ésta a la evaluación de riesgos medioambientales. En la actualidad se utilizan para evaluar cualquier actividad considerada como peligrosa o riesgosa⁶⁶.

En el campo de la biotecnología y de los transgénicos, el procedimiento de análisis de riesgos sirve como una técnica de armonización de su regulación. Esto otorga una doble ventaja, primero, a las instituciones competentes nacionales adaptar sus estándares a las exigencias sociales de sus respectivos países, pero a la vez crea garantías para evitar

⁶² FAO. 2007. "Op.Cit.". P.8

⁶³ "Ídem", 2007. P.17

⁶⁴ "Íbidem"

⁶⁵ CORTI VARELA, Justo"Op.Cit.".P.59

⁶⁶ "Íbidem".

arbitrariedades o abusos. Se otorga a los transgénicos una regulación más o menos unificada sin negar a las diferentes sociedades el derecho de fijar “su” nivel de riesgo aceptable⁶⁷.

El análisis de riesgos tiene tres componentes fundamentales⁶⁸:

1) **La evaluación de los riesgos**, es un proceso netamente científico, a fin de identificar y predecir los riesgos para la salud y la vida que puedan estar asociados con un peligro para la bioseguridad o un producto básico particular.

2) **En la gestión de esos riesgos**, la ciencia se funde con los valores a la hora de adoptar decisiones y establecer medidas de control. En términos generales, puede ser descrito como el proceso de “ponderar” las medidas alternativas de control por parte del gobierno en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la información científica sobre los riesgos para la salud y la vida y las aportaciones basadas en valores legítimos, recopiladas en la evaluación de riesgos, luego elegir y aplicar las medidas de control que se consideren apropiadas.

El objetivo fundamental de la gestión de riesgos es conseguir una reducción máxima de estos, garantizando al mismo tiempo la eficacia y efectividad de la medida o medidas de control que se aplican. Para los productos comercializados, las medidas que se elijan se deben ajustar a las obligaciones derivadas de los acuerdos comerciales internacionales.

La gestión de riesgo podría a su vez dividirse en dos etapas. La primera, cada Estado establece su propio nivel adecuado de protección. En la segunda etapa, se

⁶⁷ “Ídem”. P.58

⁶⁸ FAO. 2007. “Op.Cit.”. P.60

elige la medida concreta para hacer frente al riesgo evaluado y alcanzar así el nivel de protección elegido⁶⁹.

3) **La comunicación de riesgos**, incluye a todas las partes involucradas e interesadas, se facilita el carácter iterativo e ininterrumpido del análisis de los riesgos. Puede ser descrito como el intercambio de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, prestando atención expresamente a la comunicación de los criterios de decisión aplicados en la gestión de los riesgos.

I.2.3.- Proceso de evaluación de inocuidad en alimentos transgénicos

La evaluación de inocuidad es un proceso que se sitúa dentro del marco establecido para la evaluación de riesgos. Es el primer paso en la identificación de cualquier peligro asociado a los alimentos, tras lo cual se evalúan los riesgos para la salud humana⁷⁰.

La modificación genética de los cultivos, cualquiera sea la tecnología utilizada, sirve para conferir una propiedad determinada en el cultivo, por ejemplo, para obtener frutos más dulces o mayor producción de granos de maíz, esto ha sido visto anteriormente⁷¹. Sin embargo, estas modificaciones también pueden tener efectos no intencionales, que pueden ser neutros, positivos o negativos, en términos de inocuidad. Estos efectos, pueden generarse durante el mejoramiento mediante transgénesis o mediante el mejoramiento convencional, es decir, no transgénicos⁷².

⁶⁹ Para un análisis más detallado que del análisis de riesgos propuesto por el Acuerdo MSF puede revisarse: CORTI VARELA, Justo. "Op.Cit.".Pp. 61-67.

⁷⁰ FAO. 2009. Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. P. 5.

⁷¹ Aparatado (A) del Subcapítulo I.1.1

⁷² Algunos ejemplos de mejoramiento genético convencional se puede encontrar en el caso de los cereales. El "Trigo Pan" es una especie híbrida de trigo que ha sido mejorada genéticamente desde tiempos remotos. RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". P 37.

Los criterios y metodologías de evaluación de riesgo aplicados a los transgénicos se basan, precisamente, en la identificación y caracterización de los efectos no intencionales y en la seguridad de los rasgos (genes, secuencias, proteínas) introducidos en las nuevas variedades, así como en los posibles impactos sobre la inocuidad del alimento o del organismo (OGM), su aptitud nutricional o seguridad ambiental⁷³.

Diversos organismos internacionales, como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se han ocupado de la bioseguridad de las nuevas tecnologías aplicadas con la producción de alimentos. En un informe conjunto, publicado en 1991, estas organizaciones han afirmado que⁷⁴:

“El uso de estas técnicas no resultan en alimentos inherentemente menos seguros que los producidos por técnicas convencionales”.

Asimismo, ha habido esfuerzos coordinados, sobre todo de organizaciones especializadas de normalización, para armonizar la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Los resultados de esas consultas han contribuido a elaborar importantes enfoques internacionalmente aceptados⁷⁵. Algunos de estos enfoques están plasmados, en dos importantes documentos, entre otros, emitidos en el año 2003 por la Comisión del Codex Alimentarius⁷⁶ (CAC):

- a) Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (CAC GL 44-2003)
- b) Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC GL 45-2003)

⁷³ “*Idem*”. P 39.

⁷⁴ “*Idem*”. P 40

⁷⁵ FAO. 2009. “*Op.Cit.*”. P. 5.

⁷⁶ Véase Cap. II.

De hecho, los Principios Del Codex (CAC GL 44-2003), en el Párrafo 4, señala que el método de análisis de riesgos puede aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

En la primera etapa del análisis de riesgos, es decir, en la evaluación de riesgos, se afirma que ésta incluye una evaluación de inocuidad⁷⁷. Además, debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos. Es apropiado realizar esta comparación, porque⁷⁸:

- a) Toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- b) Identifica los peligros nuevos o alterados;
- c) Identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

En la actualidad, el enfoque que se aplica a la evaluación de seguridad de OGM y alimentos derivados puede resumirse en los siguientes tres criterios consensuados por las diferentes organizaciones internacionales, que se han especializado en el tema⁷⁹.

- a) **Evaluación caso por caso:** de acuerdo con este criterio, cada evento de transformación se evalúa separadamente como un caso diferente. Por ejemplo, dos variedades de soja transformada genéticamente para rasgos diferentes no son iguales ni tampoco dos cultivos (soja y maíz) a los que se les ha introducido el mismo gen.

⁷⁷ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafo 10.

⁷⁸ CODEX ALIMENTARIUS. "Idem". Párrafo 11.

⁷⁹ RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". Pp. 40-42

- b) **Enfoque o análisis comparativo:** se basa en el principio de equivalencia sustancial (ver Sección II.2.1.B). Tiene en cuenta el alto grado de similitud entre el nuevo alimento y el convencional, sin diferencias de relevancia biológica o nutricional. Asimismo, este concepto no constituye una evaluación de inocuidad, como tal, sino más bien, una conclusión posible a la que llega la evaluación mediante un análisis comparativo. En el caso de los alimentos transgénicos, este enfoque toma como referencia a los cultivos o alimentos conocidos como seguros, y los compara con sus versiones mejoradas mediante ingeniería genética.
- c) **Basar la evaluación en el peso de la evidencia:** reconoce que no hay un solo estudio o evidencia experimental que permita determinar la seguridad o la existencia de efectos no intencionales de una modificación. Al contrario, es la suma de distintos tipos de evidencias experimentales que permiten arribar a una conclusión sobre estos aspectos y tomar una decisión de la bioseguridad e inocuidad de un OGM.

Los criterios antes señalados, son útiles para evaluar los impactos a la inocuidad y aptitud nutricional de los alimentos transgénicos. Se concentran en dos aspectos del organismo transgénico: la característica introducida y el cultivo completo⁸⁰.

1) Evaluación de inocuidad de la característica introducida

Esta evaluación se realiza de forma temprana, antes de la introducción del gen a la planta, ya que no podrá ser aprobado un cultivo que pueda presentar algún problema toxicológico.

⁸⁰ “Ídem”. Pp. 45-49

La inocuidad de las proteínas es lo primero que se evalúa, según la información relativa a la fuente de origen, su estructura, función biológica, especificidad y modo de acción, el patrón de expresión, toxicología y potencial de alergenicidad.

2) Evaluación de la inocuidad del cultivo o alimento completo

En el caso de los cultivos transgénicos disponibles en el mercado, la evaluación se enfoca en el grano, ya que o bien se consume completo o es la fuente de ingredientes (hidratos de carbono, proteínas, aceites, dulces, entre otros).

Los factores o rasgos comparados serán parámetros fenotípicos, composición química del alimento, toxicología/alergenicidad del nuevo alimento, aptitud nutricional, entre otros aspectos. Por ejemplo, para el caso de la evaluación de inocuidad, en los rasgos toxicológicos/alergénicos, se toma en cuenta primero si el cultivo convencional (también llamado comparador u homólogo convencional) presenta componentes alergénicos o antinutricionales. Se verificara que el nuevo cultivo (la versión transgénica) presente niveles similares (y no mayores) como producto de la modificación. Por ejemplo, un caso muy conocido es el de la soja, que tiene potencial alergénico para personas sensibles, y que mantiene el mismo perfil en su versión GM tolerante al glifosato.

En la actualidad existe una amplia bibliografía relacionada con estudios sobre bioseguridad e inocuidad de cultivos GM y evidencias acumuladas a lo largo de más de 10 años de experiencia con estos cultivos⁸¹.

⁸¹ Algunos de estos estudios pueden ser consultados en: BATISTA JC, BURACHIK M y RUBINSTEIN C. 2006. Evaluación de Inocuidad Alimentaria de OGM's: Criterios y recursos para su implementación. UNU/BIOLAC-ILSI. Constable A. 2007. "History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms". En: Food and Chemical Toxicology, Lausanne, Switzerland, vol. 45, año 12. Pp. 2513-2525. McCann et al, 2005. "Glyphosate-Tolerant Soybeans Remain Compositionally Equivalent to Conventional • Soybeans (Glycine max L.) During Three Years of Field Testing", J. Agric. Food Chem. 53, 5331-5335.

La evaluación de inocuidad, basada en el enfoque comparativo, permite llegar a tres conclusiones sobre la equivalencia del nuevo alimento respecto a su comparador convencional. Estos tres escenarios que pueden presentarse son⁸²:

- 1) Que el producto alimenticio demuestre ser sustancialmente equivalente a los alimentos o componentes alimentarios existentes.
- 2) Que el producto nuevo sea sustancialmente equivalente salvo diferencias definidas.
- 3) El producto no sea sustancialmente equivalente al comparador convencional.

De acuerdo con las Directrices del Codex⁸³, la finalidad de la evaluación de inocuidad es garantizar, a la luz de los conocimientos científicos, que el alimento no cause daño si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. El resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en una definición del producto examinado que permita a los encargados de la gestión del riesgo determinar si es necesario tomar medidas, y en caso afirmativo, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

I.3.- Derecho de información y etiquetado de alimentos

En este Tercer Subcapítulo, vamos a desarrollar los conceptos de derecho de información y asimetría informativa, así como el de información relevante y la función del etiquetado de alimentos para consumo humano.

Asimismo, vamos a desarrollar los derechos de participación pública en la toma de decisiones relacionadas con los organismos transgénicos y el acceso a la información

⁸² RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". Pp. 54-55

⁸³ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003). Párrafo 21.

sobre todos los actos y disposiciones que realice la autoridad pública respecto a los transgénicos.

I.3.1.- Protección al consumidor y asimetría informativa

En la actualidad, la protección al consumidor se ha convertido en un instrumento muy importante en el contexto de una economía social de mercado. Su adecuado funcionamiento permite la libertad de elección, el trato justo y equitativo en el proceso de las relaciones económicas y por ende el desarrollo del proceso competitivo⁸⁴.

La Constitución Política del Perú, promulgada el 29 de diciembre de 1993, defiende y promueve la protección al Consumidor cuando señala que (art.65):

“El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.”

En este reconocimiento constitucional a la protección del consumidor, podemos apreciar, claramente, el derecho de información. En ese sentido, el Tribunal Constitucional (TC), en su rol de máximo intérprete de la Constitución de la República, sobre el artículo 65, establece una serie de principios sobre los cuales rige la protección de los consumidores.

Entre estos principios rectores, enunciados por el TC, se encuentra el Principio Pro Consumidor, el cual reconoce la acción tuitiva del Estado a favor de los consumidores en razón de las asimetrías que puedan surgir en las relaciones jurídicas en el marco de la

⁸⁴ ROCA, Santiago y CESPEDES, Eva. II semestre de 2011. La ley y las prácticas de protección al consumidor en Perú. En: Gestión y Política Pública. Vol. XX, Numero 2, P. 486.

relación de consumo⁸⁵. También reconoce el principio de transparencia, el cual plantea la necesidad de que el Estado asegure que los proveedores generen una óptima accesibilidad de información a los consumidores acerca de los productos que ofertan⁸⁶.

En consecuencia, en función del desarrollo normativo de los principios señalados por el TC, emergen dos obligaciones del Estado para, precisamente, asegurar la plena protección al consumidor: el primero, garantizar el derecho a la información sobre los bienes y servicios que están a su disposición en el mercado; segundo, Velar por la salud y la seguridad de las personas en su condición de consumidores o usuarios⁸⁷.

Entonces, un primer punto relevante será entender cuándo estaremos ante una asimetría informativa. Que, como ya mencionamos, es un fundamento para la acción tuitiva del Estado en favor de la protección al consumidor.

Estaremos ante una situación de asimetría informativa cuando en la relación de consumo, el consumidor a pesar de ser quien mejor sabe qué le interesa, no necesariamente tiene a su disposición toda la información que le permita elegir el producto que más le conviene o le interese.⁸⁸

El Código de Protección y Defensa del Consumidor⁸⁹ define asimetría informativa como una *“Característica de la transacción comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrecen en el mercado a los consumidores”*.

⁸⁵ De acuerdo con el Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571, del 01 de setiembre de 2010 (Título Preliminar, Artículo IV, numeral 5), la relación de consumo puede ser descrita como la relación por la cual un consumidor adquiere un producto o contrata un servicio con un proveedor a cambio de una contraprestación económica.

⁸⁶ TRIBUNAL CONSTITUCIONAL. 2004. EXP. N.º 3315-2004-AA/TC. Sentencia: 17 de enero de 2005.

⁸⁷ *Ibidem*

⁸⁸ DURAND CARRIÓN, Julio Baltazar. 2008. El derecho del consumidor como disciplina jurídica autónoma. Lima, Asamblea Nacional de Rectores. P.214

⁸⁹ Art. IV numeral 7.

Por lo tanto, lo que hace débil al consumidor es la asimetría informativa, es decir, la desigual información existente en el mercado, esa desigualdad de información que se presenta entre los agentes económicos, permitiendo que uno sea más fuerte que el otro, pues el ocultar información o proporcionarla incompleta puede producir una transacción desventajosa para una de las partes.⁹⁰

Quien conduce un proceso productivo y/o de comercialización de bienes y servicios cuenta con la posibilidad de adquirir y utilizar de mejor manera, información relevante respecto de ellos y, con ello, eventualmente, obtener una ventaja que podría ser utilizada en perjuicio de los consumidores.

La fuente de información sobre las características de los productos y servicios que se ofrecen en el mercado se encuentra en los mismos proveedores. Esta información puede ser cuantiosa y costosa. La pregunta entonces es qué información es la que el proveedor debe poner a disposición del consumidor de tal forma que éste se encuentre en aptitud de decidir sin que el cargo de transmitir la información eleve significativamente los costos de los productos y servicios.⁹¹

La Resolución del INDECOPI N° 102-97-TDC⁹² ha dado luces sobre ello al señalar que *“Los proveedores tienen la obligación de poner a disposición de los consumidores toda la información relevante respecto a los términos y condiciones de los productos ofrecidos, de manera tal que aquélla pueda ser conocida o conocible por un consumidor razonable usando su diligencia ordinaria”*

En ese sentido, el proveedor debe poner a disposición del consumidor la información mínima del producto o servicio para que éste se encuentre en capacidad de comparar las

⁹⁰ ESPINOZA ESPINOZA, Juan. 2004. Comentarios a la Ley de Protección al Consumidor. Lima, Editorial Rodhas. P. 150

⁹¹ *Idem*. P. 65.

⁹² INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (INDECOPI). 1997. Resolución N° 102-97-TDC, de 25 de abril de 1997. Precedente de observancia obligatoria.

características en cada oferta y elegir, es decir, la relevancia de la información se determina por el hecho que su omisión hubiera cambiado la decisión del consumidor en su adquisición. Asimismo, la determinación de cuál es la información relevante estará determinada para cada caso en particular de acuerdo al uso previsible que se brinda al producto o servicio.⁹³

I.3.2.- Derecho de información y etiquetado de alimentos

El derecho de información es parte de los derechos del consumidor. En virtud de este derecho, se espera que el consumidor tome decisiones adecuadas en el mercado y que el proveedor brinde la información que sea relevante sobre los productos y servicios que ofrece. En consecuencia, el consumidor tendrá la posibilidad de acceder a una variedad de productos y servicios, en un contexto de libre competencia⁹⁴.

El Perú garantiza el derecho de información a los consumidores, pues promueve que los sectores tanto público como privado faciliten mayores y mejores espacios e instrumentos de información y vela por que esta información sea veraz y apropiada para que los consumidores tomen decisiones de consumo de acuerdo a sus expectativas⁹⁵.

Sin embargo, el deber de información no queda a libre consideración de lo que el proveedor pueda considerar qué información brindar, para eso la legislación ha precisado las características que debe reunir la información que debe brindar el proveedor, debiendo ser veraz, suficiente y de fácil acceso al consumidor o usuario, según sea el caso.⁹⁶

La información puede llegar a través de tres canales: la publicidad; el rotulado o etiquetado; y, los términos del contrato. El principal medio es a través del etiquetado o rotulado de productos. Este debe estar constituido por toda información sobre un

⁹³ ESPINOZA ESPINOZA, Juan. "Op.Cit.". P. 65

⁹⁴ "Ídem". P. 64

⁹⁵ Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571, del 01 de setiembre de 2010. Art. IV numeral 2

⁹⁶ ESPINOZA ESPINOZA, Juan. "Op.Cit.". P. 151.

producto, impreso o adherido al envase, en términos neutros o meramente descriptivos, sin valoraciones o apreciaciones sobre las características o beneficios que la situación informada aporte al producto, es decir, sin la finalidad de promover, de manera directa o indirecta, la contratación del producto en cuestión⁹⁷.

El etiquetado o rotulado de alimentos envasados, para poder cumplir con su objetivo de informar al público, y que éste pueda tomar una adecuada decisión de compra, debe comprender⁹⁸:

- Datos basados en el conocimiento científico más actualizado y disponible;
- No se debe presentar información inexacta o engañosa (sin base técnica), superflua (irrelevante, confusa) o de tipo emocional (que tienda a interferir con una comprensión racional);
- Debe estar claramente soportada por las autoridades regulatorias locales, internacionales o regionales, según corresponda; y,
- La información incluida en las etiquetas debe ser precisa (datos exactos) y objetiva (no contener ningún sesgo).

En el Perú, su control está en manos del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y su infracción puede ser administrativa e incluso penal. Las normas relevantes, respecto a lo que debe entender por información mínima obligatoria, la encontramos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, Decreto Supremo N° 007-98-SA⁹⁹, en La Norma Metrológica

⁹⁷La definición sobre lo que debe entenderse como rotulado de productos, está contenida como precedente de observancia obligatoria aprobado por la sala de Defensa de la competencia del Tribunal del INDECOPI, mediante Resolución N° 0197-2005/TDC-INDECOPI del 16 de febrero de 2005.

⁹⁸RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". P. 71.

⁹⁹Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 24 de setiembre de 1998. Artículo 117.

Peruana N° 001:1995, al igual que la Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados (artículo 3).

1.3.3.- Participación en la toma de decisiones y acceso a la información

Recordemos que otro de los principios rectores, enunciados por el TC, el cual reconoce la acción tuitiva del Estado a favor de los consumidores es el principio de transparencia, el cual plantea la necesidad de que el Estado asegure que los proveedores generen una óptima accesibilidad de información a los consumidores acerca de los productos que ofertan.

Esta accesibilidad de información, en el ámbito de la bioseguridad en materia de organismos transgénicos, está relacionada con la participación pública en la toma de decisiones. En ese sentido, el PCB¹⁰⁰ contempla la necesidad de acceso de información, por parte del público en general, del centro de intercambio de información sobre bioseguridad¹⁰¹. Además, establece que las Partes procuren asegurar el acceso a la información sobre organismos transgénicos y exige que los Estados celebren consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con los productos transgénicos, así como poner en conocimiento los resultados de esas decisiones¹⁰².

En el marco jurídico nacional, el Decreto Legislativo 1062¹⁰³, sobre inocuidad de alimentos, respecto al principio de transparencia, señala que todos los actores de la cadena alimentaria, en especial los consumidores, deben disponer de mecanismos de participación adecuados y de fácil acceso en temas relacionados con la inocuidad y seguridad alimentaria. Por lo tanto, señala la norma, es deber de las autoridades

¹⁰⁰ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), aprobado mediante Resolución Legislativa N° 28170, del 13 de febrero de 2004. Artículo 23.

¹⁰¹ Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o BCH, implementado por el PCB para el intercambio de información y de experiencias en relación con los organismos transgénicos entre países miembros.

¹⁰² LAPENA, Isabel. "Op. Cit." P. 66.

¹⁰³ Decreto Legislativo 1062, publicado el 28 de junio de 2008. Título Preliminar Art. II. 1.

competentes brindar de manera oportuna, confiable y transparente, toda información necesaria para que los actores de la cadena alimentaria puedan ejercer dicha participación.

También el Texto Único Ordenado de la Ley 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹⁰⁴, reconoce el derecho de las personas a solicitar y recibir información de cualquier entidad de la Administración Pública, sin necesidad de fundamentar su requerimiento para el ejercicio de este derecho.

En el caso concreto del régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos, el acceso de información comprende la publicidad de la solicitud de registro; la publicidad de la Resolución Administrativa final sobre aprobación o denegación del registro; y, la misma existencia de un Registro Público en cada uno de los Órganos Sectoriales Competentes (OSC)^{105;106}.

La Ley 27104, que establece el marco general en materia de bioseguridad de organismos transgénicos, señala en el art. 20, que una vez que la solicitud del transgénico es admitida a trámite por el OSC, según el uso pertinente, éste publicará en dos medios de comunicación escrita a nivel nacional, de modo que cualquier persona pueda proporcionar información pertinente. En concordancia, el art. 35 señala que el OSC en coordinación con el solicitante, publicará un resumen de la solicitud de registro y otorgará un plazo de treinta días para que cualquier persona pueda realizar observaciones relevantes al proceso de solicitud para probación o autorización.

De acuerdo con ISABEL LAPEÑA¹⁰⁷, lo mencionado en el párrafo precedente es:

¹⁰⁴ Decreto Supremo 043-2003-PCM, del 24 de abril de 2003.

¹⁰⁵ Sobre los Órganos Sectoriales Competentes (OSC), ver el Subcapítulo II.1.3

¹⁰⁶ LAPEÑA, Isabel. "Op.Cit." p.70.

¹⁰⁷ "Ibidem"

“una evidencia clara de cómo el acceso a la información va unido a la participación en la toma de decisiones”

Por lo tanto, como hemos visto, el derecho de acceso a la información y la participación en la toma de decisiones, en el caso de los alimentos transgénicos, es fundamental en la supervisión, monitoreo y control tanto en la fase de evaluación de riesgos como en la gestión de riesgos de estos alimentos.



CAPITULO II.- REGIMEN DE BIOSEGURIDAD Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS TRANSGENICOS

II.1.- El Régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos

En este subcapítulo veremos el origen de la bioseguridad aplicada a la biotecnología moderna, para esto, haremos un recuento de las primeras reuniones celebradas a mediados de la década de 1970, organizadas, sobre todo, por científicos involucrados en el desarrollo de estas nuevas tecnologías. Luego, nos ocuparemos del rol que cumplen las principales organizaciones internacionales, en el ámbito internacional, sobre el tema de la bioseguridad en materia de organismos transgénicos.

II.1.1.- Origen y desarrollo de la bioseguridad en el ámbito internacional

Las primeras discusiones acerca de la biotecnología moderna, basada en ingeniería genética, y sus posibles riesgos en el medioambiente y en la salud del ser humano, se pueden ubicar a partir de 1974, cuando un grupo de científicos de alto nivel (entre los cuales se encontraba el Premio Nobel Paul Berg) firmaron un manifiesto que publicaron en diversas revistas científicas solicitando una moratoria temporal en las investigaciones sobre ingeniería genética, *“hasta que el riesgo potencial de las moléculas de ADN recombinante haya sido mejor evaluado, o hasta que se desarrollen los métodos adecuados que impidan su diseminación...”*, según señalaba un extracto de dicha declaración¹⁰⁸.

Tan solo un año después, en 1975, se celebró la Conferencia de Asilomar, llamada así por haberse llevado a cabo en la ciudad del mismo nombre, en el Estado de California

¹⁰⁸ CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”.p.150 (nota 415)

(Estados Unidos de América). En ella se discutió acerca de la aplicación de la bioseguridad en el campo de la biotecnología moderna y de los productos transgénicos¹⁰⁹.

Estos debates concluyeron en el establecimiento de una serie de recomendaciones para controlar los potenciales riesgos, aunque no tuvieron carácter vinculante, pero constituyen uno de los primeros ejemplos de autorregulación por parte de la comunidad científica internacional, respecto al tema en cuestión¹¹⁰.

El “*US National Institute of Health*” (NIH), de los Estados Unidos, influenciado en gran medida por la conferencia de Asilomar, publicó, en 1976, la primera guía de uso confinado y los procedimientos de bioseguridad que deberían aplicarse a los microorganismos transgénicos¹¹¹.

La Unión Europea, en la década de 1990, también desarrolló reglamentaciones sobre la evaluación de riesgos, destinados a prevenir la liberación accidental de microorganismos de los laboratorios de investigación. Por ejemplo, se elaboró una reglamentación para uso controlado y liberación intencional del OGM. Pautas que sirvieron para el procedimiento de evaluación de inocuidad de todos los OGM y alimentos GM sobre la base de un enfoque precautorio¹¹².

De manera paralela, se llevó a cabo la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Ambiente y Desarrollo (Cumbre de la Tierra) celebrada en Río de Janeiro en 1992, en donde quedó plasmado en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) el compromiso de formular un protocolo que buscara garantizar un nivel adecuado de protección al medio

¹⁰⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). 2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, Ediciones de la OMS. P.13

¹¹⁰ CORTI VARELA, Justo. “*Loc.Cit.*”

¹¹¹ “*Ibidem*”. (El título del documento es “*Guidelines for research involving recombinant DNA molecules*”).

¹¹² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). “*Loc.Cit.*”

ambiente y a la salud humana, en relación con el uso de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna¹¹³.

Resultado de este compromiso surge el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, el cual entró en vigor en 2003 y, fue complementado, en el mismo año, por los estándares internacionales sobre inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante propuestos por la *Comisión del Codex Alimentarius*¹¹⁴.

En la actualidad, diversas organizaciones internacionales cumplen un rol importante sobre la seguridad en la biotecnología moderna. A continuación, desarrollaremos los aportes más importantes de algunas de ellas.

A) La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)¹¹⁵, desarrolla documentos, directrices y recomendaciones, en diversos ámbitos de interés para sus Miembros, además de participar en discusiones y establecimiento de mecanismos de cooperación, con el objetivo de armonizar reglas, políticas y normas.

Entre los aportes más resaltantes, en materia de bioseguridad, en el campo de la biotecnología moderna, están los acuerdos que dejó la Conferencia de Edimburgo, celebrada entre el 28 de febrero y 1 de marzo del año 2000. Participaron alrededor de 400 representantes de 40 países, incluidas ONG's y, se identificaron aspectos relevantes como la necesidad de un debate más abierto, transparente e incluyente en los procesos

¹¹³ HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth y otro. "Op.Cit.". P. 4

¹¹⁴ "Ibidem".

¹¹⁵ La OCDE es un Organización Internacional, diseñada para promover políticas que mejoren el bienestar económico y social. Constituye un foro en el que los Estados Miembro comparten experiencias y establecen estándares internacionales en diversos temas, entre ellos, la agroalimentación, que incluye a la biotecnología. Fue fundado en 1961, y a la fecha cuenta con 34 países miembros, la mayoría de ellos países desarrollados. Si bien el Perú no es un miembro pleno de esta Organización, desde el 2008 fue admitido como observador en el Comité de Inversión.

Organisation for Economic Co-operation and Development -OCDE. Consulta: 02 de febrero de 2015. www.oecd.org

de definición de políticas en la materia, así como el reconocimiento de la importancia del uso de los transgénicos y su inocuidad sobre la salud humana¹¹⁶.

El documento “*Safety Evaluation of Food Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*”¹¹⁷, del año 1993, acuñó por primera vez el concepto de equivalencia sustancial, que será de gran utilidad en diversos enfoques y procedimientos dentro de la bioseguridad de la biotecnología moderna.

También destacan otras publicaciones como los glosarios de políticas y términos, de los años 2000 y 2007¹¹⁸. Que contienen una referencia obligada para consultar términos y conceptos relacionados con la bioseguridad, biotecnología, y otros ámbitos de interés.

En el año 2006, se publicó la versión revisada de la “*OCDE Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants*”¹¹⁹, que sirve de guía para registrar e identificar cultivos transgénicos, a partir de una base de datos, desarrollada y manejada por la OCDE¹²⁰ que, además, los tiene registrados mediante una clave de identificador único, en coordinación con la base de datos del Centro de Intercambio (BCH) del PCB¹²¹. Es de acceso público y gratuito, en ella también hay registros sobre productos derivados transgénicos, así como otros productos con rasgos nuevos adquiridos por el uso de la reproducción convencional y/o mutagénesis, que hayan sido aprobados para el comercio en al menos un país miembro, para uso agrícola, alimento humano o pienso.

Con respecto al etiquetado de alimentos transgénicos, si bien ha sido discutido en diversas reuniones de la OCDE, sin embargo, no se ha llegado a ningún acuerdo. De

¹¹⁶ BOLÍVAR ZAPATA, Francisco Gonzalo (Coordinador). 2011. Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados. México DF, Academia Mexicana de Ciencias. P.82.

¹¹⁷ OECD. 1993. “*Safety Evaluation of Food Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*.” Paris, OECD.

¹¹⁸ OECD. 2000. “*Agricultural Policies in OECD Countries: Monitoring and Evaluation 2000: Glossary of Agricultural Policy Terms*. Paris, OECD.”. OCDE. 2007. “*Glossary of Statistical Terms*. Paris, OECD.”

¹¹⁹ ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT – OECD. *Unique Identifier for Transgenic Plants*. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www2.oecd.org/biotech/>

¹²⁰ *Ibidem*

¹²¹ MINISTERIO DEL AMBIENTE – MINAM. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú -CIISB. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/>

hecho, en la Conferencia de Edimburgo, antes mencionada, se insistió, sobre todo por parte de los representantes de los países europeos, en la necesidad de un etiquetado preciso, es decir, basado en un enfoque precautorio. Petición apoyada por los representantes internacionales de los derechos de los consumidores¹²². De acuerdo con Guillaume Gruere¹²³:

“Because the UE and the United States are members of the OCDE, any recommendation on how to regulate biotechnology approved in this forum may influence international decisions in other institutions”

Lo que significa que, siendo los Estados Unidos como la Unión Europea Miembros activos de la OCDE, cualquier recomendación sobre la regulación de la biotecnología, aprobada en instancias de este foro, tiene influencia internacional.

B) El Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB)

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), son normas internacionales básicamente relacionadas con la conservación de la diversidad biológica y el medio ambiente¹²⁴.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), es un Tratado adoptado en Nairobi, Kenya y firmado, el 5 de junio de 1992, en el marco de la Conferencia de Río¹²⁵ y

¹²² EL PAIS. La OCDE acuerda crear un organismo internacional para controlar transgénicos. Consulta: 05 de noviembre de 2015. http://elpais.com/diario/2000/03/02/sociedad/951951601_850215.html

¹²³ GRUERE, Guillaume. 2006. An Analysis of Trade Related International Regulations of Genetically Modified Food and their Effects on Developing Countries. Washington DC, International Food Policy Research Institute. P.11.

¹²⁴ El actual desarrollo y fase evolutiva del derecho internacional del medioambiente, tiene su principal hito en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro, entre el 3 y 14 de junio de 1992, y que se conoce como Conferencia de Río de Janeiro. Los Tratados adoptados en Río (entre otros, el CDB) conforman el marco jurídico fundamental del derecho internacional ambiental actual. La configuración, de estos Tratados, sigue una estructura determinada, dotándolos de un “carácter evolutivo”, el cual consiste en establecer mediante “Convenio”, un marco general y básico, que luego ha de ser desarrollado por otros instrumentos vinculantes “Protocolos”. De ahí la relación entre el CDB y el PCB. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. 2011. Administración y Legislación Ambiental. Madrid, Editorial DYKINSON, S.L. (6° Edición). P.135.)

ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181, del 30 de abril de 1993, entró en vigor ese mismo año. Entre sus objetivos (art.1) están *“La conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (...)”*.

Además, el artículo 8 (g), del CDB, señala que cada Miembro *“Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, **teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana**”*¹²⁶. Si bien esta disposición toma como prioridad la protección de la diversidad biológica, también incluye los riesgos para la salud humana.

Asimismo, el artículo 19°, numeral 3, también del CDB, señala que *“Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología (...)”*. Disposición que se constituirá en el germen que origine la implementación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB).

Es así como el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), fue adoptado en Montreal, Canadá, el 29 de enero de 2000, como un acuerdo complementario al CDB, y

¹²⁵ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY –CBD. History of the Convention. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.cbd.int/history/>

¹²⁶ El subrayado es nuestro.

entró en vigor el 11 de setiembre de 2003¹²⁷. Ha sido ratificado por 160 países¹²⁸, entre ellos el Perú¹²⁹.

Sin embargo, los países agroexportadores han rechazado firmar el acuerdo, es el caso de Australia, otros lo han firmado pero no lo han ratificado, como Argentina, Canadá, Chile, o lo han ratificado pero no lo han implementado, como Brasil¹³⁰.

El objeto de regulación de este Tratado se refiere específicamente a OVM, que en sentido estricto, son transgénicos vivos con la capacidad de transferir o replicar su material genético, tal como lo señalan los artículos 3(g) y 3(h), lo que deja de lado a los productos derivados o con componentes transgénicos, como sería el caso de los aceites de cocina, elaborados a base de cultivos modificados genéticamente.

El ámbito de aplicación del PCB¹³¹ se centrará en los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los OVM, que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

El PCB establece ciertos procedimientos para la evaluación de los OVM, pues considera que, por la incertidumbre existente sobre los potenciales riesgos, deberá materializarse con anterioridad al movimiento transfronterizo un Acuerdo Fundamentado Previo (por sus siglas en inglés –AIA)¹³² y una Evaluación de Riesgos.

El Acuerdo Fundamentado Previo supone un análisis previo de la parte de importación, a fin de determinar si con la información previamente obtenida se asumirá un determinado

¹²⁷ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY –CBD. About the Protocol. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://bch.cbd.int/protocol/background/>

¹²⁸ UNITED NATIONS –UN. Treaty Collection. Consulta: 05 de noviembre de 2015. https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8-a&chapter=27&lang=en#1

¹²⁹ Aprobado mediante Resolución Legislativa N° 28170, el 13 de febrero de 2004. En vigor en el Perú desde julio de 2004.

¹³⁰ En el caso brasileño, de acuerdo con Dias Varela (profesor de la Universidad de Brasilia y consultor del gobierno brasileño para temas ambientales), es improbable que se implemente, pues reduciría su competitividad en el mercado mundial de granos. (CORTI VARELA, Justo. “Op.cit.”.P.150 (nota 294)).

¹³¹ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Artículo 4.

¹³² Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Artículo 7.

nivel de riesgo. El análisis del producto importado se realizará antes del primer movimiento transfronterizo del OVM.

La adopción de la decisión se realizará en base a una Evaluación de Riesgo que consiste en estimar los posibles efectos adversos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la salud humana, teniendo en cuenta la posibilidad de que tengan lugar dichos efectos adversos y sus repercusiones¹³³.

Entre el Acuerdo Fundamentado Previo y la Evaluación de Riesgo, se adoptará una decisión definitiva, que puede ser la aprobación o la prohibición de la importación del OVM. Cabe resaltar que no todos los OVM tienen el mismo trato, según el Acuerdo Fundamentado Previo y la Evaluación de Riesgo, éste dependerá del uso al que se destinará el OVM que, de acuerdo con el PCB, señala lo siguiente¹³⁴:

- Introducción deliberada al ambiente: el primer movimiento transfronterizo siempre deberá pasar por el “Acuerdo fundamentado Previo”;
- De ser utilizado para alimentación humana, animal o para procesamiento: cada Parte puede tomar una decisión anticipada respecto a OVM específicos; y,
- Para uso confinado: están exceptuados del acuerdo Fundamentado Previo, siempre y cuando el uso confinado cumpla con la regulación nacional.

Estos procedimientos tienen como base el principio precautorio¹³⁵. El PCB sienta las bases de cómo los Estados Miembro deben llevar a cabo el análisis de riesgos en sus respectivos países procurando establecer una serie de elementos y principios que

¹³³ MARAVÍ CONTRERAS, Alfredo. “Op.Cit.”. P. 255

¹³⁴ “Ibidem”.

¹³⁵ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Artículos 1, 10.6 y 11.8.

constituyan la concretización de una aproximación precautoria en lo que comprenda el análisis de riesgos en materia de OVM's¹³⁶.

Si bien el PCB reconoce el derecho soberano, de cada país, a decidir cómo evaluar y gestionar los riesgos derivados de los OVM¹³⁷, sin embargo, también establece límites a la discrecionalidad de cada Estado, estableciendo la obligación de fundar cualquier decisión en una evaluación de riesgo, como condición previa, basándose en elementos científicos, aunque también admite aspectos de tipo social y económico¹³⁸.

En cuanto al etiquetado de alimentos transgénicos, el PCB señala que deberá estar comprendido entre las medidas de gestión de riesgos¹³⁹. Aunque sólo para el caso de movimientos transfronterizos, por lo que será una medida comprendida como parte de la documentación acreditativa que acompañe los embarques de OVM¹⁴⁰.

C) La Organización Mundial del Comercio (OMC)¹⁴¹ – El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)/ El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

La Organización Mundial de Comercio (OMC) no tiene ningún mandato expreso en relación con la regulación de alimentos transgénicos, sin embargo, su principal rol, en el contexto del comercio internacional y la agroalimentación transgénica, consiste en identificar y controlar que las normas internas de cada país no generen distorsión o se conviertan en un obstáculo injustificado al comercio de productos.

¹³⁶ CORTI VARELA, Justo. "Op.Cit.".P.115.

¹³⁷ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Artículo 2.1.

¹³⁸ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Artículo 15.1 y 26. CORTI VARELA, Justo. "Op.Cit.".P.116

¹³⁹ Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Art. 18.

¹⁴⁰ "Ibidem".

¹⁴¹ La Organización Mundial del Comercio (OMC), fue creada en el marco de las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986-94). Fue establecida el 1 de enero de 1995, con sede central en Ginebra Suiza. Al 26 de abril de 2015, contaba con 161 países Miembros. Entre sus funciones, se encuentra la administración de los acuerdos comerciales firmados en el marco de la OMC, interviene en diferencias comerciales, supervisa políticas comerciales nacionales, asiste técnica y financieramente a países en desarrollo, etc. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO –OMC. Consulta: 05 de noviembre de 2015. www-wto.org).

En el marco de las reglas generales de la OMC, se incluye el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo relacionado con los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), normas que pueden ser aplicadas cuando las regulaciones nacionales sobre bioseguridad actúen como barreras injustificadas al comercio internacional. El Órgano de Solución de Controversias de la OMC, está facultado para intervenir como árbitro en la resolución de disputas comerciales que pudieran suscitarse entre sus Miembros.

Al carecer de un acuerdo específico sobre medidas ambientales o sanitarias, ambas áreas podrían caer tanto en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC como del Acuerdo MSF. Cabe hacer una aclaración, si bien ambos acuerdos regulan normas técnicas que afectan al comercio, el Acuerdo OTC tendría un ámbito de aplicación residual, mientras que el Acuerdo MSF un ámbito de aplicación específico. Veamos cada uno de estos Acuerdos:

EL ACUERDO MSF

El art. 1.1 del Acuerdo MSF, mediante el cual se fija su ámbito de aplicación, afirma que *“es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional”*. Un punto clave será averiguar que es una medida sanitaria y fitosanitaria. Éstas están definidas en el Anexo A (1), del Acuerdo MSF, en estos términos:

“Toda norma aplicada:

(...)

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

En el Anexo (A)1 “*in fine*”, se enumeran las posibles coberturas de las MSF, entre las cuales se menciona el etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos:

*“leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; (...) disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje **y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.**”¹⁴²*

Según la jurisprudencia de la OMC¹⁴³, el concepto de “*plaga*”, mencionado en el Anexo A (1), alude a “*animal(es) o planta(s) que sean destructivos o causen daño a la salud de otros animales, plantas o personas, u otros daños, o animales o plantas problemáticos o molestos*”. Por lo tanto, el concepto de “*plaga*” podría equipararse, en los términos del Acuerdo MSF, con los riesgos potenciales de los transgénicos¹⁴⁴.

El análisis de riesgos, que deberá ser tomado en cuenta para evaluar una medida, también se encuentra desarrollado en el Acuerdo MSF¹⁴⁵. En el Asunto CE-HORMONAS¹⁴⁶, el Grupo Especial señaló la distinción de dos fases en el procedimiento de adopción de una MSF. En primer lugar, la evaluación de riesgos (comprendido entre los párrafos 1 a 3) y la gestión de gestión de riesgos (entre los párrafos 4 a 6). Nada se menciona de la comunicación de riesgos.

Sobre la evaluación de riesgos, según Informe del Grupo Especial CE-Hormonas, ésta debe tener carácter estrictamente científico. También se menciona que se deben tener en

¹⁴² El subrayado es nuestro.

¹⁴³ Según el Informe del Grupo Especial, CE-Productos Biotecnológicos, párrafo 7.240

¹⁴⁴ CORTI VARELA, Justo. “*Op.Cit.*”.P.43

¹⁴⁵ Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). Art. 5.

¹⁴⁶ Informe del Grupo Especial, CE-Hormonas, párrafo 8.91 y ss.

cuenta las técnicas de evaluación de riesgos elaboradas por organizaciones internacionales competentes (art. 5.1), y que deben ser marcadamente científicas¹⁴⁷.

Con respecto a la regulación del etiquetado, de acuerdo al Acuerdo MSF, debe proteger la salud humana y basarse en estándares estrictamente científicos. El texto de la MSF señala expresamente que *“Los miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y vida de las personas (...).”* Además, refiere *“que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes”*¹⁴⁸.

En el Asunto CE-Productos Biotecnológicos¹⁴⁹, también menciona que *“las etiquetas requeridas (...) para reflejar preferencias de los consumidores o consideraciones morales, no estarían sujetas al Acuerdo MSF’*. Por lo tanto, el etiquetado de alimentos transgénicos, en el Acuerdo MSF, estaría vinculado a cuestiones que tengan que ver estrictamente con la inocuidad alimentaria.

EL ACUERDO OTC

Este Acuerdo podrá ser invocado si el Órgano de Solución de Controversias de la OMC considera que la exigencia del etiquetado infringe normas técnicas o regulaciones que puedan generar distorsión en el comercio de este tipo de alimentos.

El Acuerdo OTC es aplicado de manera residual y con carácter general¹⁵⁰, frente al acuerdo MSF (que se ocupará de cuestionamientos del etiquetado sobre temas relacionados estrictamente con la salud del consumidor), en materia de regulaciones técnicas y estándares referidos a los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, con el fin de garantizar que el establecimiento de normas técnicas en relación

¹⁴⁷ Informe del Grupo Especial CE-Hormonas. Art. 2.2 y del 5.1 al 5.3

¹⁴⁸ Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). Art. 2.2.

¹⁴⁹ Informe del Grupo Especial CE-Productos Biotecnológicos. Nota 527 del párrafo 7.390.

¹⁵⁰ LAPENA, Isabel. “Op.Cit.”. Pg. 77.

con los mismos no impliquen una barrera al comercio y sean aplicadas conforme a los principios de “necesidad” y “proporcionalidad”, tal como señala el párrafo sexto del Preámbulo del Acuerdo OTC.

A diferencia del Acuerdo MSF, creemos que el OTC es más flexible para evaluar las posibles medidas que generen obstáculo arbitrario al comercio. Si bien no invoca expresamente el deber de presentar evidencia científica (aunque sí lo recomienda), sin embargo, en el artículo 2.2 estipula la necesidad de un objetivo legítimo para justificar la medida, expresando textualmente que “(...)los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo(...)” y, también reconoce que entre los posibles objetivos legítimos se encuentran “(...)la protección de la salud o seguridad humanas(...)” agrega además que “(...)Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica(...)”.

D) La Comisión del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius¹⁵¹ es quizá el foro internacional más importante, en el que se han discutido, desde hace más de dos décadas, todas las cuestiones relacionadas con la bioseguridad y el etiquetado de alimentos transgénicos, a nivel mundial. Es administrada conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO y la Organización Mundial de la Salud –OMS, con el propósito de elaborar estándares, guías y recomendaciones (de carácter no vinculante)

¹⁵¹ La Comisión del Codex Alimentarius es una organización intergubernamental, creada en 1961 y cuyos estatutos fueron aprobados en 1962, es administrada conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO y la Organización Mundial de la Salud –OMS, con el propósito de establecer un conjunto y elaborar, en general, estándares, guías y recomendaciones (de carácter no vinculante) que tengan, sobre todo, los objetivos de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas justas comerciales ante la amenaza de cualquier obstáculo comercial injustificado nacido de una eventual discrepancia entre legislaciones nacionales o domésticas, tal como señala el art. 1 de los Estatutos de la propia Comisión del Codex Alimentarius. Cuenta a la fecha con 186 Estados Miembros, entre los que se cuenta el Perú, y una Organización Miembro (Unión Europea). Además, tiene la peculiaridad de que en sus reuniones se permiten la asistencia de observadores, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales y organismos de las Naciones Unidas interesadas en las normas alimentarias internacionales. CODEX ALIMENTARIUS. International Food Standards. Consulta: 02 de febrero de 2015. www.codexalimentarius.org

que tengan, sobre todo, el objetivo de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas justas comerciales ante la amenaza de cualquier obstáculo comercial injustificado.

Si bien las normas del Codex Alimentarius no son obligatorios ni vinculantes “*per se*”, sin embargo, sí son tomados en cuenta ante cualquier controversia comercial que se lleve a cabo en el Órgano de Solución de Controversias de la OMC, en particular, cuando involucran normas del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)¹⁵², ya que de manera expresa, ésta última reconoce a las normas del Codex Alimentarius como estándar de referencia en materia de productos alimentarios, entre los que están los alimentos transgénicos¹⁵³.

Los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius, respecto a los alimentos transgénicos, pueden ser registrados desde mediados de la década de 1990, cuyo objetivo principal es lograr consenso en las normas internacionales para la evaluación de inocuidad y en lo referente al etiquetado de alimentos transgénicos.

Dos grupos de trabajo fueron designados para desarrollar todo lo concerniente con los alimentos producidos por modificación genética. El primero, formado especialmente para evaluar el tema de la inocuidad de los organismos transgénicos, fue el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (TFFBT)¹⁵⁴, actualmente disuelto al haber expirado su tiempo de vigencia; y, el segundo, que entre sus diversos temas en agenda se incluyó la cuestión del etiquetado de

¹⁵² Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). Artículo 3.4.

¹⁵³ RIDNER, Edgardo y otro. “*Op.Cit.*”. P. 65.

¹⁵⁴ Los “*Grupos de Acción*” son órganos auxiliares convocados para realizar una tarea que excede el trabajo de los comités permanentes del CODEX, en un plazo que no pueda superar los cinco años. En el caso del TFFBT, éste fue creado con el objetivo de “*Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos por esos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores pertinentes para la salud de los consumidores y el fomento de prácticas leales en el comercio alimentario*”. CODEX ALIMENTARIUS. International Food Standards. Consulta: 02 de febrero de 2015. www.codexalimentarius.org

alimentos transgénicos, fue el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL)¹⁵⁵.

Con respecto al primer Grupo de Trabajo, El TFFBT, ha desarrollado importantes guías de evaluación de inocuidad alimentaria. Fue acogido por el Gobierno del Japón, como su sede principal, y se mantuvo operativo entre los años 2000-2003. Durante esos cuatro años se han elaborado, entre otros, los siguientes Principios y Directrices¹⁵⁶:

- a) Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (Principios del Codex - CAC/GL 44-2003);
- b) Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (Directrices del Codex - CAC/GL 45-2003); entre otros documentos.

Los Principios del Codex¹⁵⁷, tienen como objetivo ofrecer un marco para la realización de análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. En este documento no se tratan aspectos ambientales o éticos, ni tampoco morales ni socioeconómicos de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos.

La evaluación de riesgos, según con los Principios del Codex¹⁵⁸, se desarrolla en dos fases. Una primera, es la evaluación de inocuidad, que consiste en un estudio comparado entre el alimento transgénico y su homólogo convencional. Esta comparación se hace con

¹⁵⁵ El CCFL, cuyo Estatuto sigue vigente y está en condición de activo, tiene su sede en Canadá, y su mandato consiste en: a) Redactar disposiciones de etiquetado aplicables a todos los alimentos; b) examinar, enmendar si es necesario, y ratificar proyectos de disposiciones específicas de etiquetado preparados por los Comités del Codex que están encargados de redactar normas, códigos de prácticas y directrices; c) encaminar problemas de etiquetado específicos que le encomiende la Comisión; d) examinar problemas relacionados con la publicidad de los alimentos, especialmente los relativos a las declaraciones de propiedades y las descripciones engañosas. CODEX ALIMENTARIUS. International Food Standards. Consulta: 02 de febrero de 2015. www.codexalimentarius.org

¹⁵⁶ RIDNER, Edgardo y otro. "Op.Cit.". Pp. 66-69.

¹⁵⁷ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafo 7.

¹⁵⁸ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafos del 10 al 15.

la finalidad de identificar si existe algún peligro nuevo o alterado, alguna preocupación nutricional, o de otra índole, relacionada con la inocuidad, asimismo, se afirma que de hallarse algún potencial riesgo este debe ser caracterizado a fin de determinar su relevancia para la salud humana¹⁵⁹.

En caso se identifique algún peligro o preocupación nutricional, se pasa a la segunda fase, el cual consiste en reunir información disponible sobre su carácter y gravedad, este tema se desarrolla con mayor profundidad en las Directrices del Codex¹⁶⁰.

En ese sentido, el texto sobre las Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003) desarrolla, complementariamente, la evaluación de inocuidad de los alimentos transgénicos. Se toma en cuenta al concepto de equivalencia sustancial, siendo catalogada como una herramienta útil que ayuda a identificar cualquier diferencia, intencional o no, que podría ser objeto de una evaluación posterior de la inocuidad, más profunda. En palabras textuales, las Directrices del Codex señalan que *“El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de inocuidad. (...), y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante (...).”*¹⁶¹.

Por otro lado, en cuanto a la Gestión de Riesgos, volviendo a los Principios del Codex¹⁶², este nos señala que *“deben ser proporcionales al riesgo”*, también *“estar basadas en los*

¹⁵⁹ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafos 8 al 11. Asimismo, se describe al homólogo convencional como *“un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento”*.

¹⁶⁰ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003). Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003). Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (CAC/GL 68-2008).

¹⁶¹ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003). Párrafo 13.

¹⁶² CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafo 16.

resultados de la evaluación de riesgo” y adoptarse sólo “cuando sea necesario”. No se hace mención expresa sobre el principio precautorio, aunque señala que “*los encargados de la gestión deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas*”¹⁶³.

Entre las posibles medidas de gestión de riesgos, los Principios del Codex (CAC/GL 44-2003) afirman que “las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado”¹⁶⁴.

Precisamente, el Comité del Codex sobre el Etiquetado de los alimentos (CCFL), recibió en 1991 su primer mandato relacionado con los alimentos transgénicos y consistía en “*proveer orientación respecto de cómo se podría dar a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento ha sido derivado de las biotecnologías modernas*”¹⁶⁵.

Si bien, los primeros trabajos empezaron en el año 1993, sin embargo, no ha habido mayores contribuciones, hasta la fecha, al cuerpo normativo del Codex Alimentarius, a excepción de un añadido a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985)¹⁶⁶, el cual señala que “*Se declarara, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4*”, a su vez, en el artículo 4.2.1.4 se anuncia una lista de alimentos e ingredientes en los cuales se ha comprobado, según el texto del Codex, que causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales, entre los que se encuentran cereales que contienen gluten, crustáceos, nueces de árbol, entre otros.

¹⁶³ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). párrafo 18.

¹⁶⁴ El subrayado es nuestro. CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003). Párrafo 19.

¹⁶⁵ (ALINORM 91/41, párrafo. 90)

¹⁶⁶ artículo 4.2.2.

II.2.- Principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos y el problema de la estandarización

En el presente subcapítulo vamos a desarrollar dos temas en concreto, en primer lugar, presentaremos las dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos, es decir, el etiquetado basado en el método de producción y el basado en características diferenciales del producto final. En segundo lugar, intentaremos responder a la pregunta de si es posible armonizar estas dos variantes con el objetivo de crear un estándar único internacional.

II.2.1. – Principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos

Los dos principales enfoques del etiquetado de alimentos transgénicos son, en primer lugar, el basado en el método de producción, en segundo lugar, el etiquetado basado en características diferenciales del producto final. A continuación, vamos a explicar los puntos fundamentales en torno a cada una de estas variantes, con el objetivo de entender su naturaleza y características.

A) El etiquetado por método de producción (basado en el principio precautorio)

El etiquetado basado en el método de producción, también llamado voluntario, se fundamenta en el principio precautorio. Por lo tanto, hemos considerado por conveniente dividir este Apartado en tres partes. En la Primera Parte, veremos en qué consiste el principio precautorio y cuál es su relación con el régimen de bioseguridad y, en especial, con el etiquetado de alimentos transgénicos. En la Segunda Parte, analizaremos los presupuestos para su aplicación y, en la Tercera Parte, describiremos las características que presenta esta variante.

i) El Principio Precautorio

Una frase que puede resumir el objetivo del principio precautorio es: “*más vale prevenir que lamentar*”. De hecho, este principio es la justificación a la aplicación de medidas, ante situaciones en las que exista incertidumbre científica, sobre los potenciales daños al medio ambiente y a la salud humana.

Es una medida “*ex ante*” de prevención del daño. El presupuesto desencadenante es la presencia de una sustancia, situación o comportamiento que implique una potencial amenaza grave o irreversible, al medio ambiente o a la salud humana, aunque no exista certeza (científica) en su concreción. Es decir, nos encontramos ante una situación de incertidumbre tanto en lo relacionado con la magnitud, como en la probabilidad del daño, frente a una “*nueva*” tecnología (por ejemplo, la colocación de antenas de teléfono en áreas residenciales).¹⁶⁷

El origen del principio precautorio se remonta hacia la segunda mitad del siglo XX. Se suele citar como primer ejemplo normativo el “*Vorsorgeprinzip*”¹⁶⁸ inserto en el art. 5.2 de la Ley Alemana contra la Contaminación Atmosférica de 1974¹⁶⁹, regulación originada a consecuencia de los daños que estaba produciendo la lluvia ácida en los bosques bávaros y en la selva negra¹⁷⁰.

¹⁶⁷ LAPEÑA, Isabel. “*Op.Cit.*”. P. 17

¹⁶⁸ “*vorsorgeprinzip*”, cuya traducción del alemán al español es, precisamente, “*principio precautorio*”.

¹⁶⁹ CORTI VARELA, Justo. “*Op.Cit.*”. P. 47 (nota 75)

¹⁷⁰ De acuerdo con Carlos Andaluz, en sus comienzos supuso una política de Estado, tendiente a limitar o minimizar los impactos ambientales, mediante un cuidadoso análisis de riesgos con la evaluación y planificación de alternativas. Es así que fue invocado por el Gobierno alemán como justificación de medidas para reducir la contaminación del aire, la lluvia ácida y la contaminación del Mar del Norte. (ANDALUZ WESTREICHER, Carlos. “*Op.Cit.*”. P. 570)

También la “*Delaney Clause*”¹⁷¹ incorporada en la “*U.S. Food, Drugs and Cosmetics Act*” (21 U.S.C 9), en 1958, tenía un claro componente precautorio vinculado al ámbito sanitario.

En normas internacionales, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)¹⁷² y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB)¹⁷³, también reconocen el principio precautorio, aunque prioritariamente en el ámbito ambiental.

Estos tratados atañen principalmente a temas ambientales, como ya se mencionó, aunque el PCB también toma en cuenta los riesgos a la salud humana¹⁷⁴. Algunos autores¹⁷⁵ aclaran que, si bien, el principio precautorio fue inicialmente creado para hacer frente a posibles riesgos ambientales, sin embargo, en la actualidad, también se aplica a otros ámbitos jurídicos, como en el sector agroalimentario, la seguridad alimentaria y la protección al consumidor así como en el caso de los alimentos transgénicos.

Respecto a la relación entre el principio precautorio y su relación con el análisis de riesgos, aquel corresponde especialmente a la gestión del riesgo¹⁷⁶, porque influye directamente, cuando la autoridad pública competente decide qué medida tomar para hacer frente al riesgo identificado y valorado durante la etapa anterior (evaluación de riesgo). La diferencia esencial entre la evaluación y la gestión de riesgo es que esta última

¹⁷¹ Cláusula introducida a iniciativa del congresista James Delaney cuya mujer falleció de cáncer el año anterior. Su enunciado dice: “*the Secretary of the Food and Drug Administration shall not approve for use in food any chemical additive found to induce cancer in man, or, after test, found to induce cancer in animals*”. Fue aplicado por primera vez en 1959 cuando se descubrieron sustancias cancerígenas en el herbicida “*Aminotriazole*” en plantas de arándano. Fue derogada en 1996. MERRILL R. 1997. “*Food Safety Regulation: Reforming the Delaney Clause*” Annual Review of Public Health, 18, pp. 313-340.

¹⁷² Preámbulo, del CDB, señala en referencia al principio precautorio: “*Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo la amenaza*”.

¹⁷³ Artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad -PCB. Centrándose en los movimientos transfronterizos de los OVM.

¹⁷⁴ del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB). Artículo 11.8.

¹⁷⁵ Amat Llobart sostiene que en la práctica el ámbito de aplicación del principio precautorio no debe limitarse a la protección del medio ambiente. Además, citando a MARINI, señala que el “*redescubrimiento*” de este principio ha sido tal que ha motivado la expansión de su ámbito de aplicación a materias nuevas y diversas de aquellas a las que originariamente se refería (la protección del medio ambiente), lo que ha conducido a dicho principio a insinuarse rápidamente en todas las políticas públicas cuyo paradigma estuviera constituido por la exposición a riesgos potenciales e inciertos derivados del progreso técnico-científico (AMAT LLOMBART, Pablo. “*Op.Cit.*”. P 110 nota 142)

¹⁷⁶ “*idem*”. P 117

implica la toma de decisiones políticas que no necesariamente están apoyadas en consideraciones científicas.

La gestión de riesgo podría a su vez dividirse en dos etapas. La primera, cada Estado establece su propio nivel adecuado de protección. En la segunda etapa, se elige la medida concreta para hacer frente al riesgo evaluado y alcanzar así el nivel de protección elegido¹⁷⁷.

Las medidas de gestión de riesgos, basadas en un enfoque precautorio, entre las que se encuentra el etiquetado de alimentos transgénicos, no pueden ni deben ser aplicadas de manera arbitraria ni caprichosa. Existen ciertos elementos y requisitos que deben respetarse para que su aplicación sea validada. Esto lo veremos en el siguiente apartado.

ii) Presupuestos para la aplicación del Principio Precautorio

De acuerdo con la clasificación propuesta por IVAN LANEGRA¹⁷⁸, podemos identificar cuatro presupuestos que deben ser tomados en cuenta antes de aplicar por una medida basada en el Principio Precautorio:

- En primer lugar, se debe aplicar ante una situación de incertidumbre científica. Aunque existe una amplia discusión sobre el alcance de la naturaleza de la incertidumbre, sin embargo, debe reconocerse que su aplicación no debe implicar la ausencia de hipótesis científicas sobre relaciones de causalidad entre determinados hechos, sino la falta de consenso científico sobre la aceptación de las hipótesis disponibles. Un ejemplo es el que se llevó a cabo en la Unión Europea, a raíz de la crisis de la Encefalopatía Bovina Espongiforme (también llamada enfermedad de las “vacas locas”), en este caso se aplicaron medidas

¹⁷⁷ CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”.Pp. 61-67.

¹⁷⁸ LANEGRA Quispe, Iván. 2010. La regulación de la incertidumbre: un análisis crítico del principio precautorio. Derecho & Sociedad, año 21, N° 35, pp 102-103.

precautorias tendientes a proteger a los consumidores sobre los efectos producidos por este producto en el ganado vacuno¹⁷⁹.

- Segundo, el principio precautorio no se debe aplicar ante la simple ausencia de información sobre determinados hechos. Por ejemplo, esta distorsión se puede presentar ante la falta de un monitoreo ambiental. En este caso puede ocurrir que las autoridades competentes de un país desconozcan que la concentración de ciertos químicos en los alimentos aumenta significativamente el riesgo de daños a la salud de los consumidores. Sin embargo, si dichas autoridades no cuentan con suficiente información científica, debido a la ausencia de mediciones confiables, no se debe invocar el principio precautorio, pues no estamos ante un supuesto de incertidumbre científica, sino ante una falta de datos para adoptar medidas que el conocimiento científico demanda.
- Tercero, debe realizarse un análisis costo-beneficio en el que se constate que la medida a adoptar no sea más perjudicial que el evento que se pretende regular. Las medidas que se adopten para contrarrestar los potenciales riesgos deberán pasar por una evaluación del impacto en términos económicos, sociales, ambientales y de salud. En cualquier caso, la restricción o prohibición no debe suponer afectaciones a bienes superiores. En ese sentido, las medidas adoptadas deben ser proporcionales (las medidas deben ser equiparadas con el nivel de protección deseado; en algunos casos bastara con realizar más investigación o en otros casos se justificara una moratoria); también deben ser medidas no discriminatorias (las medidas deben ser aplicadas por igual ante situaciones similares, debe evitarse cualquier arbitrariedad o proteccionismo encubierto);

¹⁷⁹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA –TJCE. Sentencia del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96, Rec. 1998 pp. I-02265 y ss. La sentencia representa una de las primeras decisiones adoptadas en el ámbito de la Unión Europea en la que se aplicó el principio precautorio. (Véase el Apartado III.2.1.A)

también deben ser medidas provisionales y variables (como la medida es “*ex ante*”, su naturaleza es preventiva o cautelar, y debe ser sometida periódicamente a revisión científica). Por último, se verifica una inversión de la carga de la prueba (la probanza de la inocuidad para el ambiente y la salud respecto de la actividad o producto propuesto debe correr a cargo de quien lo propone). Tampoco se deben dejar de lado los potenciales beneficios del evento que se pretende regular.

- En cuarto lugar, la aplicación del principio precautorio debe orientarse a evitar daños al ambiente y a la salud de la población humana. Esta distinción es importante, pues ya se dejaron de lado las posiciones en las que solo se admitía la aplicación del principio en el ámbito estrictamente ambiental.

Teniendo en cuenta los presupuestos antes señalados, un punto fundamental para la aplicación del principio precautorio parece ser la conclusión que se tenga a partir de los resultados arrojados en la fase de evaluación de riesgo. Recordemos, que la etapa de evaluación de riesgo es principalmente científica, en ella los especialistas deben recopilar la mayor cantidad de datos y verificar la posibilidad de riesgo¹⁸⁰.

iii) Características del etiquetado basado en el método de producción (principio precautorio)

A partir de la revisión de doctrina¹⁸¹, podemos identificar y describir algunas de las principales características del etiquetado de alimentos transgénicos basado en el método de producción, también llamado etiquetado voluntario, estas son:

¹⁸⁰ LAPEÑA, Isabel. “*Op.Cit.*”. P. 23

¹⁸¹ Es una síntesis extraída de: GRUÈRE, G.P, & Rao, S.R. (2007). A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India's proposed rule. En: *AgBioForum*, 10(1), 51-64; RIDNER, Edgardo y otro. 2005 “*Op.Cit.*”. Pp. 75-77; OMS. “*Op.Cit.*.”; LENZI, Cristiano Luis. 2010. A rotulagem como precaução: a liberação da soja RR e a regulação dos transgênicos no Brasil. En: *Estudos Sociedade e Agricultura*, Rio de Janeiro, Vol. 18, Abril.p.220-255

- Se trata de un mecanismo para transmitir información sobre el método de producción alimentaria utilizada para producir el alimento. Esto porque, en este tipo de etiquetado se asume que los alimentos transgénicos podrían tener efectos no deseados, tan solo por el hecho de haber sido modificados genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética, y esto podría causar efectos adversos a la salud del consumidor, y que aún no han sido detectados. Por lo tanto, basándose en un enfoque precautorio, los países que han optado por este tipo de etiquetado, exigen que se informe al consumidor el método de producción por el cual fueron elaborados estos alimentos. Según la OMS¹⁸², Es un tipo de etiquetado que parece haber sido desarrollado especialmente para alimentos transgénicos, puesto que en la práctica es el único tipo de alimento, elaborado en base a técnicas de biotecnología moderna, en la que se exige ser etiquetado, bajo este argumento.
- Es un tipo de etiquetado más amplio que el etiquetado por características diferenciales del producto final (basado en el principio de equivalencia sustancial). Esto porque, además de incluir alimentos transgénicos que no sean sustancialmente equivalentes, también incluirá a los alimentos sustancialmente equivalentes, lo que conlleva a incluir un amplio espectro, por ejemplo, alimentos modificados genéticamente en los que no se detecte trazas de ADN en el producto final.

¹⁸² OMS. 2005. "Op.Cit.". P. 59.

B) El etiquetado por características diferenciales del producto final (basado en el principio de equivalencia sustancial)

El etiquetado basado en características diferenciales del producto final, también llamado voluntario, se justifica en el principio de equivalencia sustancial. Por lo tanto, nuestro análisis comprenderá el estudio de este principio.

Este Apartado estará comprendido en tres Partes. En la Primera Parte, empezaremos explicando en qué consiste el principio de equivalencia sustancial, luego, en la Segunda Parte, verificaremos el reconocimiento que este principio ha tenido a nivel internacional. Adicionalmente, en la Tercera Parte, describiremos las características que presenta el etiquetado de alimentos transgénicos en base al principio de equivalencia sustancial.

i) El Principio de Equivalencia Sustancial

Si la intervención del principio precautorio en la regulación de los organismos transgénicos se da fundamentalmente en la etapa de gestión de riesgo (segunda fase del análisis de riesgos), en cambio, la utilización del principio de equivalencia sustancial se da en la evaluación de inocuidad de estos alimentos, es decir, en la fase de evaluación de riesgos¹⁸³.

El principio de equivalencia sustancial parte de la idea de que los transgénicos se desarrollan a partir de alimentos tradicionales que vienen siendo consumidos por el hombre desde mucho tiempo atrás. La inocuidad de los alimentos tradicionales, pueden ser evaluados a partir de un historial de uso seguro. Desde tiempos antiguos, los humanos hemos desarrollado nuestra cultura alimentaria basada en ensayo-error, es decir, hemos aprendido su preparación y correcto consumo, como el pelado y cocinado de

¹⁸³ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003), párrafo 10.

papas o el remojo de habas o frijoles, para limitar los potenciales efectos negativos en nuestra salud, y hacer de cualquier riesgo asociado con estos alimentos, aceptable para su consumo¹⁸⁴.

Por lo tanto, la base de la estrategia es el “*Historial de Uso Seguro*” (HUS) del cultivo referencial. La definición del HUS comprende una serie de conceptos, elementos y experiencias acumulados en el historial o antecedentes de dicho cultivo o alimento, dentro de su contexto cultural y condiciones de uso, que puedan describir su perfil de seguridad y ser comparados con el nuevo alimento¹⁸⁵.

Si un alimento modificado genéticamente es comparado con su contraparte convencional y se determina que no existen diferencias específicas esto puede demostrar que no presenta peligros o riesgos potenciales, por lo tanto, es razonable concluir que el nuevo alimento es tan seguro como su contraparte convencional¹⁸⁶.

Los fundamentos que sostienen este principio son de carácter práctico y técnico, pues permiten una evaluación limitada a las sustancias o características diferenciadas del alimento tradicional, en lugar de una evaluación general del producto. Una evaluación completa de todo un alimento (varios cientos de sustancias) puede llevar mucho tiempo, además seguramente sacará a la luz efectos dañinos que ya se encontraban y se toleraban en los alimentos convencionales pero que al realizarse sobre los alimentos transgénicos pueden generar la falsa percepción de que es consecuencia de la modificación genética¹⁸⁷.

¹⁸⁴ CONSTABLE A. y otros. “*Op.Cit.*”. P. 2515.

¹⁸⁵ Para mayor información sobre los factores que pueden ser tomados en cuenta en la comparación realizada, a partir del principio de equivalencia sustancial, entre el alimento transgénico y su comparador convencional, revisar: OCDE. “*Op.Cit.*”. 1993. P 14

¹⁸⁶ “*Ibidem*”.

¹⁸⁷ CORTI VARELA, Justo. “*Op.Cit.*”.Pp.155-156.

Entonces, al iniciar la evaluación de inocuidad¹⁸⁸, basándonos en el concepto de equivalencia sustancial, se compara la presencia de características modificadas del alimento transgénico con respecto a su homólogo convencional, en relación con los siguientes factores¹⁸⁹:

- Composición o valor nutricional
- Presencia de factores anti-nutricionales o tóxicos naturales
- Potencial de alergenicidad
- Uso previsto (necesidad de cocción, o de alguna preparación especial)

A partir de la evaluación de inocuidad basada en el principio de equivalencia sustancial, existen tres posibles escenarios que pueden presentarse. Primero, que se declare la equivalencia sustancial; segundo, que haya equivalencia sustancial pero con excepciones; y, tercero, que no haya equivalencia sustancial. A continuación, un breve resumen de cada uno:

- 1) **Declaración de la equivalencia sustancial:** Si se determina que el alimento transgénico es sustancialmente equivalente, no se requerirá ninguna otra prueba, pues se le considera tan seguro como el homólogo convencional. Por ejemplo, la papa “EH92-527-1”¹⁹⁰, de la empresa BASF, la soja “RoundUp Ready (RR)”, de la empresa Monsanto y el maíz “*Bacillus Thuringiensis*”, de la empresa Syngenta,

¹⁸⁸ Ver Sección I.2.3

¹⁸⁹ FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (2003) Report on the review of labelling of genetically modified foods. Canberra, FSANZ. P.2

¹⁹⁰ Evaluada en la Unión Europea. Este cultivo inicialmente fue modificado genéticamente para generar más almidón con fines industriales (en especial fabricación de papel), posteriormente, a pedido de la Comisión europea, y temiendo que pudiera ser utilizado con fines alimenticios, la Autoridad europea de Seguridad Alimentaria (con siglas en inglés –EFSA) realizó un estudio en el que concluyó que luego de la extracción del almidón los residuos eran tan seguros como los de las patatas convencionales, lo que significa que no implicaban nuevos riesgos para la salud en caso sean utilizados para la industria alimentaria. (EFSA “Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/SE/96/3501) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for cultivation and production of starch, under Part C of Directive 2001/18/EC from BSF plant science”, Cuestión C/SE/96/3501, adoptada el 24/02/2006.

son algunos cultivos considerados sustancialmente equivalentes. Ejemplos de alimentos con componentes modificados genéticamente, sustancialmente equivalentes, son el jarabe de fructuosa de maíz modificado genéticamente, los aceites refinados de soja, maíz o colza modificada genéticamente, entre otros¹⁹¹.

- 2) **Declaración de equivalencia sustancial con excepciones:** De identificarse algunos factores específicos que difieran del comparador convencional, la evaluación de seguridad se focalizaría en un estudio más profundo sobre estos factores específicos. Un ejemplo, en el tomate “Bt” se determinó, ante un estudio inicial basado en el principio de equivalencia sustancial, que el producto final difería del homólogo convencional en la pérdida de ciertos caracteres, es decir, se detectó un factor anti-nutricional¹⁹².
- 3) **Declaración de no equivalencia sustancial:** En caso se determine que el transgénico no tiene ningún punto de equivalencia con el comparador convencional, la evaluación de inocuidad justificaría realizar estudios más detallados sobre los componentes del organismo modificado genéticamente. Un ejemplo emblemático fue el arroz dorado, si bien, se sabe que el objetivo inicial fue dotarlo de dosis más altas de vitamina A, sin embargo, también ha conllevado efectos no intencionales, debido a la modificación de propiedades metabólicas de la misma planta, que han generado complejas alteraciones en el desarrollo de la misma¹⁹³.

¹⁹¹ RIDNER, Edgardo y otro. “Op.Cit.”. P 55

¹⁹² CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”.Pp.166

¹⁹³ “Ibidem”.

ii) Reconocimiento en el ámbito internacional

El concepto “*equivalencia sustancial*” fue acuñado por primera vez en un documento desarrollado y publicado por la OCDE¹⁹⁴, en el año 1993, que lo define en los siguientes términos:

“If a new food or food component is found to be substantially equivalent to an existing food or food component, it can be treated in the same manner with respect to safety. No additional safety concerns would be expected”.

El documento fue elaborado por unos 60 expertos de 19 países miembros de la OCDE, quienes estuvieron debatiendo durante más de dos años sobre la forma de evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos¹⁹⁵.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁹⁶ y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)¹⁹⁷, dos importantes instituciones vinculadas con la salud humana y la alimentación, también han reconocido a la equivalencia sustancial como un enfoque válido a ser utilizado en la evaluación de riesgos de los alimentos transgénicos.

Un Informe conjunto realizado en el año 2000, por La Comisión Mixta FAO/OMS¹⁹⁸, volvió a examinar el concepto de equivalencia sustancial y reafirmó que el concepto se centra en el establecimiento de similitudes y diferencias entre los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (modificadas genéticamente) y sus homólogos convencionales y

¹⁹⁴ OCDE. “*Op.Cit.*”. 1993. P 15. Este documento desarrolla extensamente los alcances de la equivalencia sustancial.

¹⁹⁵ FAO. 2009. “*Op.Cit.*”, Parte I, P.8

¹⁹⁶ OMS. 1995. Application of the Principles of Substantial equivalence to the Safety Evaluation of Food or Food Components from Plants Derived by Modern Biotechnology. Roma, OMS – Unidad de Seguridad Alimentaria.

¹⁹⁷ FAO. 1996. *Biotechnology and Food Safety*. Roma, FAO.

¹⁹⁸ Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, “*Aspectos de la inocuidad de las plantas modificadas genéticamente*”, 29 de mayo al 2 de junio de 2000, Ginebra, Suiza y en la Sección 4.3 del Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre los alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, “*Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente*”, 24 al 28 de setiembre de 2001, Ginebra, Suiza.

ayuda a identificar posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y que también es la estrategia más adecuada para evaluar la inocuidad y la calidad nutricional de estos productos.

Otro documento publicado por la FAO en el 2009, llegó a la conclusión de que la aplicación de la equivalencia sustancial contribuye a fortalecer el marco de la evaluación de la inocuidad. Señaló que no existen, en la actualidad, estrategias alternativas que ofrezcan una mejor garantía de inocuidad alimentaria¹⁹⁹.

La Comisión del Codex Alimentarius también ha reconocido la equivalencia sustancial, al declarar que la evaluación de riesgos consiste en un estudio comparado entre el alimento transgénico y su homólogo convencional²⁰⁰. Las Directrices del Codex²⁰¹ señalan expresamente que:

“El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. (...) se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. (...)”.

La Unión Europea también considera a la equivalencia sustancial como una herramienta útil en la etapa de la evaluación de riesgos de los alimentos transgénicos. Su reconocimiento como principio fue expresado de manera textual en la Recomendación 97/618/CE²⁰². En este documento se reconoce que es un “principio” que puede ser ampliado del ámbito biotecnológico a otras nuevas fuentes y procesos alimenticios al

¹⁹⁹ FAO. 2009. “Op.Cit.”. Parte I, P.9

²⁰⁰ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. “Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos” (Decisión tomada en la 26° sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, 2003) y los “Principios y Directrices sobre los alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos” (CAC/GL 44-2003) en la 26° sesión del año 2003.

²⁰¹ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003). Párrafo 13.

²⁰² Recomendación 97/618/CE de la Comisión del 29 de julio de 1997 relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

señalar que “(...) la aplicación del **principio** de equivalencia sustancial puede ampliarse a la evaluación de los alimentos resultantes de nuevas fuentes y procesos (...)”.²⁰³

Los tribunales de la Unión Europea, también han reconocido la utilidad y validez de la equivalencia sustancial. En el caso *Monsanto v. Presidenza*²⁰⁴, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJCE), validó la legalidad del principio de equivalencia sustancial. El Considerando 78 afirma que “(...) es necesario enmarcar el concepto de equivalencia sustancial en el contexto del proceso de análisis de riesgos tal como éste se concibe comúnmente en el ámbito internacional y comunitario (...)”. Además, el párrafo 79 señala que “(...) debe entenderse, más concretamente, como un método específico en materia de nuevos alimentos, concebido para la identificación del peligro, es decir, para la primera fase del proceso de evaluación científica de los riesgos (...)”.

En el Perú también se verifica un antecedente en el reconocimiento del principio de equivalencia sustancial. El Reglamento Interno Sectorial de Bioseguridad para Actividades Agropecuarias o Forestales²⁰⁵, derogado tan sólo unos meses después de haber sido publicado²⁰⁶, consideró que de acuerdo al proceso de evaluación de riesgo (reconocido en los artículos 18 y 27), debe tenerse en consideración los niveles de riesgo que los transgénicos pudieran presentar tanto al medio ambiente como a la salud humana para ser aprobados. Estos niveles de riesgo, son presentados en una clasificación en el que se disponen cuatro clases de riesgo, en la primera clase (art.47 (a)) se señala que los vegetales genéticamente modificados **“cuyos organismos parentales, históricamente”** no causan enfermedades al hombre, animales o plantas, no son malezas o no se cruzan

²⁰³ Otros puntos en los que esta Recomendación hace mención de la “*equivalencia sustancial*” como “*principio*” son los apartados 2.2.2 y 2.2.4 de la Parte II del Anexo de este Reglamento.

²⁰⁴ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA -TJCE, Sentencia del 9 de setiembre de 2003, “*Monsanto Agricultura Italia/Presidenza del Consiglio dei Ministri*”, asunto C-236/01.

²⁰⁵ Decreto supremo N° 003-2011-AG, de fecha 15 de abril de 2011, posteriormente derogado por la Ley de Moratoria.

²⁰⁶ Derogado por la Ley N° 29811 el 9 de diciembre de 2011.

con éstas, o que, debido a la localización geográfica del experimento, no se crucen con malezas.

En esta norma peruana, se hizo referencia al historial de uso seguro, como base para hacer la comparación, entre el transgénico y el homólogo convencional, elemento básico de la equivalencia sustancial.

iii) Características del etiquetado basado en características diferenciales del producto final (principio de equivalencia sustancial)

También denominado etiquetado voluntario. Lo que propone esta variante es que si un alimento o componente alimentario es hallado sustancialmente equivalente a un alimento convencional preexistente, entonces, puede recibir el mismo tratamiento legal²⁰⁷. Esto quiere decir que, al no haber razones sanitarias de que preocuparse, por ser, justamente, sustancialmente equivalente al homólogo convencional, entonces, en lugar de exigir el etiquetado, se dejaría al criterio del proveedor decidir si informa al consumidor si un alimento es transgénico.

Al contrario, si un alimento modificado genéticamente, es hallado como “*no sustancialmente equivalente*” al homólogo convencional, ya sea por tener algunos rasgos distintos o por no tener un comparador de referencia, el etiquetado obligatorio estaría justificado por ser información relevante al consumidor.

A continuación, a partir de revisión de diversa doctrina, podemos señalar algunas características principales del etiquetado de alimentos transgénicos basado en el principio de equivalencia sustancial²⁰⁸:

²⁰⁷ OCDE. 1993. “Op.Cit.”. P 16. (traducción libre del inglés).

²⁰⁸ RIDNER, Edgardo y otro. “Op.Cit.”. Pp. 75-77; OMS. 2005. “Op.Cit.”. P. 59; LENZI, Cristiano Luis. 2010. A rotulagem como precaução: a liberação da soja RR e a regulação dos transgênicos no Brasil. En: Estudos Sociedade e Agricultura,

- Tiene como objetivo informar cambios significativos, producto de la misma modificación genética, del “nuevo alimento” respecto a su contraparte convencional y que estén evidenciados en el producto final. Estas diferencias deben centrarse en la composición y/o valor nutricional; presencia de factores tóxicos naturales; potencial de alergenicidad; y, alteración del uso previsto (necesidad de cocción o alguna preparación especial).
- Hace uso del Principio de Equivalencia Sustancial como principal estrategia para establecer que alimentos transgénicos deben ser obligatoriamente etiquetados.
- Si bien tiene un régimen mixto (voluntario - *alimentos transgénicos sustancialmente equivalentes* /obligatorio – *alimentos transgénicos sustancialmente no equivalentes*), sin embargo en la actualidad es predominantemente voluntario, pues los alimentos transgénicos que son comercializados actualmente a nivel mundial son en su gran mayoría, sustancialmente equivalentes.

II.2.2.- ¿Es posible armonizar y/o desarrollar un estándar internacional?

A continuación, en los siguientes Apartados de esta Sección, intentaremos responder a la cuestión sobre si es posible desarrollar un estándar único internacional en el etiquetado de alimentos transgénicos, intentando fusionar o conciliar las dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos. Para esto, revisaremos los informes emitidos por las Sesiones Anuales del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), desde el año 1991 hasta el 2014.

Rio de Janeiro, Vol. 18.,p.220-255; GRUÈRE, G.P, & Rao, S.R. (2007). A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India's proposed rule. En: *AgBioForum*, 10(1), 51-64; FAO. 2009. “Op.Cit.”, Parte I, P.8.

A) La propuesta para fijar un estándar internacional según el Codex Alimentarius

Sin duda, es importante la labor que ha realizado el Codex Alimentarius en materia de organismos transgénicos y, en especial, el debate con respecto al etiquetado de este tipo de alimentos ofrecidos al consumidor, discutidos en el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL).

De acuerdo con ISABEL LAPEÑA²⁰⁹:

“Los trabajos del mencionado Comité [se refiere al Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos - CCFL] tienen como objetivo fundamental el fijar estándares y armonizar las regulaciones referentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna”.²¹⁰

De hecho, en el año 2004, Isabel Lapeña refleja los objetivos que aún se planteaba conseguir el Comité del Codex Alimentarius sobre el etiquetado de alimentos transgénicos y la búsqueda de un estándar internacional. Sin embargo, estos objetivos han cambiado, como veremos a continuación.

El año 1991 la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) comunicó el primer mandato al CCFL con el objetivo de que se discutiera la forma en que podría darse a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento hubiese sido sometido a técnicas de biotecnología moderna²¹¹.

²⁰⁹ LAPEÑA, Isabel. 2004. Genéticamente modificado, Principio precautorio y derechos del consumidor en el Perú. Lima, SPDA. P. 78

²¹⁰ La publicación de la autora data del año 2004, la autora en aquella fecha refleja los objetivos que aún se trazaba el Comité del Codex Alimentarius respecto a la búsqueda de un estándar universal.

²¹¹ Informe 19° de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), del año 1991, (ALINORM 91/40, párrafo 90).

Pues bien, hemos analizado los Informes emitidos por el CCFL²¹², desde el año 1991 hasta el año 2014, con el objetivo de verificar los acuerdos, discrepancias y avances que las delegaciones participantes²¹³ han logrado respecto a la búsqueda del estándar único sobre el etiquetado de alimentos transgénicos.

Por una cuestión de orden hemos agrupado los Informes del Comité (CCFL) en cuatro etapas. Primero, vamos a señalar el periodo de tiempo comprendido en cada una de las etapas; y, Segundo, desarrollaremos cada una de las etapas por separado:

- Una primera etapa, Informes desde el año 1993 hasta el año 1996²¹⁴.
- Una segunda etapa, Informes desde el año 1997 hasta el año 2001²¹⁵.
- Una tercera etapa, Informes desde el año 2002 hasta el año 2006²¹⁶.
- Una cuarta etapa, Informes desde el año 2007 hasta el año 2014²¹⁷.

Con respecto a la primera etapa, si bien es poco productiva, en cuanto a aportes e intervenciones de los países Miembros, sin embargo, es pertinente resaltar que la delegación de los Estado Unidos de América (EUA), en la Sesión 23 de la CCFL²¹⁸ presenta un documento de trabajo sobre las repercusiones de la biotecnología en el etiquetado de alimentos. Este texto solo es una guía en la que se identifican temas importantes como las relaciones entre ingeniería genética y técnicas tradicionales,

²¹² CODEX ALIMENTARIUS. Lista de los Comités Activos del Codex: Comité del Codex sobre Etiquetado de los alimentos (CCFL). Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/es/?provide=committeeDetail&idList=7>

²¹³ Cabe señalar que el Codex Alimentarius cuenta con 186 Estados Miembros, entre los que se cuenta el Perú, y una Organización Miembro (la Unión Europea). Además, tiene la peculiaridad de que en sus reuniones se permiten la asistencia de observadores, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales y organismos de las Naciones Unidas interesadas en las normas alimentarias internacionales. (CODEX ALIMENTARIUS. Consulta: 05 de noviembre de 2015. www.codexalimentarius.org)

²¹⁴ ALINORM 93/22 (Informe 22 del año 1993); ALINORM 95/22 (Informe 23 del año 1994); y, ALINORM 97/22 (Informe 24 del año 1996).

²¹⁵ ALINORM 97/22A (Informe 25 del año 1997); ALINORM 99/22 (Informe 26 del año 1998); ALINORM 99/22A (Informe 27 del año 1999); ALINORM 01/22 (Informe 28 del año 2000); y, ALINORM 01/22A (Informe 29 del año 2001).

²¹⁶ ALINORM 03/22 (Informe 30 del año 2002); ALINORM 03/22^a (Informe 31 del año 2003); ALINORM 04/27/22 (Informe 32 del año 2004); ALINORM 05/28/22 (Informe 33 del año 2005); y, ALINORM 06/29/22 (Informe 34 del año 2006).

²¹⁷ ALINORM 07/30/22 (Informe 35 del año 2007); ALINORM 08/31/22 (Informe 36 del año 2008); ALINORM 09/32/22 (Informe 37 del año 2009); ALINORM 10/33/22 (Informe 38 del año 2010); REP 11/FL (Informe 39 del año 2011); REP 12/FL (Informe 40 del año 2012); REP 13/FL (Informe 41 del año 2013); y, REP 15/FL (Informe 42 del año 2014).

²¹⁸ ALINORM 95/22, párrafo 113 y CX/FL 94/8.

evaluación científica de los alimentos transgénicos, alergenicidad y consideraciones éticas.

De manera paralela, al documento norteamericano, en la Sesión 21 de la Comisión del Codex²¹⁹ (CAC), del año 1995, se aprueba el “*Plan de Proyecto para la Biotecnología*”, elaborado por el Comité Ejecutivo. Entonces, el Comité (CCFL) prevé, ya decididamente, comenzar a desarrollar un documento sobre directrices para el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología o transgénicos.

En la segunda etapa, la Secretaría del Comité (CCFL) prepara y presenta el primer “*Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos*”²²⁰. Esta primera propuesta tiene una clara tendencia al etiquetado basado en características diferenciales del producto final (principio de equivalencia sustancial). Por ejemplo, señala que “*Se deberán identificar con claridad las características específicas de todos los alimentos obtenidos mediante biotecnología que difieran sustancialmente del alimento correspondiente (...), este es un requisito general que deberá aplicarse también a todo alimento nuevo que se introduzca en el mercado, prescindiendo del proceso de producción*”²²¹. Es decir, es un etiquetado dirigido a informar netamente aspectos sanitarios, como potencial de alergenicidad o cambios en la composición del alimento nuevo como variaciones en la composición nutricional o cambio de uso dejando no considerando el sistema de producción al que fue sometido el alimento, en otras palabras, se está hablando del concepto de equivalencia sustancial como referente principal del etiquetado de alimentos transgénicos.

Ante esta propuesta no tardaron en presentarse objeciones. La delegación de la Unión Europea (EU), que ya habría de sentar una posición, señaló su preferencia por desarrollar

²¹⁹ ALINORM 95/37, párrafo 10 (el Plan de Proyecto figura en ALINORM 95/6)

²²⁰ ALINORM 97/22A (Apéndice VI)

²²¹ Punto 10, ámbito de aplicación del “*Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos*”. ALINORM 97/22A (Apéndice VI)

una propuesta alternativa basada en un etiquetado obligatorio, es decir, que se informe sobre el método de producción. Asimismo, delegaciones como Noruega apoyaron el etiquetado obligatorio poniendo como justificación preocupaciones éticas de los consumidores.

La delegación de EUA, en cambio, señaló que no había base científica para exigir el etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos, sus razones se basaban en que el etiquetado por método de producción podría implicar que los alimentos transgénicos no eran inocuos.

En general, se podría decir que la primera propuesta de la Secretaria Ejecutiva del Comité (CCFL) no tuvo mayor consenso, todo lo contrario, la polarización aumentó. En palabras de CORTI VARELA²²²:

“Ante la falta de consenso (el debate se centró en cuestiones terminológicas como el concepto de “biotecnología moderna” (apoyado por EUA, Argentina y Brasil) que fue reemplazado por “ingeniería genética/modificación genética” (apoyado por la UE, Noruega, India y Nigeria)) la tramitación no solo no avanzó sino que retrocedió a etapas iniciales del proceso de toma de decisiones”.

Ante la falta de consenso que generó la propuesta inicial, presentado al inicio de esta etapa, en el informe 28 del Comité (CCFL), del año 2000²²³, se puede deducir que el Comité empieza a considerar dos opciones sobre el etiquetado de alimentos transgénicos. Una primera opción corresponde a la exigencia del etiquetado solo cuando los productos obtenidos por medios biotecnológicos difieren del homólogo convencional por su composición, valor nutricional o uso previsto, es decir, el etiquetado basado en características diferenciales (principio de equivalencia sustancial). La segunda opción,

²²² CORTI VARELA, Justo. 2010. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Zaragoza, Editorial Reus. P. 184.

²²³ ALINORM 01/22

exige que se declare el método de producción de los alimentos e ingredientes compuestos por organismos transgénicos.

Asimismo, el Comité formó un nuevo grupo de trabajo, coordinado por la delegación de Canadá, para que redactara un nuevo “*Anteproyecto de Recomendaciones*” con la finalidad de conciliar ambas opciones.

En esta ocasión hubo consensos. En efecto, para el caso de alimentos o ingredientes alimentarios modificados genéticamente y a los que se les haya transferido un gen proveniente de un producto potencialmente alergénico, el acuerdo fue unánime para que sea declarado en la etiqueta del producto alimenticio. Este supuesto fue incorporado a la Norma General, Sección 4.2.1.4, para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, enmendada en 1999)²²⁴, en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) durante la Sesión 24 en el año 2001 (ALINORM 01/41).

En la tercera etapa, los primeros años giraron en torno a la discusión de un borrador denominado “*Anteproyecto de Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética*”. Las discusiones se centraron en cinco puntos en los que se recomendaría establecer el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante técnicas de modificación genética²²⁵:

1. El etiquetado debería ser necesario para los alimentos e ingredientes transgénicos que no son sustancialmente equivalentes a su homólogo o comparador convencional respecto a su:

- Composición; y/o

²²⁴ Artículo 4.2.2.

²²⁵ ALINORM 04/27/22 (año 2004), Apéndice VI.

- Valor nutritivo; y/o
- Utilización o uso previsto;

Teniendo en cuenta que las características o propiedades que los diferencien de los alimentos ya existentes deberían indicarse claramente en la etiqueta.

2. El etiquetado debería exigirse cuando los alimentos transgénicos contienen alérgenos transferidos de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasado (Codex STAN 1-1985), como como vimos en la etapa anterior fue aprobada por consenso;

3. El etiquetado debe requerirse cuando, producto de la modificación genética, se detecte la presencia de sustancias que puedan resultar en desordenes fisiológicos o metabólicos para ciertos sectores de la población y que estén ausentes en los homólogos convencionales;

4. Los alimentos transgénicos deberán ser etiquetados indicando el proceso o método de producción cuando:

Contengan o estén compuestos de un organismo modificado genéticamente; y/o

Se produzcan de, sin que contengan, organismos modificados genéticamente aun cuando no se diferencien en su composición, valor nutritivo y utilización prevista.

5. Para los productos alimenticios modificados genéticamente para los que puedan ser objeto de restricciones dietéticas, basadas en objeciones religiosas o prácticas culturales deberá exigirse el etiquetado.

El Anteproyecto de Directrices también incluyó secciones adicionales sobre los niveles de umbral de presencia accidental de los alimentos transgénicos, las posibles exenciones de etiquetado, declaración de texto, la normativa de aplicación y cumplimiento.

Este Anteproyecto es una clara muestra de que se intentó fusionar ambas corrientes principales, hablamos del etiquetado basado en características diferenciales (Principio de Equivalencia Sustancial) (en los puntos 1 a 3) con el etiquetado basado en el método de producción (Principio Precautorio) (puntos 4 y 5). Sin embargo, como era predecible, no hubo consenso.

De acuerdo con GRUERE²²⁶:

“The first three provisions (1, 2, and 3) were supported by virtually all active members of the Codex Commission. They recommended labeling requirements for GM food with significant changes in product characteristics. In contrast, article 3.4 was the object of a large disagreement among Codex members. This article recommends the use of labeling based on differences in production methods; under this article, all GM food should be labeled, whether or not there is any GM ingredient in the final product. The draft guidelines also included additional sections on threshold levels for adventitious presence of GM food, possible labeling exemptions, text declaration, rules of implementation, and enforcement.”

Tal como señala GRUERE los puntos que mostraron mayor desacuerdo eran los relacionados con el etiquetado basado en el método de producción, las delegaciones que se opusieron argumentaron los siguientes motivos²²⁷:

²²⁶ GRUERE, Guillaume. y RAO, S.R. 2007. “A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India’s proposed rule”. AgBioForum, Washington DC, 10(1). Pp. 51-64. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.agbioforum.org/v10n1/v10n1a06-gruere.htm>

²²⁷ ALINORM 05/28/22, del año 2005. Párrafo 51.

- Tal etiquetado no respondía a asuntos de inocuidad alimentaria y no estaba basado en evidencias científicas
- No proveería informaciones útiles a los consumidores sino que más bien aumentaría la confusión y crearía barreras para el comercio
- propusieron enfocarse sobre las disposiciones que reflejan consenso sobre la necesidad del etiquetado obligatorio en casos en que hayan ocurrido cambios significativos en la composición del producto, su valor nutricional o el uso para el que se le destina

Pese a esto, varias delegaciones indicaron que ya estaban aplicando el etiquetado obligatorio (etiquetado basado en el método de producción) para los alimentos transgénicos y que por lo tanto apoyaban el documento del Anteproyecto de Directrices, sobre todo en los puntos relacionados con este tipo de etiquetado²²⁸.

Ante la perspectiva adversa de llegar a un acuerdo, varias delegaciones comenzaron hablar de suspender o cancelar el programa, según el Informe de la Sesión 34 (CCFL): *“Varias otras delegaciones y algunos observadores apoyaron la interrupción o la suspensión de los trabajos dado que este asunto se había debatido por muchos años y estaba claro que no había consenso ni perspectivas de nuevos avances en el futuro próximo y que los recursos del Comité debían usarse mejor para abordar otros temas”*²²⁹.

Sin embargo, la Presidencia del Comité (CCFL) decide continuar con el trabajo, para esto, se crea un nuevo grupo de trabajo, cuya tarea era identificar problemas principales ante la falta de consenso en los documentos ya trabajados y discutidos en las reuniones

²²⁸ ALINORM 06/29/22 del año 2006. Párrafo 87

²²⁹ ALINORM 06/29/22 del año 2006. Párrafo 89

anteriores, además, tomar en especial consideración la experiencia de los países que ya habían establecido los distintos enfoques del etiquetado en sus respectivos países²³⁰.

En la cuarta y última etapa, se hace evidente la falta de consenso para armonizar los dos principales enfoques en un solo documento. En lugar de esto, se reconocerá que los países puedan utilizar cualquiera de estos enfoques o cualquier otro, sin embargo, su aplicación debe ser consistente con las disposiciones adoptadas en las distintas instancias del Codex. Precisamente para favorecer esto último, se hará una recopilación de normas pertinentes del Codex que serán útiles en materia de implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en cada una de las legislaciones domésticas de los países Miembros.

Para la Sesión del año 2007²³¹, el debate sobre la aprobación del “Anteproyecto de Directrices” que intentaba fusionar estas dos corrientes principales se encontraba estancado. Incluso, según lo señalado por el Informe 35 (ALINORM 07/30/22, párrafo 113), algunas delegaciones expresaron lo siguiente:

“(...) este asunto había sido discutido desde 1997 en el procedimiento de trámites sin progreso alguno y que en vista de las diferencias fundamentales en los enfoques respecto a tal etiquetado, no era probable que se realizaran progresos en el futuro próximo. Estas Delegaciones apoyaron por lo tanto discontinuar los trabajos, tomando en cuenta la orientación general proveída por el Comité Ejecutivo en el contexto de la Revisión Crítica. (...)”.

Ante este panorama, el Comité propuso establecer un nuevo Grupo de Trabajo, cuyos objetivos principales serían analizar e identificar²³²:

²³⁰ ALINORM 06/29/22 del año 2006

²³¹ Informe 35 - ALINORM 07/30/22

²³² ALINORM 07/30/22, párrafo 117

- Los motivos para adoptar o no adoptar un enfoque particular;
- Analizar los presentes textos del Codex, particularmente los textos de etiquetado del Codex, evaluar si estos proveen o no suficiente orientación sobre el etiquetado de los alimentos transgénicos.

Entre los años 2008, 2009 y 2010 se discute, analiza y se va dando forma al nuevo “Proyecto de Directrices” que, en la práctica, sería la recopilación de un grupo de normas y textos relacionados con el etiquetado de alimentos transgénicos.

El tema que confiere mayor discusión en este nuevo documento se refiere a las diferencias de opinión con respecto a dos frases en particular²³³:

- *“También reconoce que cada país puede adoptar diferentes enfoques para el etiquetado de los alimentos obtenidos por técnicas de modificación genética / ingeniería genética y que el etiquetado de los alimentos es el primer medio de comunicación entre el vendedor por un lado, y el comprador y el consumidor por el otro”,*
- *“Este documento no tiene por intención sugerir o implicar que los alimentos MG/IG son diferentes en modo alguno de otros alimentos debido simplemente a su método de producción.”*

Respecto a la primera frase, es claro que las discusiones se van decantando en la negación del predominio de un único enfoque, en lugar de esto, se va dando paso al reconocimiento de distintos enfoques que pudieran ser aplicados en la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos.

En cuanto a la segunda frase, tiene que ver con el reconocimiento de la equivalencia sustancial, especialmente como estrategia utilizada y reconocida en los Principios y

²³³ Informe 38 del año 2010 (ALINORM 10/33/22, párrafos 145 y 146).

Directrices del Codex para la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Transgénicos²³⁴, aprobado en el año 2003. Incluso el Presidente del Comité (CCFL) aclaró que²³⁵: “*según las Directrices del Codex para la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, a aquellos alimentos que se han aprobado como resultado del uso de las orientaciones del Codex sobre la evaluación de la inocuidad se les reconoce el mismo grado de inocuidad que a sus equivalentes convencionales*”.

En el año 2011, se aprobó la Recopilación de Textos del Codex relacionados al etiquetado de alimentos transgénicos²³⁶. En el punto 2, de este documento, se reconoce que “**se utilizan diferentes enfoques respecto al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna**²³⁷, sin embargo, deben ser consistentes con las disposiciones del Codex que ya han sido adoptadas. A partir del 2012, el tema del etiquetado de alimentos transgénicos ya no se registra en Agenda del Comité (CCFL).

B) Razones por las cuales no se puede desarrollar un estándar internacional

En la Sección anterior²³⁸, hemos podido verificar la existencia de dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos²³⁹, así como sus principales características. A partir de ahí, surge la interrogante de si es posible armonizar ambas variantes con el propósito de desarrollar un estándar único internacional. Habiendo revisado los Informes de la Sesiones llevadas a cabo en el seno del Comité sobre Etiquetado de Alimento (CCFL), desde el año 1991 hasta 2014, podemos afirmar que no es posible llegar a un consenso para desarrollar directrices generales que concilien ambas corrientes

²³⁴ CAC/GL 44-2003 y CAC/GL/ 45-2003

²³⁵ Informe 38, del año 2010 (ALINORM 10/33/22, párrafo 147).

²³⁶ CODEX ALIMENTARIUS. 2011. “*Recopilación de Textos del Codex pertinentes al Etiquetado de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna*” (CAC/GL 76-2011).

²³⁷ El subrayado es nuestro

²³⁸ Sección II.2.1

²³⁹ Hablamos del etiquetado basado por método de producción y del etiquetado por características diferencial del producto final.

principales y establezcan un estándar único internacional. Existen tres principales razones de ello.

Una primera razón, estaría dada por el hecho de que la regulación del etiquetado basado en el método de producción estaría dirigido exclusivamente a los alimentos transgénicos, en cambio, el etiquetado basado en características diferenciales estaría dirigido, en general, a todos los alimentos “nuevos”, es decir, a los alimentos que han sido desarrollados mediante cualquier técnica contenida en la biotecnología moderna.

Recordemos que en la segunda etapa de las Sesiones de la CCFL, uno de los principales puntos de debate estuvo dirigido a establecer si el entonces “*Anteproyecto de Directrices*” debía estar dirigido a alimentos obtenidos “(...) *por medios biotecnológicos modernos*” o por sólo por ingeniería genética/modificación genética²⁴⁰.

Al respecto, hemos visto²⁴¹ que la biotecnología moderna abarca un campo más amplio de estudios y aplicaciones que la ingeniería genética/modificación genética. De hecho, esta última estará contenida en la primera. Por lo tanto, el “*Anteproyecto de Directrices*” dirigido a los alimentos producto de la biotecnología moderna incluirá un espectro más grande de nuevos alimentos.

De acuerdo con la OMS²⁴²:

“En el centro del debate internacional en esta área hay dos usos intrínsecamente diferentes del etiquetado: (a) un requisito para comunicar la información de la relevancia en la salud (por ejemplo, presencia de un alérgeno o composición alterada); y (b) un mecanismo para transmitir la información sobre el método de

²⁴⁰ Apartado II.2.2.A

²⁴¹ Apartado I.1.1.A

²⁴² OMS – Organización Mundial de la Salud. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, OMS. P. 59.

producción. (...) **Debe mencionarse que el tipo de etiquetado (b) parece haber sido desarrollado principalmente en relación con los alimentos GM (...)'**²⁴³.

En consecuencia, el etiquetado basado en características diferenciales (principio de equivalencia sustancial) tendrá vocación de ser extendido a todos los “nuevos” alimentos que utilicen cualquiera de las técnicas consideradas en la biotecnología moderna.

De hecho, el concepto de equivalencia sustancial si bien fue ideado y creado como una estrategia para establecer la inocuidad de los alimentos transgénicos, sin embargo, también se reconoce que puede ser extendido a evaluar todos los alimentos nuevos²⁴⁴.

Por lo tanto, no es de extrañar que la postura de las mismas delegaciones que apoyaron, en las Sesiones del CCFL, el etiquetado basado en el Principio de Equivalencia Sustancial también sean las que respaldaron que el “Anteproyecto de Directrices” incluyera en el título “...por medios biotecnológicos modernos”²⁴⁵.

La segunda razón, de por qué no se ha podido desarrollar un estándar único, tiene que ver directamente con las características que describen las dos principales corrientes del etiquetado de alimentos transgénicos. Sus objetivos responderán a distintos fines como veremos a continuación.

Teniendo en cuenta el desarrollo de las características de cada uno de los enfoques o variantes del etiquetado de alimentos transgénicos, propuesto anteriormente²⁴⁶, podemos señalar la principal discrepancia o discordancia entre ambas variantes

En el caso del etiquetado basado en el método de producción (principio precautorio) será un mecanismo para transmitir información, precisamente, sobre la técnica que se ha

²⁴³ El subrayado es nuestro.

²⁴⁴ Apartado II.2.1.B

²⁴⁵ Apartado II.2.2.A

²⁴⁶ Subcapítulo II.2.1

empleado para elaborar dicho alimento. Este tipo de etiquetado asume que específicamente los alimentos transgénicos podrían tener efectos no deseados, tan solo por el hecho de haber sido modificados genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética, y esto podría causar efectos adversos a la salud del consumidor, y que aún no han sido detectados.

En cambio, el etiquetado basado en características diferenciales (Principio de Equivalencia Sustancial) informará sólo cambios significativos, producto de la misma modificación genética, del “*nuevo alimento*”, de cualquiera de las tecnologías contenidas en la biotecnología moderna, respecto a su contraparte convencional y que estén evidenciados en el producto final. Estas diferencias deben centrarse en la composición y/o valor nutricional; presencia de factores tóxicos naturales; potencial de alergenicidad; y, alteración del uso previsto.

La tercera razón, tiene que ver con cuestiones “*científicas*” versus cuestiones “*extra-científicas*”. Es decir, con criterios para decidir y establecer (dentro del espectro de tipos de alimentos transgénicos²⁴⁷) cuales deben ser etiquetados. Surgen las interrogantes de si las autoridades competentes en la toma de decisión solo deben guiarse por criterios científicos para considerar que alimentos deben ser etiquetados o también deben considerar otros criterios (“*extra-científicos*”).

Debe considerarse que, respecto a los alimentos transgénicos, en el ámbito del Codex Alimentarius, se han llegado a importantes consensos y acuerdos entre sus Miembros. Un ejemplo importante fueron los Principios y Directrices del Codex²⁴⁸, en ellos se ha

²⁴⁷ Ya sabemos que existen diversos factores para clasificar a estos alimentos. Una clasificación puede ser entre sustancialmente equivalentes y no sustancialmente equivalentes, incluso a partir de esta primera clasificación pueden subdividirse entre los que contienen rastros de trazas en el alimento final y los que no contienen. También pueden clasificarse en agroalimentarias, provenientes de animales transgénicos o de microorganismos transgénicos.

²⁴⁸ CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003); CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (Principios del Codex - CAC/GL 44-2003).

reconocido como una estrategia válida en la evaluación de inocuidad de los alimentos transgénicos al concepto de equivalencia sustancial²⁴⁹. Por tanto, si se determina que un alimento o componente alimentario es hallado sustancialmente equivalente a un alimento convencional preexistente, entonces, recibiría el mismo tratamiento legal. Es decir, solo los alimentos no sustancialmente equivalentes deben ser etiquetados.

En cambio, un sector de países considera además que deben considerarse otros factores para establecer que alimentos deben ser etiquetados. Nos referimos principalmente a cuestiones éticas, creencias religiosas y la percepción de los consumidores. Un ejemplo claro es el de la UE, si bien este país será analizado con mayor detenimiento en el tercer capítulo, por ahora basta saber que en su legislación se ha reconocido como un factor importante la percepción de los consumidores, por ejemplo expresados a través de encuestas²⁵⁰.

II.3.- El etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú

A continuación, analizaremos el etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú. Nuestro principal objetivo será hallar el problema en la demora de la implementación del etiquetado de estos alimentos.

Para alcanzar nuestro objetivo, hemos dividido el presente Subcapítulo en cuatro Secciones. En la Primera Sección, desarrollaremos el análisis de la Resolución, de primera instancia, N° 4087-2009/CPC, del 2 de diciembre de 2009; y, la Resolución, de apelación, N° 936-2010/SC2-INDECOPI, del 6 de mayo de 2010, ambas emitidas en instancias del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la

²⁴⁹ En el Apartado II.1.2.D se ha desarrollado con mayor amplitud este tema.

²⁵⁰ PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1829/2003, Considerando 21. Sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. 22 de setiembre de 2003.

Propiedad Intelectual (INDECOPI), en el caso “*ASPEC v. GUMI y Supermercados Peruanos*”.

Luego, en la Segunda Sección, revisaremos la legislación actual sobre el tema del etiquetado de alimentos transgénicos y su relación con el actual régimen general de bioseguridad en materia de organismos transgénicos. Asimismo, en la Tercera Sección, analizaremos la labor desarrollada por hasta el momento por el organismo sectorial competente en materia de alimentos transgénicos.

Finalmente, en una Cuarta Sección, desarrollaremos los factores críticos hallados que deberán resolverse para implementar el etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú.

II.3.1.- Revisión de jurisprudencia

De la revisión de los casos llevados a cabo por el INDECOPI²⁵¹, respecto al etiquetado de alimentos transgénicos, sólo hemos encontrado uno que se refiera al tema en cuestión. Se trata del Caso “*ASPEC v. GUMI y Supermercados Peruanos*”²⁵², en el que se discutió, además, el criterio de información relevante sobre los alimentos elaborados con insumos transgénicos. Cabe resaltar, el concepto de información relevante fue sustanciado por primera vez por esta entidad administrativa, en este mismo caso, por lo que se convierte en el primer precedente en la materia²⁵³.

²⁵¹ El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), fue creado mediante Decreto Ley N° 25868, en noviembre de 1992, actualmente reemplazado por el Decreto Legislativo 1033 (Ley de Organización y Funciones del INDECOPI), del 28 de junio de 2008.

²⁵² El caso fue visto en dos instancias. En la Primera Instancia, le correspondió emitir su decisión a la Comisión de Protección al Consumidor (CPC), mediante Resolución N° 4087-2009/CPC. En Segunda Instancia, la decisión recayó en el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Sala de Defensa de la Competencia N° 2), mediante Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Ambas Resoluciones pertenecen al Expediente N° 189-2009/CPC.

²⁵³ De acuerdo con La Sala, a pesar de haber declarado que la relevancia de la información en el caso de alimentos que empleen insumos transgénicos para su elaboración, sin embargo, reconoce como una causal de justificación que elimina la antijuricidad de los denunciados, pues considera que al desarrollar por primera vez este concepto los denunciados actuaban en legítima confianza en su proceder, asumiendo que la única norma que debían verificar era el Decreto Supremo 07-98-SA, la cual justamente en nada menciona a los alimentos transgénicos. (párrafo 53 y ss. de la Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI)

El caso se llevó a cabo en dos instancias, una primera instancia fue vista por la Comisión de Protección al Consumidor (CPC) y, en una segunda instancia, por la Sala de Defensa de la Competencia N° 2 (La Sala). Habiendo declarado la CPC como información no relevante la condición transgénica de ciertos alimentos, sin embargo, La Sala revocó tal decisión y declaró lo contrario.

A) El caso “ASPEC v. GUMI y Supermercados Peruanos”

El 27 de enero de 2009, La Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC)²⁵⁴ interpone una denuncia contra las empresas GUMI y SUPERMERCADOS PERUANOS, ante la CPC, por importar de Brasil y comercializar, en el territorio peruano, aceite de soya modificada genéticamente, marca “SOYA”, incumpliendo supuestamente con las normas de protección al consumidor²⁵⁵, al no consignar en su rotulado la condición de haber sido elaborado a base de un cultivo transgénico.

De acuerdo con el criterio de la CPC, expresada en la Resolución Final N° 4087-2009/CPC, del 2 de diciembre de 2009, la importancia del rotulado o etiquetado de productos, en general, deriva del hecho que es el principal medio por el que el productor o proveedor informa sobre las características y cualidades del producto, más aún, si muchas veces los consumidores se guían sólo de la información del rotulado a la hora de optar por la compra de un determinado producto²⁵⁶. Es por ello que, según la CPC, el rotulado constituye uno de los mecanismos que toma en cuenta un “consumidor razonable” para adoptar una decisión de consumo²⁵⁷.

²⁵⁴ La Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios, es una organización en defensa de los consumidores a nivel nacional. ASPEC. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.aspec.org.pe/>

²⁵⁵ La norma aplicable al caso fue el Decreto Legislativo 1045, vigente en el tiempo en el que supuestamente ocurrieron los hechos, motivo de la denuncia. Los artículos en discusión fueron el 5° (derecho de información), 7° (deber de rotular), 8° (deber de idoneidad) y 15° (deber de información del proveedor). Además la Ley 28405 (arts. 3° y 8°), el DS 007-98-SA y la Norma Metrológica Peruana NMP 001:1995.

²⁵⁶ Recordemos que en la Sección 1.3.2, sobre el derecho de información, hemos mencionado que la información puede llegar a través de tres canales, que son, la publicidad, el rotulado y los términos del contrato.

²⁵⁷ INDECOPI. Resolución N° 4087-2009/CPC. Primer párrafo del punto 4.2.1

Es así como la CPC analiza la información relevante, en el caso de los productos con componentes transgénicos, tomando en cuenta el criterio de “consumidor razonable”²⁵⁸. Además, este criterio o estándar de interpretación sirve para verificar qué es lo que esperaría un consumidor promedio en una circunstancia como la que se discute en el presente caso.

Siguiendo con el razonamiento de la CPC, si bien los consumidores tienen el derecho de informarse, con el objetivo de tomar una adecuada decisión de compra y con el fin de protegerse de la asimetría informativa, sin embargo, los proveedores no están obligados a brindar toda la información que poseen respecto al producto que ofrecen en el mercado, sino solo aquella que es relevante²⁵⁹.

Justamente, sobre la relevancia de la información en el caso de los alimentos con componentes transgénicos, la CPC desestimó el caso concluyendo que “(...) **la información respecto a los componentes transgénicos de los productos alimenticios no resulta relevante** para que los consumidores puedan tomar la decisión que más les favorezca; ello debido a que de las investigaciones realizadas y lo señalado por la Organización Mundial de la Salud, no ha quedado acreditado que exista alguna consecuencia negativa en aquellos que los incorporan en su alimentación.”²⁶⁰

Sin embargo, ASPEC apeló la Resolución de la CPC (N° 4087-2009/CPC), caso que fue elevado a una segunda instancia, cuya decisión recayó en la Sala de Defensa de la Competencia N° 2 del INDECOPI (La Sala), mediante la Resolución N° 936-2010/SC2-

²⁵⁸ Asimismo, señala la CPC, el “consumidor razonable” no es aquel experto o excesivamente exigente sino aquel que actúa con la diligencia ordinaria que le es exigible a cualquier persona que realiza la adquisición de un bien. Este criterio, además, tiene un doble efecto, en primer lugar, asegurar un adecuado funcionamiento del mercado, al proteger solo al consumidor que actúa con la diligencia esperable en determinada circunstancia y no a todos los posibles comportamientos que pudieran presentarse en la adquisición de un bien, generando así, un límite de intervención estatal. El segundo efecto, el promover la formación de consumidores cuidadosos y responsables.

²⁵⁹ INDECOPI. Resolución N° 4087-2009/CPC. Párrafo nueve del punto 4.2.2

²⁶⁰ La decisión se basó, en gran medida, en la documentación desarrollada por la OMS y citada por la CPC en este caso. Nos referimos al documento que lleva por título “20 Preguntas sobre los Alimentos Genéticamente Modificados (GM)”. El párrafo citado corresponde a la pregunta N° 8 del documento. El cual fue publicado el 15 de octubre de 2002, por la OMS en su sitio web. OMS. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.fao.org/biotech/biotech-add-edit-section/biotech-add-edit-news/biotech-news-detail/es/c/59909/>

INDECOPI, del 6 de mayo de 2010, en contraste con el pronunciamiento de la CPC, concluyó que sí era información relevante la condición transgénica del aceite de soya modificado genéticamente y, revocando, además, la Resolución emitida por la CPC.

De acuerdo con La Sala, en cuestiones que puedan tener un impacto en la salud de las personas, como es el caso del consumo de alimentos transgénicos, se admite la adopción de medidas positivas para prevenir eventuales riesgos (aún en condiciones de incertidumbre científica), estamos hablando de la aplicación del Principio Precautorio. Por lo tanto, La Sala afirmó que en virtud a este principio, el derecho de información de los consumidores se justifica aun cuando no se haya acreditado un riesgo cierto²⁶¹.

Por otro lado, La Sala (en el párrafo 30 y ss.) citó los Principios y Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 45-2003), en respuesta al “Informe de la OMS”²⁶² en el que se basó la defensa de la SPP y en el que fundamentó la CPC (Resolución de 1° instancia) su decisión para calificar de “no relevante” la condición transgénica de los insumos empleados para la elaboración de aceite de soya. Al respecto, La Sala señaló que los Principios y Directrices del Codex Alimentarius forman parte de los parámetros considerados por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos de la OMS, y que si bien se concluye que es improbable que los alimentos genéticamente modificados sometidos a evaluaciones de riesgo presenten más riesgos que los alimentos convencionales, igual habría incertidumbre sobre sus riesgos (aunque sean remotos) a largo plazo²⁶³.

Por lo tanto, cabe resaltar que, de acuerdo con La Sala, la relevancia de la información en el caso de los alimentos transgénicos y los que empleen insumos transgénicos para su elaboración, está en el riesgo “aún remoto” (en términos de la Resolución – Párrafo 60) que podría implicar el uso de la biotecnología en los alimentos o insumos. Y que el

²⁶¹ INDECOPI. Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Párrafos 33 y 37

²⁶² Nos referimos al documento que lleva por título “20 Preguntas sobre los Alimentos Genéticamente Modificados (GM)”.

²⁶³ INDECOPI. Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Párrafos 32,33 y 40

principio precautorio, que rige en materia de biotecnología, justifica el derecho de los consumidores a ser informados, para que sean ellos los que determinen si asumen los riesgos de consumirlos²⁶⁴.

Citando de manera textual a La Sala, ésta señala, en su Resolución Final, que *“negar a los consumidores información sobre la condición transgénica de un alimento o de los insumos empleados en su elaboración implica 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”*²⁶⁵.

Asimismo, es importante no perder de vista que este tema se discutió a partir del aceite de cocina elaborado a partir de soya modificada genéticamente. Esto es importante, pues es un producto que no tiene trazas ni rastros de moléculas en las que precisamente se pueda identificar el ADN modificado²⁶⁶.

Por otro lado, La Sala también señaló la necesidad de implementar el régimen de bioseguridad, justamente para realizar la evaluación de inocuidad de los alimentos transgénicos. Reconoció que cada transgénico es distinto y debe ser evaluado caso por caso, no obstante, en el país no se ha implementado un marco estructural de bioseguridad en la materia²⁶⁷.

Consideramos errónea la interpretación que ha realizado tanto la CPC como la Sala respecto a los documentos emitidos por la OMS, FAO y el Codex Alimentarius, base para la decisión de ambas instancias.

²⁶⁴ INDECOPI. Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Párrafos 52 y 60

²⁶⁵ INDECOPI. Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Párrafo 40

²⁶⁶ Subcapítulo II.2.1

²⁶⁷ INDECOPI. Resolución N° 936-2010/SC2-INDECOPI. Párrafos 28, 30 y 38

En el caso de la CPC, quien tomando como referencia un informe emitido por la OMS²⁶⁸, señala que la información sobre componentes transgénicos de los productos alimenticios no es relevante, puesto que, según las investigaciones de la OMS, señaladas en el informe antes mencionado, no ha quedado acreditado que haya evidencia de afectación a la salud de los consumidores.

Si bien, es cierto que hasta la fecha no ha quedado acreditado ningún suceso que acredite la existencia de daño a la salud del consumidor, sin embargo, es necesario aclarar que, en este y otros documentos de la OMS²⁶⁹, de la FAO²⁷⁰, y del propio Codex Alimentarius²⁷¹, como ya hemos visto anteriormente, se recomienda realizar una evaluación de riesgos, bajo los enfoques de caso por caso, equivalencia sustancial y el peso de la evidencia, pues no se debe descartar la posibilidad de que ocurran efectos adversos a la salud y que el nivel de riesgos no es similar en todos los organismos transgénicos, tal como señalan estas mismas organizaciones internacionales²⁷².

Con respecto al pronunciamiento de la Sala, consideramos que es erróneo, por la incorrecta interpretación y sentido que le da a los documentos emitidos por la OMS, la FAO y el Codex Alimentarius.

Si bien, la Sala reconoce que, a partir de los documentos emitidos por estos organismos internacionales, que ya señalamos en párrafos anteriores, se concluye que es improbable que los alimentos transgénicos sometidos a evaluación de riesgo presentan más riesgo que los alimentos convencionales, sin embargo, señala la Sala, aún habría incertidumbre

²⁶⁸ OMS. "20 Preguntas sobre los Alimentos Genéticamente Modificados (GM)"

²⁶⁹ Organización Mundial de la Salud -OMS. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, OMS.

²⁷⁰ FAO. 2009. Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

²⁷¹ Principios y Directrices del Codex (CAC/GL 44y45-2003).

²⁷² Subcapítulo I.2; Sección II.1.2; y, Apartado II.2.1.B.

sobre sus riesgos, aunque sean remotos, a largo plazo, por tal motivo se justifica el etiquetado o, en todo caso, ser informado al consumidor.

En contraste, de una lectura sistemática de los principales documentos emitidos por la OMS²⁷³, FAO²⁷⁴ y Codex Alimentarius²⁷⁵, se puede inferir que, estos recomiendan, en primer lugar, realizar un análisis de riesgos, a todos los organismos transgénicos. Este análisis de riesgos contiene una evaluación de riesgos, sustentada en fundamentos científicos. La evaluación de riesgos debe, a su vez, contener una evaluación de inocuidad alimentaria, la cual, según estas mismas organizaciones internacionales, se debe utilizar la estrategia basada en la equivalencia sustancial.

A partir de los resultados de la evaluación de riesgos y de inocuidad alimentaria, se debe determinar que eventos transgénicos tienen mayor riesgo que otros, asimismo, es consenso que los alimentos declarados sustancialmente equivalentes presentan menor riesgo que los no sustancialmente equivalentes. Son en estos últimos, según lo declarado por estas organizaciones internacionales, que las medidas de gestión de riesgo, entre las que se encuentra el etiquetado, debe tener mayor cuidado. Esto con el objetivo de obtener los máximos beneficios sociales de determinadas tecnologías con el menor riesgo posible²⁷⁶.

II.3.2.- El etiquetado de alimentos transgénicos en el Código de Protección y Defensa del Consumidor (artículo 37 de la Ley N° 29571²⁷⁷)

El *“Reglamento sobre vigilancia y control Sanitario de Alimentos y Bebidas”*²⁷⁸ (artículo 8), vigente desde el año 1998, señala que *“la vigilancia en materia de rotulado y publicidad*

²⁷³ OMS. “20 Preguntas sobre los Alimentos Genéticamente Modificados (GM)”

²⁷⁴ FAO. 2009. Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

²⁷⁵ Principios y Directrices del Codex (CAC/GL 44y45-2003)

²⁷⁶ Sección I.2.1

²⁷⁷ Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley N° 29571, del 1 de setiembre de 2010.

de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual –INDECOPÍ. Sin embargo, desde su promulgación nunca incluyó ningún dispositivo referido al etiquetado de alimentos transgénicos, aunque, cabe resaltar, la delegación del control y vigilancia en materia del etiquetado de alimentos, en general, al INDECOPI.

Otra norma importante relacionada con el tema del etiquetado de alimentos, fue el Decreto Legislativo N° 716²⁷⁹, hoy derogado y reemplazado por el Código de Protección y Defensa del Consumidor (Ley N° 29571). Si bien, el Decreto Legislativo N° 716, no mencionaba alguna norma especial sobre el etiquetado de alimentos transgénicos, sí establecía un régimen de etiquetado de productos en general. En ese sentido, contemplaba (art. 15) que el proveedor estaba obligado a consignar en forma veraz la información sobre productos y servicios ofertados y que *“tratándose de productos destinados a la alimentación y a la salud de las personas, esta obligación se extendía a informar sobre sus ingredientes y componentes”*, asimismo, señalaba que *“está prohibida toda información o presentación que induzca al consumidor a error respecto a la naturaleza, origen, modo de fabricación, componentes, uso, volumen, peso, medidas, precio, forma de empleo, características, propiedades, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos”*.

En la actualidad, rige la nueva Ley N° 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor), la cual reemplaza al Decreto Legislativo N° 716. Esta norma sí incluyó el etiquetado de alimentos transgénicos, aunque nos llama la atención su brevedad. El artículo 37 del nuevo Código de Protección y Defensa del Consumidor señala:

²⁷⁸ El Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo N° 007-98-SA), fue publicado el 25 de setiembre de 1998.

²⁷⁹ Decreto Legislativo N° 716, aprobado el 7 de noviembre de 1991 (hoy derogado).

“Los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas”.

Adicional a este artículo, en el nuevo Código de Protección y Defensa del Consumidor se incluye otra disposición que habrá que tener en cuenta. La Tercera Disposición Complementaria Final señala que *“El plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Poder Ejecutivo expide las disposiciones reglamentarias de lo dispuesto en el artículo 37 (...)”.*

Teniendo en cuenta, como ya se mencionó, que la promulgación del Código del Consumidor fue en septiembre de 2010 y que el plazo para la elaboración del Reglamento que permita el desarrollo e implementación del etiquetado venció en enero de 2011, por tanto, qué duda cabe, nos encontramos ante una laguna jurídica²⁸⁰.

Adicionalmente, en octubre del año 2012, el Tercer Juzgado Constitucional de Lima declaró fundada una demanda de Cumplimiento interpuesta por el Instituto Legal del Ambiente y Desarrollo Sostenible del Perú contra la Presidencia del Consejo de Ministros y el Procurador Público de la Presidencia del Consejo de Ministros, a fin de aprobar el reglamento del artículo 37°, mencionado en el párrafo precedente, disponiendo que se inicie el trámite correspondiente para la aprobación del reglamento en *“un plazo razonable”*²⁸¹.

²⁸⁰ De acuerdo con Marcia Rubio, una laguna del Derecho es aquel suceso para el que no existe norma jurídica aplicable, pero que se considera que debiera estar regulado por el sistema jurídico. Adicionalmente afirma que, entre otros supuestos, una laguna puede presentarse cuando el Derecho ha producido una norma genérica pero vigente, y por lo tanto exigible en sí misma, que requiere una normatividad reglamentaria aún no promulgada. Este supuesto se denomina teóricamente como laguna técnica. (RUBIO CORREA, Marcial. 2009. El Sistema Jurídico, Introducción al Derecho. Lima, Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, Décima Edición. Pp. 261 – 263)

²⁸¹ IDLADS PERU. Consulta: 02 de febrero de 2015
<http://www.idladsperu.org.pe/index.php/2-principal/42-sentencia-caso-etiquetado-de-productos>

II.3.3.- El Régimen de Bioseguridad de alimentos transgénicos en el Perú

A continuación, vamos analizar el régimen de bioseguridad en materia de alimentos transgénicos en el Perú, para tal fin, hemos dividido esta Sección en cuatro Apartados. En el Primer Apartado, revisaremos el marco jurídico general de bioseguridad sobre organismos transgénicos, luego, en el Segundo Apartado, nos enfocaremos en el régimen sectorial de bioseguridad, a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), y evaluaremos la labor que ha venido desempeñando en cuanto a la supervisión de la importación de alimentos transgénicos.

En el Tercer Apartado, reflexionaremos sobre el papel que ha venido cumpliendo el Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN BOVM) y, en el Cuarto Apartado, analizaremos la función que cumple el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-Perú).

A) El Marco Regulatorio Nacional de Bioseguridad

Las primeras normas sobre la regulación de los transgénicos, en el Perú, tuvieron como objetivo establecer un sistema que regule la seguridad de la biotecnología, en concordancia con el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB)²⁸². En ese sentido, para ser más precisos, en el año 1999, se aprueba la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, Ley 27104²⁸³, y unos años más tarde su Reglamento²⁸⁴.

²⁸² Aprobado mediante Resolución Legislativa N° 28170, el 13 de febrero de 2004. En vigor desde julio de 2004.

²⁸³ Ley 27104, de fecha 4 de enero de 1999.

²⁸⁴ Reglamento de la Ley 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, del 28 de octubre de 2002.

Ambas normas regulan las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM, bajo condiciones controladas²⁸⁵.

Además, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento de la Ley 27104, se designan a los tres Órganos Sectoriales Competentes (OSC) encargados de generar sus respectivos reglamentos sectoriales, en donde se deberán establecer los mecanismos y procedimientos para el tratamiento de los OVM en su sector de competencia²⁸⁶.

- (i) Para el sector agricultura, al Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA);
- (ii) Para el sector de la producción, al Vice-ministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción;
- (iii) En el sector salud, a la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa);

Mención aparte, es el rol que ejerce el Ministerio del Ambiente (MINAM), como instancia de coordinación intersectorial entre los OSC en temas de bioseguridad y Punto Focal para el Protocolo de Cartagena (PCB).

Según ISABEL LAPEÑA, sobre el marco institucional del régimen de bioseguridad que se conforma en el Perú, señala que: *“se opta por no crear nuevas instituciones sino a partir de las existentes y darles responsabilidad en materia de OVM’s, bajo la coordinación de un órgano intersectorial y contando con el apoyo y asesoramiento de grupos técnicos en*

²⁸⁵ Ley 27104. Artículo 3.

²⁸⁶ MARAVÍ CONTRERAS, Alfredo. 2014. El marco jurídico para la protección de la biodiversidad: a propósito de la moratoria para la entrada de organismos vivos modificados (OVM). Derecho PUCP, N° 72, P. 256.

los que se da cabida a distintas autoridades vinculadas, a académicos de las universidades y a otros expertos invitados²⁸⁷.

Asimismo, el Reglamento de la Ley 27104 (artículo 10), establece Grupos Técnicos Sectoriales (GTS), como órganos de apoyo al OSC que sea designado y, se especifican sus funciones (artículo 11), como la de realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrollados con OVM. También la de emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que el OSC, al que apoya, decida la aceptación o denegación de ingreso de OVM, entre otras funciones.

Por otro lado, cabe hacer una precisión, con respecto al ámbito de aplicación de la Ley 27104 y su Reglamento²⁸⁸, que, a diferencia del PCB²⁸⁹, incluyen a los derivados y los productos que los contengan. Por ejemplo, harinas, pan, aceites, jugos de frutas o salsa de soja que, aun siendo manufacturados utilizando materiales genéticos modificados, no son capaces de replicar el material genético.

Adicionalmente, la Ley 27104 y su Reglamento también establecen las características que debe tener la Evaluación de Riesgo, ésta se realizará, señalan estas normas, siguiendo el procedimiento del consentimiento informado previo²⁹⁰, el análisis será de cada caso por separado, seguirán procedimientos científicos y técnicos elaborados por organismos internacionales competentes, se basarán en la información proporcionada por el solicitante y tomarán en consideración el principio precautorio²⁹¹.

²⁸⁷ LAPEÑA, Isabel. "Op.Cit". P. 13

²⁸⁸ Reglamento de la Ley 27104 aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. Artículo 7 (d)

²⁸⁹ En efecto, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB) señala como objeto de regulación, específicamente, a los OVM. Esto es, a los OGM's vivos que tengan capacidad de transferir o replicar su material genético, excluyendo a los derivados y productos que los contengan. (art. 3(g) y 3(h)). Por ejemplo, granos, frutas, vegetales, animales vivos, microbios, vacunas.

²⁹⁰ El consentimiento informado previo, también llamado Acuerdo Fundamentado Previo, supone un análisis previo de la parte de importación, a fin de determinar si con la información previamente obtenida se asumirá un determinado nivel de riesgo. Además, se realizará antes del primer movimiento transfronterizo del OVM. La adopción de la decisión se realizará en base a una evaluación de riesgo. Con la información obtenida, se adoptará una decisión definitiva, que puede consistir en la aprobación o prohibición de la importación. (MARAVÍ CONTRERAS, Alfredo. "Op.Cit.". P.255)

²⁹¹ Ley 27104, artículo 13.

En cuanto a la gestión de riesgos, la Ley 27104 (artículo 14) menciona expresamente que ésta se realizará con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud, el ambiente y la diversidad biológica. Asimismo, señala que deberá realizarse mediante la aplicación de criterios técnico-científicos.

Otro punto importante, en nuestro país rige una moratoria de transgénicos, siendo fundamental revisar su alcance. En efecto, la Ley 29811²⁹², establece la moratoria al ingreso y producción de OVM, por un plazo de diez años, que sean liberados al ambiente con fines de cultivo²⁹³ o crianza²⁹⁴.

Asimismo, entre las exclusiones que menciona la Ley de Moratoria (artículo 3) señala a los OVM destinados para fines de investigación, siempre que sean usados en un espacio confinado. También excluye a los productos farmacéuticos y veterinarios. Por último, la excepción también incluye a los OVM's y/o productos derivados importados, destinados para alimentación humana directa y de animales o para su procesamiento. Además, establece que los OVM excluidos, antes mencionados, están sujetos al análisis de riesgos previo a la autorización de su uso y, por lo tanto, a la aplicación de medidas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgo.

En relación con la cuestión del etiquetado de alimentos transgénicos, la Ley 27104 y su Reglamento, no contemplan disposiciones sobre el etiquetado de alimentos transgénicos.

²⁹² Ley N° 29811, del 9 de diciembre de 2011. El Reglamento de ésta norma fue aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, el 14 de noviembre de 2012.

²⁹³ El Reglamento (Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM) describe el cultivo como la acción de proveer a las plantas domésticas o silvestres *ex situ*, de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellas bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. (art. 3 (h))

²⁹⁴ El Reglamento (Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM) describe la crianza como la acción de proveer a los animales domésticos o silvestres en cautiverio de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellos bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. (art. 3 (g))

A diferencia de países como México²⁹⁵ y Colombia²⁹⁶, que en sus respectivas normas de bioseguridad sí hacen referencia al etiquetado de alimentos transgénicos.

B) El Régimen Sectorial de Bioseguridad y La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)²⁹⁷

Tal como establece la Ley 27104 y su Reglamento, el régimen sectorial de bioseguridad en materia de OVM o transgénicos, está compuesto por tres Órganos Sectoriales Competentes (OSC), estos son, el INIA, la DIGESA y el Viceministerio de Pesquería. Por una cuestión metodológica no vamos a analizar todos los regímenes sectoriales, sino que nos centraremos, en esta ocasión, en el sector al que le compete la evaluación y autorización de los transgénicos y sus derivados destinados para el consumo humano o animal, es decir, la DIGESA.

Recordemos que la norma que establece la moratoria (Ley 29811) señala que los transgénicos destinados para alimentación humana y animal o para su procesamiento, se encuentran excluidos de su ámbito de aplicación. No obstante, deben estar sujetos al análisis de riesgos previo a la autorización de su uso y, por lo tanto, a la aplicación de medidas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgo.

En ese sentido, le corresponde a la DIGESA, designado como OSC, establecer y desarrollar el régimen de bioseguridad de su sector. Asimismo, los GTS, conformados por especialistas de instituciones del sector, servirán de apoyo en las funciones de cada OSC.

En el caso del sector salud, se ha designado como GTS, a representantes de la DIGESA,

²⁹⁵ En el caso mexicano, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, del 18 de marzo de 2005, contempla en el Título Sexto, disposiciones sobre el etiquetado e identificación de alimentos transgénicos.

²⁹⁶ En el caso colombiano, la norma que reglamenta la Ley 740, del 24 de mayo de 2002, por medio de la cual se aprueba el Protocolo de Cartagena es el Decreto N° 4525, del 6 de diciembre de 2005 y, establece el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM), contempla en su artículo 35 disposiciones referidas al etiquetado de alimentos modificados genéticamente.

²⁹⁷ La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), es un órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente. (art. 25 (a) de la Ley N° 27657)

a expertos del Instituto Nacional de Salud –INS y a representantes de universidades relacionadas al sector.

La designación de la DIGESA en este rol no es una casualidad. Para empezar, la DIGESA, tal como lo señala el artículo 25(a) de la Ley 27657²⁹⁸, es un órgano de línea (técnico-normativo) en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente, perteneciente al Ministerio de Salud (MINSa).

Asimismo, la Ley de Inocuidad de los Alimentos²⁹⁹, cuyo objeto (artículo 1) es precisamente garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano a fin de proteger la vida y la salud de las personas, establece como autoridad competente en materia técnico, normativa y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados para el consumo humano, elaborados industrialmente, a la DIGESA³⁰⁰.

En concordancia con el artículo 7 del Reglamento de la Ley 27104, la DIGESA debe elaborar un reglamento interno del sector, que le permita establecer mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones, realizar el registro para las autorizaciones de los transgénicos y derivados destinados, entre otros usos, para el consumo humano, hacer también un registro de personas o instituciones interesadas en realizar dicha actividad, asimismo, proponer y coordinar, conjuntamente con el MINAM, la política sectorial de bioseguridad.

Como vemos, el rol que se le ha designado es clave para la implementación del régimen de bioseguridad, como órgano competente y especializado, para llevar a cabo, entre otras labores, la evaluación de inocuidad y el análisis de riesgos de los alimentos transgénicos.

²⁹⁸ La Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, aprobada el 28 de enero de 2002.

²⁹⁹ Decreto Legislativo N° 1062, publicada el 28 de junio de 2008 (Fe de erratas del 03 de julio de 2008).

³⁰⁰ Decreto Legislativo N° 1062. Artículo 14

Además, cabe resaltar la estrecha relación entre la DIGESA y el INDECOPI, en materia de evaluación de inocuidad alimentaria y etiquetado de alimentos transgénicos, respectivamente.

En el caso del INDECOPI, designado por el Código de Protección y Defensa del Consumidor (artículo 135) como autoridad nacional competente en materia de protección del consumidor y, cuyas atribuciones y funciones es justamente velar por el cumplimiento de este cuerpo normativo, ha dedicado el Subcapítulo II del Capítulo IV, para desarrollar el tema de la inocuidad alimentaria. En concreto, el artículo 30 del Código de Protección y Defensa del Consumidor establece que *“Los consumidores tienen derecho a consumir alimentos inocuos. Los proveedores son responsables de la inocuidad de los alimentos que ofrecen en el mercado, de conformidad con la legislación sanitaria”*. También, en el artículo 37 establece que *“Los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas”*.

Por su parte, la DIGESA, como autoridad nacional competente en materia de salud, es precisamente la encargada de supervisar el cumplimiento de la legislación sanitaria, entre la que se encuentra la Ley de Inocuidad de los Alimentos, como hemos visto líneas arriba.

En nuestra opinión, de implementarse el reglamento intersectorial deberá establecerse la coordinación entre estas instituciones (hablamos de la DIGESA y del INDECOPI), sobre todo en el tema del etiquetado de alimentos transgénicos, de manera que a partir del análisis de riesgos y de la aprobación y registro de los alimentos transgénicos aptos para consumo humano, también deberá establecerse que alimentos deben ser etiquetados, ya que no puede generalizarse debido a que no todos los alimentos transgénicos tienen el mismo nivel de riesgo³⁰¹.

³⁰¹ Sección II.2.1

C) El Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN BOVM) y el etiquetado de alimentos transgénicos

El Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN BOVM), es una de las instituciones que también juega un papel clave en la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos. Según lo dispuesto en la Segunda Disposición Transitoria de la Ley 27104 se afirma que *“Las instituciones públicas y privadas que se encuentren realizando actividades con OVM en el territorio nacional, (...), deberán coordinar la conformación de un Comité Técnico de Normalización con el INDECOPI (...). Dicho Comité Técnico de Normalización elaborará las normas técnicas internas en materia de seguridad de la biotecnología (...)”*³⁰²

Es así que se crea El CTN BOVM, en el año 2002, como una entidad encargada de elaborar normas técnicas internas de seguridad de la biotecnología moderna y la comercialización de productos transgénicos. Este Comité se mantuvo activo hasta el año 2005, bajo la dirección del Consejo Nacional del ambiente (CONAM), fecha en que fue desactivado. En el año 2011 fue reactivado bajo la conducción del Ministerio del Ambiente (MINAM)³⁰³.

De acuerdo con ISABEL LAPEÑA³⁰⁴:

“(...) para el tratamiento del etiquetado de OVM’s y sus productos derivados, se haya constituido un Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad en OVM’s, encargado de desarrollar normas técnicas sobre la comercialización de dichos productos.”

³⁰² También en el artículo 46 del Reglamento de la Ley 27104 se señala que *“Las personas naturales y jurídicas de los sectores públicos y privados que desarrollen actividades especificadas en la Ley, deberán aplicar Normas Internas de Seguridad de la Biotecnología (NIB), de acuerdo a la actividad que realicen tomando como referencia los estándares internacionales y nacionales en la materia, (...)”*.

³⁰³ MINAM. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.minam.gob.pe/notas-de-prensa/indecopi-premia-a-comite-tecnico-de-normalizacion-sobre-bioseguridad-de-ovm/>

³⁰⁴ LAPEÑA, Isabel. *“Op.Cit.”*. P. 84

A la fecha, la CTN BOVM ha aprobado y publicado siete Nomas Técnicas Peruanas y una Guía Técnica relacionada con la bioseguridad de OVM, incluyendo requisitos generales, definiciones y terminología, métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y sus productos derivados, entre otros³⁰⁵.

Teniendo en cuenta que el CTN BOVM está integrado por representantes de diversas instituciones públicas y privadas³⁰⁶ y, entre sus funciones, tal como ya fue mencionado líneas arriba, se encuentra la adopción de normas orientadas a la regulación de los organismos vivos modificados, en el territorio nacional, sin embargo, de una revisión de los acuerdos de las sesiones llevadas a cabo por el CTN BOVM, desde el 2011 hasta la fecha, registradas en las Actas de Sesión³⁰⁷, comprobamos que no se han desarrollado actividades para la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos.

D) El Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB –Perú)

También conocido como BCH-Perú (por su nombre en inglés –Biosafety Clearing House-), fue establecido, conforme al artículo 20 del PCB, como un centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología entre el Perú y los países Partes y no Partes.

Esto último es importante porque a diferencia de otros centros de intercambio de información sobre organismos transgénicos, como el implementado por el OCDE³⁰⁸ que

³⁰⁵ MINAM. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú –CIISB: Normas Técnicas Peruanas. consulta: 02 de febrero de 2015. http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml

³⁰⁶ Los miembros son representantes de instituciones públicas y privadas, provenientes del sector producción, consumo y técnico académico. (http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml)

³⁰⁷ Las sesiones del CTN BOVM han sido registradas en –actas de Sesión, desde el 29 de abril de 2011, en que se ha registrado la Acta de Sesión N° 1, hasta el Acta de Sesión N° 50, del 5 de abril de 2013, última acta publicada en la Página web del Comité. (http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml)

³⁰⁸ En efecto, la OCDE también cuenta con una base de datos que permite a los funcionarios reguladores y otras partes interesadas compartir información sobre productos derivados de la biotecnología moderna. Aunque el intercambio de información sólo incluye a diez países Miembros de esta organización internacional, además de la Unión Europea. OCDE – BioTrack Product Database. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www2.oecd.org/biotech/default.aspx>

sólo agrupa a los países Miembros de ésta Organización Internacional, en cambio en el CIISB el intercambio de información provendrá tanto de países que han decidido no firmar el PCB, como Estados Unidos de América, de países que no lo han ratificado, como Argentina, Canadá o Chile y, por supuesto, de países que lo han ratificado e implementado, como Colombia.

En general, el intercambio de información versa sobre experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica, en relación con los organismos transgénicos. Asimismo, con respecto a los alimentos transgénicos, el PCB, artículo 20.3.c, señala que el CIISB también proveerá información sobre resúmenes de evaluación de riesgo, además de información pertinente sobre productos derivados de organismos transgénicos, es decir, materiales procesados que tengan su origen en un organismo transgénico, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, así como, decisiones definitivas acerca de la importación de organismos transgénicos, los que incluyen los destinados a consumo humano y pienso.

Otra cuestión importante es que los CIISB o BCH nacionales, según indica el PCB (artículo 20), serán implementados por una entidad seleccionada por el propio Gobierno Nacional designado como Punto Focal Nacional (PFN-CIISB), encargado de las funciones administrativas del PCB y deberá cumplir con la autorización de la publicación de la información proveniente de los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) en Bioseguridad. El PFN-CIISB también administra la base de datos nacional de la lista de expertos, actualiza la información proveniente de estos expertos y toda la documentación nacional relacionada con el tema³⁰⁹. En el Perú, el PFN-CIISB está a cargo del

³⁰⁹ MINAM. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú -CIISB: Puntos focales Nacionales. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/contacts/focalpoints.shtml>

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, del Ministerio del Ambiente.

En cuanto a lo desarrollado hasta el momento por el CIISB-Perú, con respecto al registro de las evaluaciones de riesgo y autorizaciones de importación de organismos transgénicos para consumo humano y/o pienso, no hay registro alguno. En contraste, la información y documentación registrada por el CIISB-Perú, casi en su totalidad, tiene que ver con la implementación de la Ley de Moratoria de organismos transgénicos.

II.3.4.- Factores críticos para la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú

A partir de la revisión y análisis de la jurisprudencia, marco institucional y jurídico del régimen de bioseguridad y de la norma del etiquetado de alimentos transgénicos, hemos hallado cinco factores críticos que contribuyen en la demora de la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos. A continuación, nuestra clasificación propuesta:

1.- El primer factor crítico que hemos identificado tiene que ver con las Resoluciones emitidas por la jurisprudencia administrativa³¹⁰, es decir, por el INDECOPI. No se pretende discutir la jurisdicción ni la competencia que pueda tener la administración pública, es decir el INDECOPI, para resolver un caso que pudiera ser especializado, como el tema del etiquetado, al contrario, dada su especialidad, creemos que lo mejor es que lo resuelva una entidad especializada como el INDECOPI.

³¹⁰ La jurisprudencia administrativa es aquella que producen diversos órganos de la administración pública para solucionar problemas jurídicos que caen bajo su competencia. Tanto la jurisprudencia administrativa como la jurisprudencia de los tribunales resuelven conflictos, sin embargo, aquella es generada por la administración pública mientras que esta por el Poder Judicial. (RUBIO CORREA, Marcial. 2009. El Sistema Jurídico, Introducción al Derecho. Lima, Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, Décima Edición. P. 160)

Sin embargo, creemos que el error, tal como ya mencionamos anteriormente³¹¹, se encuentra en la interpretación que han hecho tanto la CPC como la Sala respecto a los documentos emitidos por la OMS, FAO y el Codex Alimentarius, lo que ha contribuido a aumentar la confusión sobre el tema. Ambas instancias emitieron sentencias diametralmente opuestas, considerando por un lado la no relevancia de la información y por el otro la relevancia de la información. En nuestra opinión, un aporte que hubiese ayudado a resolver la incertidumbre hubiese sido un peritaje de expertos científicos quienes hubiesen dado una opinión objetiva sobre los organismos transgénicos, sus riesgos, la función de la evaluación de riesgos y la necesidad del etiquetado.

2.- el segundo factor crítico tiene que ver con la desarticulación que existe entre el régimen de bioseguridad y la norma que establece el etiquetado de alimentos transgénicos (art. 37 de la ley 29571). En el caso del régimen de bioseguridad, las principales normas que establecen su marco regulatorio (hablamos de la Ley 27104 y su Reglamento) no mencionan nada sobre el etiquetado de alimentos transgénicos. En el caso del Código del Consumidor, que contiene la disposición sobre el etiquetado, el desarrollo de este es tan breve y escueto que, a nuestro parecer, en nada contribuye a relacionarlo con el régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos.

3.- En el tercer factor crítico, hemos identificado la falta del reglamento interno sectorial, del OSC-Salud, a cargo de la DIGESA. Como vimos, en el Apartado II.1.3.B, la DIGESA, encargada de la OSC-Salud, tiene como principal encargo la elaboración del reglamento interno sectorial que le permita implementar el régimen de bioseguridad en materia de alimentos transgénicos. Sin embargo, esta norma, que sería muy importante, sobre todo para la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos, aún no ha sido elaborada.

³¹¹ Sección II.1.1

4.- el cuarto factor crítico identificado tiene que ver con el rol que ha venido desarrollando, hasta la fecha, el CTN-BOVM, en relación con el etiquetado de alimentos transgénicos. Al respecto, hemos comprobado que no se han llevado a cabo actividades acerca de la implementación del etiquetado de estos alimentos.

5.- En el quinto factor crítico, hemos identificado una posible vulneración a los derechos de acceso a la información y participación pública al no haber evidencia de organismos transgénicos para consumo humano que hayan sido autorizados o, al menos, registrados al momento de su entrada al país para ser comercializados como alimentación humana directa o como insumos para la fabricación de alimentos para consumo humano.



CAPITULO III.- LA EXPERIENCIA COMPARADA

III.1.- El etiquetado de alimentos transgénicos en Estados Unidos de América (EUA)

A continuación, vamos analizar el sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en los Estados Unidos de América (EUA). Para esto, hemos dividido el presente subcapítulo en tres Secciones. En la Primera Sección, revisaremos casos llevados a cabo en tribunales de los EUA, relacionados con el tema del etiquetado de alimentos transgénicos. En la Segunda Sección, observaremos el marco jurídico y la política que sigue este país en torno a la regulación de la biotecnología y los alimentos transgénicos. Finalmente, en la Tercera Sección, analizaremos las ventajas y desventajas, de acuerdo con la información revisada y analizada en secciones previas, del sistema de etiquetado implementado en los EUA.

III.1.1.- Revisión de jurisprudencia

De la revisión de casos llevados a cabo en los tribunales de Estados Unidos de América, relacionados con el tema del etiquetado de alimentos transgénicos, hemos encontrado algunos casos que consideramos son suficientes para demostrar la uniformidad de los pronunciamientos jurisprudenciales sobre el tema en cuestión. En concreto, dos son los casos que a continuación vamos a exponer.

El primero es el *Caso "IDFA v. Amestoy"*, en el se analizará el pronunciamiento de la Corte de Apelaciones del Segundo Circuito³¹² respecto a la legalidad de la Ley

³¹² The United States Court of Appeals for the Second Circuit (*International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996)).

promulgada por el Estado de Vermont³¹³ que exigía la obligatoriedad de informar si la leche ofrecida a los consumidores había sido obtenida de vacas tratadas con rBST³¹⁴.

Asimismo, en el Caso “*Alliance for Bio-integrity v. Shalala*”, la Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia³¹⁵ se pronunció sobre la política de la FDA³¹⁶ de declarar a los alimentos transgénicos como sustancialmente equivalentes a sus homólogos convencionales.

A) El Caso “*IDFA v. Amestoy*”

En el presente caso, diversas asociaciones entre ellas International Dairy Foods Association, Milk Industry Foundation (MIF), International Ice Cream Association, y otras más, plantearon la demanda contra el Estado de Vermont. La demanda principal, se centró en verificar la legalidad del estatuto aprobado por el Estado de Vermont³¹⁷, en base a la posible vulneración al derecho de Primera Enmienda³¹⁸.

La Primera Enmienda es una norma constitucional que protege el derecho de hablar o de abstenerse hablar. Este derecho también está reconocido en el contexto comercial³¹⁹, incluyendo la información que debe ser revelada o no en el etiquetado de productos. En

³¹³ Vt. Stat. Ann. tit. 6, § 2754(c). promulgada en abril de 1994.

³¹⁴ La Somatotropina Bovina (cuyas siglas en inglés son: BST) es una hormona de crecimiento producida naturalmente por las vacas. La versión recombinante (o modificada genéticamente, cuyas siglas en inglés es “rBST”) fue producida por Genentech y patentada por Monsanto Company (MISKIEL, Frank J. “Op.Cit.”. P.235, nota 68). A partir de 1994, Monsanto la comenzó a comercializar con el nombre de Posilac, y era vendida como un kit de inyección a los agricultores, cuyos beneficios son el aumento de la producción de leche. (RUNGE, C. F. and Jackson. 2000. L. A. Negative labeling of genetically modified organisms (GMOs): The Experience of rBST. *AgBioForum*, 3(1), 58-62. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://agbioforum.org/v3n1/v3n1a09-runge.htm>)

³¹⁵ The United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit (*Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F. Supp.2d 166, 179 (D.D.C. 2000)).

³¹⁶ La demanda se dirigió contra la declaración de la Food and Drug Administration -FDA(Agencia del gobierno de los Estados Unidos encargada de la regulación de alimentos), publicada en el año 1992 (“*Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*”) que declaró que los transgénicos deben ser considerados como una extensión a nivel molecular de los métodos de hibridación tradicional, y por lo tanto, por regla general, se reconoce la equivalencia sustancial de los OGM respecto a los productos tradicionales y, en consecuencia, no requieren un etiquetado especial

³¹⁷ Vt. Stat. Ann. tit. 6, § 2754(c). promulgada en abril de 1994. Norma que exigía la obligatoriedad de informar si la leche ofrecida a los consumidores había sido obtenida de vacas tratadas con rBST (hormona de crecimiento sintetizada por microorganismos genéticamente modificados).

³¹⁸ CORNELL UNIVERSITY LAW SCHOOL. Legal Information Institute: First Amendment. Consulta: 02 de febrero de 2015. http://www.law.cornell.edu/wex/first_amendment

³¹⁹ Precedente vinculante emitido por la Corte de Apelaciones del Distrito de Florida (*Ibanez v. Fla. Bd. of Accountancy*, 512 U.S. 136, 142 (1994) señala: “[A] governmental body seeking to sustain a restriction on commercial speech must demonstrate that the harms it recites are real and that its restriction will in fact alleviate them to a material degree.”)

virtud al derecho de Primera Enmienda, el Gobierno, en este caso el Estado de Vermont, tuvo la responsabilidad de demostrar que la norma, antes señalada, no era más restrictiva de lo necesario para lograr su propósito³²⁰.

De acuerdo con el pronunciamiento de la Corte de Apelaciones, el Estatuto de Vermont violaba el derecho de Primera Enmienda de los Demandantes, es decir, el derecho a decidir si revelan o no información a través del etiquetado de sus productos. Para llegar a esta conclusión, la Corte de Apelaciones aplicó el precedente jurisdiccional del caso “*Central Hudson*”³²¹.

La Corte sostuvo que el Estado de Vermont había fallado en verificar el cumplimiento del segundo punto del Test propuesto en “*Central Hudson*”, es decir, que el interés de la medida no era sustancial³²². En ese sentido, el Estado de Vermont no confirmó cuestiones relacionadas con la salud o seguridad del alimento, sino que se basó solo en cuestiones relacionadas con el derecho de información de los consumidores³²³.

Sin embargo, la Corte de Apelaciones no dejó de tomar importancia al derecho de información, señaló que si bien la demanda de los ciudadanos por tal información es genuina pero en este caso es inadecuada, es decir no sustancial, ya que se ha determinado que el producto en cuestión es equivalente al producto convencional y, en consecuencia, no tiene ningún impacto discernible en el producto final³²⁴.

³²⁰ Roller, Sarah and McDowell, Donnelly. Biotech Food Labeling Proposal Raises First Amendment Concerns. Legal Opinion Letter, 9 de octubre de 2012.

³²¹ En el Caso “*Central Hudson Gas & Electric Corp. V. Public Service Commission*”, la Corte Suprema desarrolló un test para evaluar la regulación de restricciones comerciales relacionadas con el derecho de Primera Enmienda. Este test consiste en verificar: (a) si la expresión concierne a una actividad legítima y no es engañosa; (b) si el interés del gobierno es sustancial; (c) si la norma sirve para asegurar un interés legítimo; y (d) si la norma del etiquetado no es más restrictiva que necesaria. (*Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, 447 U.S. 557, 566 (1980)).

³²² En cita textual podemos verificar el pronunciamiento del Tribunal de Apelaciones del Estado de Vermont cuando sostiene que “*Vermont has failed to establish the second prong of Central Hudson test, namely that its interest is substantial*” (*International Dairy Foods Ass’n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996)).

³²³ Al señalar expresamente “*but instead defends the statute on the basis of strong consumer interest and the public’s right to know*” (*International Dairy Foods Ass’n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996)).

³²⁴ Cita textual a la Corte (en el inglés original) señaló que “*demand of its citizenry for such information is genuine*”, sin embargo agregó “*we conclude that it is inadequate. We are aware of no case in which consumer interest alone was sufficient*”

La Corte sustentó su decisión en la declaración realizada, en el año 1994, por la FDA quien determinó la inexistencia de diferencias significativas entre la leche tratada con la rBST y la leche convencional.³²⁵

El pronunciamiento final de la Corte de Apelaciones del Segundo Circuito³²⁶, fue declarar que el Estado de Vermont había violado el derecho de Primera Enmienda. A continuación, un extracto de la Sentencia³²⁷:

“Although the court is sympathetic to the Vermont consumers who wish to know which products may derive from rBST-treated herds, their desire is insufficient to permit the State of Vermont to compel the dairy manufacturers to speak against their will. Were consumer interest alone sufficient, there is no end to the information that states could require manufacturers to disclose about their production methods. . . . Absent, however, some indication that this information bears on a reasonable concern for human health or safety or some other sufficiently substantial governmental concern, the manufacturers cannot be compelled to disclose it (...).”

B) El Caso “Alliance for Bio-Integrity v. Shalala”

En el año 2000, los demandantes, una coalición de grupos de defensa del consumidor y líderes religiosos, asociados como “Alliance for Bio-Integrity”, demandaron a la FDA por su política en relación con los alimentos transgénicos³²⁸.

De acuerdo con el criterio adoptado por la Corte de Apelaciones³²⁹, la decisión de la FDA, sobre los alimentos biotecnológicos, de presumir que tienen el estatus GRAS, no es

to justify requiring a product's manufacturers to publish the functional equivalent of a warning about a product method that has no discernable impact on a final product.”(International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996))

³²⁵ *International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996).

³²⁶ *International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996).

³²⁷ *International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996).

³²⁸ En concreto, la demanda alegaba que la política FDA era arbitraria y caprichosa por basarse en el “generally regarded as safe” (GRAS) para determinar que los alimentos transgénicos no tenían riesgo. (MISKIEL, Frank J. “Op.Cit.”.P.235)

³²⁹ *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F. Supp.2d 166, 179 (D.D.C. 2000)

arbitraria ni caprichosa. Según la Corte de Apelaciones, la decisión de la FDA estuvo basada en información científica³³⁰.

La Corte halló que los intereses de los consumidores “*Per se*” no eran suficiente para considerar que el uso de la biotecnología, basada en ingeniería genética, en la producción de alimentos, era de por sí condición suficiente para exigir el etiquetado obligatorio³³¹.

En cita textual, La Corte de Apelaciones se pronunció de la siguiente manera³³²:

“If ... the product does not differ in any significant way from what it purports to be, then it would be misbranding to label the product as different. The FDA has already determined that, in general, rDNA modification does not “materially” alter foods, and ... this determination is entitled to deference”

Respecto a los supuestos en los que sí cabría etiquetar obligatoriamente los alimentos transgénicos, la Corte de Apelaciones hizo notar que ya estaban comprendidos en las reiteradas Declaraciones de la FDA, señaló que:

*“Without a determination that, as a class, rDNA-derived foods pose inherent risks or safety consequences to consumers, or differ in some material way from their traditional counterparts, the FDA is without authority to mandate labeling”.*³³³

III.1.2. – El marco coordinado para la regulación de la biotecnología

La regulación de la biotecnología moderna, basada en ingeniería genética, en los Estados Unidos, se inició en el año 1984, cuando la Oficina de Ciencias y Políticas Tecnológicas (con siglas en inglés “OSTP”) publicó un documento titulado “*Proposal for a Coordinated*

³³⁰ MISKIEL, Frank J. (2001) “*Op.Cit.*”.P.236

³³¹ “*Idem*”. P.237

³³² Alliance for Bio-Integrity v. Shalala, 116 F. Supp.2d 166, 179 (D.D.C. 2000)

³³³ Alliance for Bio-Integrity v. Shalala, 116 F. Supp. 2d at 179 n.8.

*Framework for Regulation of Biotechnology*³³⁴. Este texto normativo, el primero relacionado con la regulación de transgénicos, tuvo como objetivo clarificar las políticas de las principales agencias regulatorias que pudieran estar involucradas en revisar e investigar sobre los productos de la biotecnología moderna, sobre todo de la elaborada en base a la ingeniería genética. Además, proporcionar un mecanismo para el asesoramiento científico para las evaluaciones de riesgo de los productos biotecnológicos³³⁵.

En 1986, la OSTP publica un documento complementario denominado “*Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*”³³⁶. En este nuevo texto se declara y articula con mayor precisión las políticas adoptadas en relación con la biotecnología. En ella, se equipara a las plantas modificadas genéticamente con los productos convencionales, señalando que no son más riesgosos que ellos y se establece que no serán sometidos a ningún estándar diferente de control, es decir, no se crearan nuevas agencias especializadas en el tema, sino que serán vistas por agencias preexistentes, en base a su especialización³³⁷.

Las agencias federales designadas para supervisar los distintos productos derivados de organismos genéticamente modificados serán la “*Environmental Protection Agency*” (EPA)³³⁸, la “*United States Department of Agriculture*” (USDA)³³⁹, la “*Food and Drug Administration*” (FDA), la “*National Institutes of Health*” (NIH) y la “*Occupational Safety and Health Administration*” (OSHA). Siendo la EPA y a la USDA las principales autoridades para evaluar los riesgos ambientales que pudieran suscitarse por los

³³⁴ 49 Fed. Reg. 50,856 (Dec. 31, 1984). (Angelo, Mary Jane. *Regulating Evolution for Sale: An Evolutionary Biology Model for Regulating the Unnatural Selection of Genetically Modified Organisms*, 42 Wake Forest L. Rev. (2007), p. 112. Nota 62.)

³³⁵ “*Idem*”, p. 113

³³⁶ *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology* (51 Fed. Reg. 23,302), publicado el 26 de junio de 1986.

³³⁷ BALTA ARANDES, Aleix y otros. “*Op.Cit.*”. P.30

³³⁸ En base a las normas federales “*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*” (FIFRA) y “*Toxic Substances Control Act*” (TSCA)

³³⁹ En base a las normas federales “*Federal Plant Pest Act*” (FPPA) y la “*Plant Protection Act*” (PPA).

transgénicos. En materia de alimentos transgénicos para consumo humano directo sería la FDA³⁴⁰ la autoridad encargada.

A.-Las declaraciones de la Food and Drug Administration (FDA)

En el año 1992, la FDA publicó un documento titulado “*Statements of policy: foods derived from new plant varieties*”³⁴¹. Este documento normativo se aplica a los alimentos elaborados a partir de nuevas variedades de plantas, entre las que se incluye las variedades transgénicas. Además proporciona orientación a la industria sobre temas científicos y regulatorios relativos a los alimentos modificados genéticamente. La FDA, además, aborda el etiquetado de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las desarrolladas por la bioingeniería. No establece requisitos especiales de etiquetado para los alimentos transgénicos como una clase de alimentos, al declarar que la FDA no tiene fundamento para concluir que los alimentos modificados genéticamente difieren de otros alimentos en una manera significativa o uniforme, o que, como clase, los alimentos desarrollados por las nuevas técnicas presentan ningún problema de seguridad diferente o mayor que los alimentos convencionales.

Si bien, el documento del año 1992 no exige el etiquetado especial para los alimentos modificados genéticamente, sin embargo, aconseja que los requisitos de etiquetado que se aplican a los alimentos en general incluyan a los alimentos producidos utilizando biotecnología. Bajo la sección 201 (n) de la FFDCA, señala que la etiqueta de los alimentos debe revelar información “*materia*”³⁴². Es decir, que el etiquetado de alimentos

³⁴⁰ La norma federal por cual se autoriza a la FDA a regular y supervisar el control de los alimentos transgénicos es la “*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*” (FFDCA), que posee requerimientos o exigencias respecto al etiquetado de alimentos.

³⁴¹ Con Registro Federal de 29 de mayo de 1992 (57 FR 22984).

³⁴² La FDA ha interpretado el alcance del término de materialidad en el sentido de la información acerca de los atributos de la comida en sí. Es decir, esta agencia federal ha señalado que se exige un etiquetado especial sobre la base de que sea información “*materia*” en los casos en que la falta de esa información pueda plantear preocupaciones respecto a la salud o al medioambiente, inducir a error al consumidor, entre otros casos. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION –FDA. Draft Guidance for Industry. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm059098.htm>

transgénicos será obligatorio (excepcionalmente) cuando deba revelarse información en los siguientes supuestos³⁴³:

- 1) El alimento transgénico sea significativamente diferente a su contraparte convencional y el común o usual nombre ya no es adecuado para describir el nuevo alimento. En este caso la FDA puede requerir que el productor o proveedor tenga que cambiar el nombre o la etiqueta a uno que ilustre adecuadamente la variación³⁴⁴.
- 2) Cuando un nuevo componente lo haga distinto según la intención de uso que normalmente se tiene con el producto convencional. Al respecto, debe declararse de qué está hecho o la descripción, según sea el caso³⁴⁵. Por ejemplo, cuando un producto convencional no requiera ser hervido y luego de la modificación genética si tenga que ser hervido, modifica la usual intención de uso, por tanto, debe ser revelada al público.
- 3) Debe informarse cuando el alimento transgénico ha resultado en significativas propiedades o características nutricionales diferentes al homólogo convencional. En este caso el etiquetado debe reflejar estas diferencias³⁴⁶.
- 4) Cuando el nuevo alimento incluye un alérgeno que el consumidor puede no esperar en el producto convencional, por tanto, la presencia de este potencial alérgeno debe ser revelada en el etiquetado.

Por otro lado, en el derecho norteamericano la equivalencia sustancial entre los alimentos transgénicos y los convencionales se basa en el principio de mínima intervención sobre

³⁴³ "*Ibidem*"

³⁴⁴ ROBERTSON, Emily. Note, Finding a compromise in the debate over genetically modified food: an introduction to a model state consumer right-to-know act. 9 B.U. J. SCI. & TECH. L. 156, (2003), p.5.

³⁴⁵ "*Ibidem*"

³⁴⁶ "*Ibidem*"

aquellos productos que son considerados seguros (GRAS “*Generally Regarded As Safe*”) ³⁴⁷. El GRAS es una lista de productos considerados seguros, creada en 1958, de forma paralela a la exigencia de autorización previa a la comercialización, para aligerar el trabajo que representaba reevaluar todos los productos existentes en el mercado. En el caso de los transgénicos, si un producto está en el listado GRAS y ha sido modificado genéticamente, solo deberían evaluarse los riesgos de dicha modificación, no todo el producto. Es decir, se compara el transgénico con el homólogo convencional y se evalúan solo las diferencias. En cambio, una “*aproximación precautoria*” exigiría un análisis minucioso de todo el producto, aunque ello signifique estudiar características o propiedades no afectadas o no relacionadas con la modificación genética ³⁴⁸.

La filosofía adoptada y reconocida sistemáticamente por las autoridades norteamericanas está acorde con lo pronunciado en el año 1989 por la “*National Research Council*”, en el informe que lleva por título “*Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decision*” ³⁴⁹, el cual señala que:

“*The product of genetic modification and selection constitutes the primary basis for decisions and not the process by which the product was obtained (...)*”.

En el año 2001, la FDA emite otro documento denominado “*Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*” ³⁵⁰. En esta declaración la FDA reafirma su posición de respaldar la postura declarada en el año 1992. Reconoce que el etiquetado obligatorio puede ser científicamente injustificado, salvo algunas excepciones basadas en el principio de equivalencia sustancial, e incluso conllevar impedimentos legales significativos, lo que

³⁴⁷ FDA. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/gras/>

³⁴⁸ CORTI VARELA, Justo. “*Op. Cit.*”. Pp. 152-153

³⁴⁹ “*Ibídem*”. National Research Council. 1989. *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*. Washington, National Academy Press, “*Ibídem*”. El subrayado es nuestro.

³⁵⁰ 66 Fed. Reg. 4839, del 18 de junio de 2001. FDA. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm059098.htm>

significa que el etiquetado obligatorio puede constituir una violación al Derecho de la Primera Enmienda de los productores o proveedores respecto al derecho a no hablar, o en este caso a no informar, si así lo consideran³⁵¹.

En suma, la FDA sostiene que los alimentos transgénicos, en cuanto al etiquetado, deben estar sujetos a los mismos requerimientos que los alimentos convencionales regulados en la FDCA y además, que la FDA no haya considerado la técnica o método utilizado para desarrollar los alimentos transgénicos como riesgosos “*per se*”, estas dos consideraciones tienen como resultado un efecto muy importante, de darse con uno de los supuestos en los que sí se deba exigir su etiquetado, no se exige que deba enunciarse el hecho de haber sido genéticamente modificado. Veamos el siguiente ejemplo³⁵²:

Un tomate ha sido modificado con el gen de una nuez, un fruto potencialmente alérgico, entonces en los EUA no es necesario que se especifique:

“Este tomate ha sido modificado genéticamente y contiene un gen de la nuez de Brasil”

En cambio, bastaría con informar que:

“Este tomate contiene proteínas que pueden generar alergia a personas alérgicas a la nuez de Brasil”.

En el ejemplo anterior hemos mostrado la sutil diferencia que consiste en evitar mencionar la técnica que ha sido empleada en desarrollar el alimento mencionado.

³⁵¹ MISKIEL, Frank J. Voluntary Labeling of Bioengineered Food: Cognitive Dissonance in the Law, Science, and Public Policy. *En: California Western Law Review*: Vol. 38: No. 1, Article 6. (2001). Pp. 226-227

³⁵² FEDERICI, Valery. 2010. Genetically Modified Food Labeling. *Brooklyn Law School*. Vol. 35:2. P. 540

B.- El Procedimiento de consulta de alimentos transgénicos

Tal como ha sido mostrado en el Apartado anterior, la FDA no interviene mediante controles obligatorios los productos y derivados de plantas transgénicas que tengan como objetivo el consumo humano, sino que los somete a procesos de consulta voluntarios.

La consulta voluntaria es, en realidad, una asesoría al productor o proveedor de que el producto reúne los requisitos para su comercialización, y así se evitar “sorpresas” o cualquier vulneración a los requisitos de etiquetado o cualquier norma relacionada con los alimentos transgénicos. La FDA cumple un rol de consultor, la respuesta que emite se limita a recomendar y/o aconsejar sobre posibles requerimientos de las normas federales. Son las mismas empresas productoras o proveedoras las responsables de realizar la evaluación de inocuidad de estos alimentos, lo que significa que no es necesario demostrar su seguridad a la FDA previa salida al mercado, sino que si la FDA encuentra pruebas de que han violado una norma federal, el producto será retirado y ellos pueden ser sancionados, mediante normas de responsabilidad de daños³⁵³.

Por otro lado, *The Grocery Manufacturers Association (GMA)*, una asociación que representa alrededor de 300 empresas productoras y comercializadoras de productos alimenticios en los EUA, ha informado que luego de dos décadas desde que el primer alimento transgénico fuera comercializado alrededor de 70% y 80% de alimentos consumidos en este país contienen ingredientes que han sido genéticamente modificados. Entre los principales cultivos, de los cuales se extraen estos ingredientes, se encuentra la soya y el maíz.

La información proporcionada por GMA si bien nos da una idea de la cantidad de alimentos transgénicos que son comercializados en los EUA, sin embargo, no es útil para

³⁵³ BALTA ARANDES, Aleix y otros. “Op.Cit.”. P.30

verificar cuales son estos alimentos y evaluar la eficacia del proceso de consulta implementado en los EUA.

Por tal motivo, hemos revisado el inventario publicado por la FDA en el que se han registrado todas las consultas voluntarias sobre los alimentos transgénicos desde el año 1995 hasta el año 2015. A continuación, mostramos los principales resultados de nuestro análisis.

i) Análisis de los eventos³⁵⁴ consultados

Para acceder a la revisión de los alimentos transgénicos que han sido consultados por los desarrolladores o productores ante la FDA, en fase de pre comercialización, hemos recurrido a la página web de la FDA (www.fda.gov)³⁵⁵. En este inventario podemos acceder a toda la lista de consultas, realizadas en los EUA, de organismos transgénicos, para consumo humano y pienso.

En la base de datos de la FDA están registradas 166 consultas sobre organismos transgénicos, desde el año 1995 hasta el año 2015, evidencia que el registro se mantiene activo y actualizado. De este total, 8 eventos han sido declarados sólo para pienso, 17 para alimento humano y 141 eventos para ambos.

Pues bien, nuestro análisis descartó los eventos destinados solo para para pienso y se enfocó en los organismos transgénicos que tienen como finalidad o destino la alimentación humana, que son en total 158 eventos. Hemos analizado tres factores:

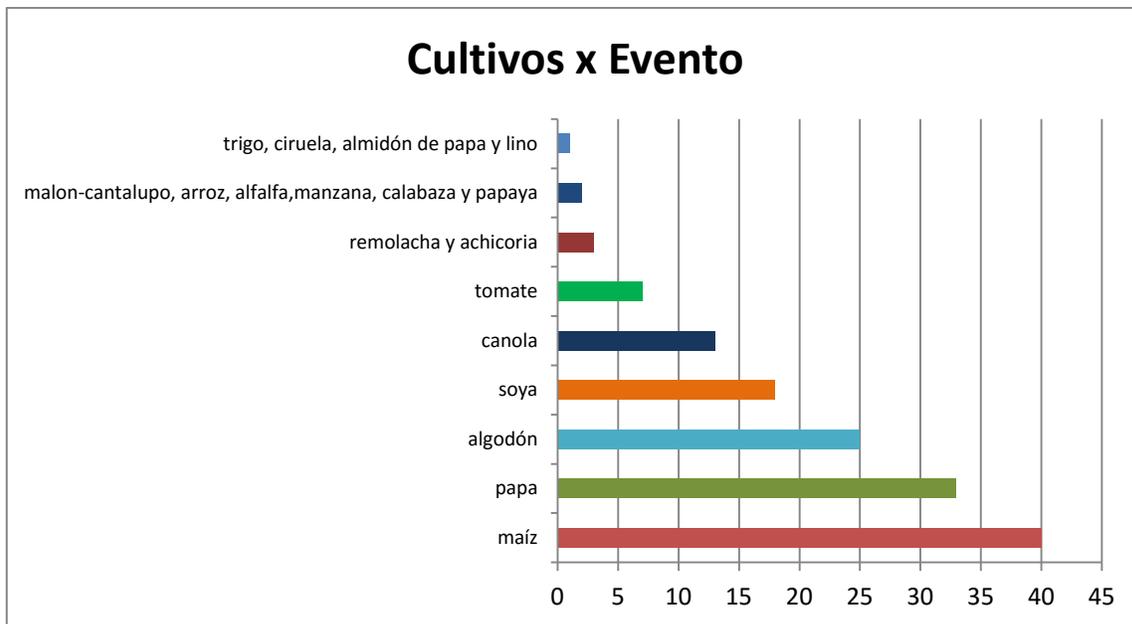
³⁵⁴ Evento se designa a cada una de las consultas identificada con un código o identificador único. Recordemos que la evaluación se da caso por caso. Por ejemplo, dos variedades de soja o soya modificada genéticamente para rasgos o propiedades diferentes no serán iguales como tampoco dos cultivos (soja y maíz) a los que se les ha introducido el mismo gen.

³⁵⁵ En ella, elegimos la lengüeta superior con la palabra “alimentos” (en el original –“food”), luego, la opción ciencia e investigación (“*Science & Research*”), igualmente, elegimos biotecnología (“*Biotechnology*”), asimismo, optamos por solicitudes para nuevas variedades de plantas que han sido desarrolladas con biotecnología moderna (“*Submission on Bioengineered New Plant Varieties*”), finalmente, elegimos consultas finales de biotecnología (“*Final Biotechnology Consultation*”).

primero, el tipo de cultivo que han sido consultados; segundo, los efectos buscados por los desarrolladores; y, en tercer lugar, las empresas biotecnológicas involucradas.

El primer factor, materia de revisión, han sido los tipos de alimentos modificados genéticamente. Del total de eventos analizados, el maíz es el que tiene la mayor cantidades de consultas (40 eventos); seguido por la papa (33 eventos); luego, el algodón (25 eventos); en cuarto lugar, la soya (18 eventos); la canola tiene el quinto lugar (13 eventos); el tomate el sexto lugar (7 eventos); la remolacha y la achicoria ambos el séptimo lugar (3 eventos cada uno); en octavo lugar, el melón cantalupo, el arroz, la alfalfa, la manzana, la calabaza y la papaya (2 eventos cada uno); y, en noveno y último lugar, el trigo, la ciruela, el almidón de papa y el lino (1 evento cada uno).

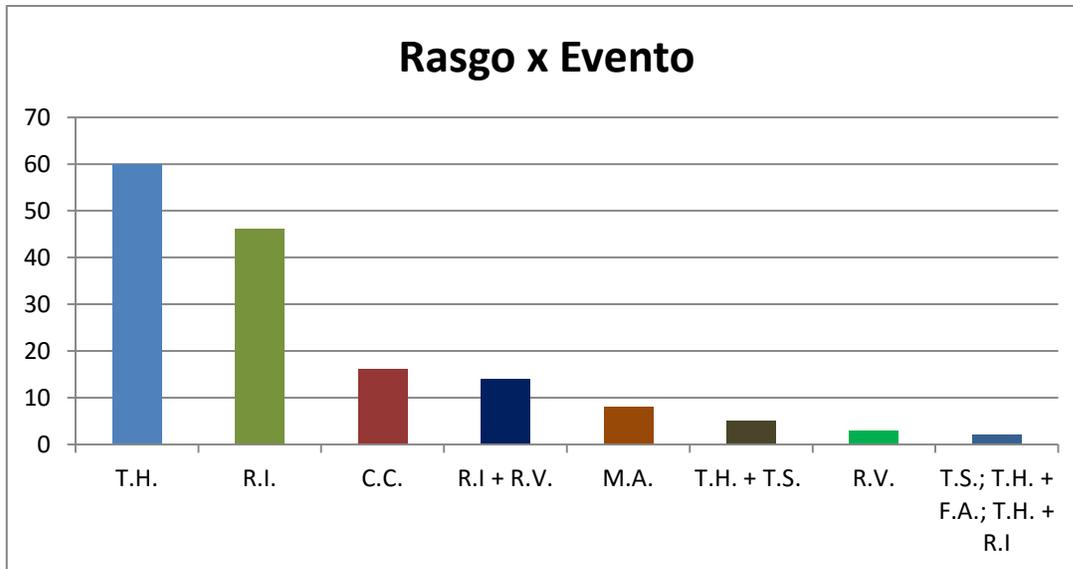
Como podemos apreciar, el maíz, la papa, el algodón, la soya, la canola, y los productos derivados de todos estos, como aceite, almidón, harina, entre otros, son los principales alimentos transgénicos consultados por los desarrolladores. Sin embargo, también podemos apreciar un incremento de frutas modificadas genéticamente (como manzana, melón, papaya y ciruela) que, aunque con pocos eventos consultados, refleja un cada vez mayor interés por parte de los desarrolladores de conferirles nuevos rasgos a estos alimentos. Veamos la **Figura 1:**



Fuente: datos extraídos de la food and Drug Administration (FDA)

El segundo factor, tiene que ver con los efectos deseados que los desarrolladores buscan con la modificación genética, es decir, los nuevos rasgos o propiedades que adquieren los alimentos transgénicos. En primer lugar, la tolerancia a herbicida (T.H. - 60 eventos); segundo, la resistencia a insectos (R.I. - 46 eventos); tercero, cambios en la composición nutricional o uso previsto (C.C. - 16 eventos); cuarto, resistencia a insectos más resistencia a virus (R.I. + R.V. 14 eventos); quinto, maduración alterada (M.A. - 8 eventos); en sexto lugar, tolerancia a herbicida más tolerancia a sequía (T.H. + T.S. 5 eventos); séptimo, resistencia a virus (R.V. - 3 eventos); y, octavo, tolerancia a sequía, tolerancia a herbicida más fertilidad alterada, y tolerancia a herbicida más resistencia a insectos (T.S.; T.H. + F.A.; y, T.H. + R.I. - 2 eventos cada uno).

Si bien, es conocido que los principales rasgos que los desarrolladores buscan en los organismos transgénicos son la tolerancia a herbicida y la resistencia a insectos y virus, sin embargo, de las consultas realizadas en la FDA hemos podido observar que los cambios en la composición nutricional y/o modificación del uso previsto para el nuevo alimento es significativamente alta. A continuación la **Figura 2:**

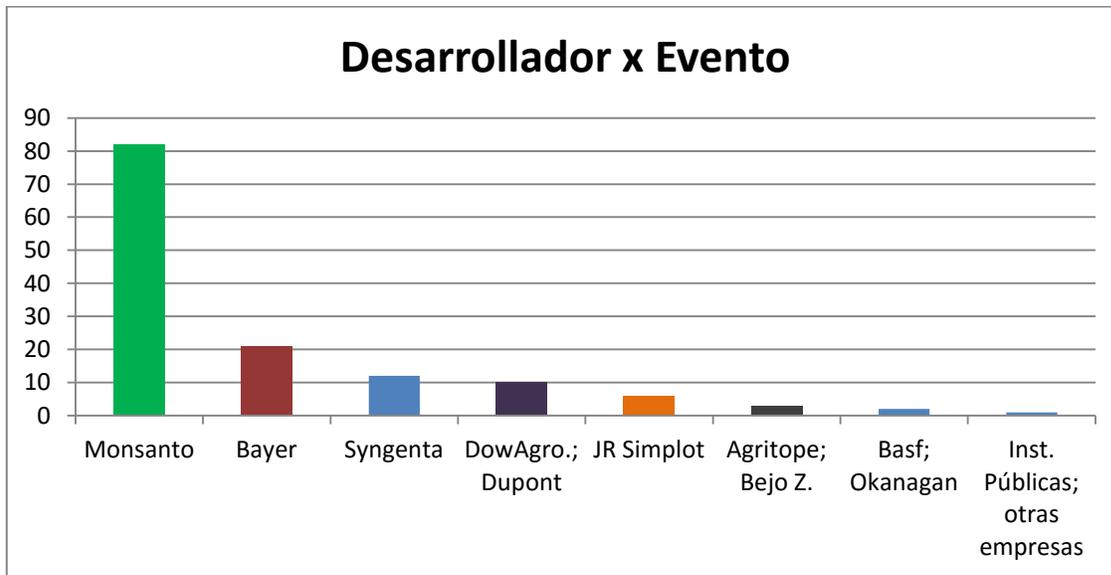


Fuente: datos extraídos de la food and Drug Administration (FDA)

El tercer factor está relacionado con empresas biotecnológicas desarrolladoras de organismos transgénicos que han solicitado consulta ante la FDA. En primer lugar, Monsanto (82 eventos); en segundo lugar, Bayer (21 eventos); en tercer lugar, Syngenta (12 eventos); en cuarto lugar, Dow AgroSciences y Dupont (10 eventos cada una); en quinto lugar, JR Simplot Company (6 eventos); en sexto lugar, Agritope y Bejo Zadem (3 eventos cada una); en séptimo lugar, Basf y Okanagan Specialty Fruits (2 eventos cada una); y, en octavo lugar, DNA Plant Technology, la Universidad de Hawaii (EUA), Universidad de Florida (EUA), Universidad de Saskatchewan (Canadá), Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Stine Seed Farm y Genective (1 evento cada uno).

Entre las empresas desarrolladoras de estos organismos transgénicos la principal es Monsanto (82 eventos), pero lo que llama la atención es su elevado número y la marcada diferencia con respecto al segundo lugar que es Bayer (21 eventos). Aunque, también debe destacarse que instituciones públicas Estadounidenses y foráneas, como la US Department of Agriculture e instituciones de investigación académica como las

Universidades de Hawaii y Florida en los EUA y la de Saskatchewan de Canadá, también se muestran interesadas en desarrollar este tipo de alimentos. Veamos la **Figura 3:**



Fuente: datos extraídos de la food and Drug Administration (FDA)

ii) ¿Evidencia de alimentos transgénicos no sustancialmente equivalentes?

Otro punto de análisis se ha centrado en los informes de evaluación nutricional y de seguridad alimentaria realizados por las mismas empresas desarrolladoras de cada uno de los eventos y que han sido enviados a la FDA como parte del proceso de consulta voluntario. Estos documentos han sido analizados para verificar qué alimentos han sido declarados como sustancialmente equivalentes y cuáles han sido calificados como no sustancialmente equivalentes.

Anteriormente, nosotros hemos señalado que los principales efectos deseados por los cuales los organismos han sido modificados genéticamente son la tolerancia a herbicida, la resistencia a insectos y virus, alterar la maduración, la fertilidad o propiedades de crecimiento de estos organismos, pero también tiene como principal objetivo producir un cambio en la composición nutricional o uso previsto.

En todos los eventos analizados, con excepción de los que conllevan cambios en la composición nutricional o uso previsto del alimento, la FDA ha concluido en sus informes finales, de manera clara, la existencia de equivalencia sustancial o en términos utilizados por la misma FDA la no existencia de información material diferente en cuanto a composición, seguridad u otros parámetros relevantes que requieran especial atención previo a su comercialización.

En contraste, los que nos generan mayor interés son los alimentos que conllevan cambios en la composición nutricional, estos suman en total 16 eventos, nosotros hemos elegido analizar 5, es aquí donde se ha centrado nuestra especial atención y consideración.

Veamos el **Cuadro 4:**

| Número de registro BNF Código de identificación | Año Empresa desarrolladora Producto alimenticio | Evaluación de toxicidad, alergenicidad u otras cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria | Cambios en la composición nutricional o uso previsto | Recomendaciones de la FDA |
|--|---|---|---|--|
| N° 130 AM04-1020 | 2014 BASF Plant Science Almidon de papa | Declarado sustancialmente equivalente (comparado con la variedad convencional "Kuras") | La papa convencional contiene 2 tipos de almidón (amilasa y amilopectina) La variedad transgénica ha sido modificada para reducir la amilasa, por tanto, suprime las propiedades funcionales asociadas a la amilasa. De especial interés y utilidad para la fabricación de papel, textiles, adhesivos, etc. | La FDA declara que de comercializarse como producto al por menor para consumo humano se debe tener en cuenta su identificación en la etiqueta del producto |
| N° 132 GS784 | 2015 Okanagan Specialty Fruits Manzanas | Declarado sustancialmente equivalente (comparado con la variedad convencional "GD" y "GS") | Modificado genéticamente para obtener reducidos niveles de prolifenol oxidasa, lo que se traduce en mayor resistencia a la decoloración y pardeamiento | Dependiendo de la aplicación alimentaria (fruta fresca, productos recién cortados, zumo, entre otras), puede ser considerada información material |

| | | | | |
|-------------------|--------------------------|--|---|--|
| | | | enzimático asociado con el corte en lonchas y hematomas | que requiera revelarse al consumidor. |
| N°39 G94-1 | 1997 DuPont Soya | Declarado sustancialmente equivalente (comparado con la variedad convencional "Soja 260-05") | Modificado genéticamente para alterar la composición de ácidos grasos con la finalidad de producir altos niveles de ácido oleico en la elaboración de aceite | Añadir en la etiqueta: " <i>High oleic soybean oil</i> ", con el propósito de distinguirlo del aceite de soya convencional |
| N°117 MON87769 | 2012 Monsanto Soya | Declarado sustancialmente equivalente (comparado con la variedad convencional "soja A3525") | Modificado genéticamente para alterar la composición de ácidos grasos con la finalidad de producir ácido estearidónico en la elaboración de aceite, es decir, Omega-3. | Añadir en la etiqueta: " <i>Stearidonic soybean oil</i> ", con el propósito de distinguirlo del aceite de soya convencional |
| N°141 H50 | 2015 JR Simplot | Declarado sustancialmente equivalente (comparado con la variedad convencional "H") | Modificado genéticamente para reducir los niveles de asparagina y azúcares, lo que a su vez reduce la formación de acrilamida. Reducir el potencial de pardeamiento enzimático y decoloración " <i>contusión punto negro</i> ". | Dependiendo de la aplicación alimentaria (papa fresca, papas fritas, entre otras), puede ser considerada información material que requiera revelarse al consumidor |

Datos extraídos de la FDA

A partir de la información analizada en el cuadro anterior, podemos sacar algunas conclusiones importantes:

- 1) En todos los casos se ha determinado, en base a la evaluación realizada por los mismos desarrolladores, la equivalencia sustancial en cuanto a factores relacionados con la seguridad e inocuidad del alimento, es decir, en la evaluación de toxicidad y alergenicidad.

2) Sobre los cambios en la composición nutricional o uso previsto, que de acuerdo a las mismas declaraciones de la FDA es un supuesto de información “*material*”, es decir, que deberá informarse al consumidor.

Por ejemplo, en el evento N° 39 (G94-1) que corresponde al cultivo de soya transgénica desarrollada por Dupont, ese cultivo ha sido modificado genéticamente para alterar la composición de ácidos grasos con la finalidad de producir altos niveles de ácido oleico en la elaboración de aceite. Ante esta situación, la FDA se limita a recomendar, en caso se comercialice para consumo humano, que en la etiqueta se coloque “*High oleic soybean oil*”, con el propósito de distinguirlo del aceite de soya convencional.

III.1.3.- Ventajas y desventajas del sistema de etiquetado voluntario de los Estados Unidos de América

A partir del análisis de la jurisprudencia estadounidense, de la aplicación de la política delimitada por la agencia especializada (es decir, la FDA) en el control y supervisión de los alimentos transgénicos y las disposiciones del etiquetado de este tipo de alimentos que se comercializan en este país, vamos a señalar cuales son las principales ventajas y desventajas, desde nuestra óptica, de la regulación de alimentos transgénicos y del sistema de etiquetado voluntario.

En el sistema de etiquetado de alimentos transgénicos en los Estados Unidos, hemos considerado tres principales ventajas. La primera tiene que ver con el criterio uniforme de pronunciamientos jurisprudenciales. Segundo, vemos una activa participación entre los actores, en el procedimiento de consulta, lo que definitivamente promueve el derecho de acceso a la información. Tercero, observamos un mercado activo y competitivo de los alimentos transgénicos. A continuación, exponemos cada una de estas ventajas con más detalle.

La primera ventaja, como ya mencionamos, observamos que en el sistema de etiquetado de los Estados Unidos existe uniformidad de criterios entre los pronunciamientos jurisprudenciales, al menos los que hemos revisado, y la política sobre alimentos transgénicos señalada por el gobierno e implementada a través de sus agencias federales especializadas, entre ellas la FDA en el caso de los alimentos transgénicos para consumo humano con respecto a su etiquetado.

Por ejemplo, la Corte de Apelaciones en el Caso “*IDFA v AMESTOY*” señaló que la exigencia del etiquetado no solo debía basarse en el derecho de información del consumidor “*per se*”, sino que también debía basarse en riesgos a la salud o seguridad alimentaria.

Asimismo, en el Caso “*Alliance for Biointegrity v. Shalala*”, la Corte señaló que la política de la FDA está basada en información científica y que el uso del método de producción de alimentos transgénicos no era de por sí causa justificante para exigir su etiquetado.

En la segunda ventaja, la revisión del proceso de consultas implementado por la FDA nos ha permitido verificar que existe una constante comunicación entre los desarrolladores de alimentos transgénicos y la propia agencia gubernamental, lo que sin duda favorece al consumidor y al derecho de acceso a la información, puesto que los mismos informes de consulta son publicados en su portal institucional.

Por ejemplo, el mismo proceso de consulta incluye entre sus etapas una reunión entre los desarrolladores y el personal de la FDA para que informen en persona sobre los distintos aspectos de producto desarrollado y en especial todo lo referido a la salud del consumidor.

Asimismo, el inventario electrónico, implementado por la FDA, como observatorio para todos los eventos consultados por los desarrolladores, se encuentra actualizado y de fácil

acceso, lo que sin duda, es un gran avance y promoción en el derecho de acceso a la información del consumidor.

La tercera ventaja, en el sistema de etiquetado implementado por los Estados Unidos, consideramos que es un mercado competitivo no solo hemos observado empresas privadas ser parte del proceso, sino que también hemos verificado la presencia de instituciones públicas como la US Department of Agriculture y Universidades como la de Florida, Hawaii y Saskatchewan.

Por otro lado, con respecto a las desventajas, hemos identificado tres principales en el sistema de etiquetado de los Estados Unidos. En primer lugar, consideramos la decisión, de este país, de no firmar o ser parte del PCB, lo que conlleva a no tener la necesidad de implementar un régimen de bioseguridad. Segundo, la falta de identificación de alimentos transgénicos en el etiquetado o rotulado, ofrecidos al consumidor final, en los que son calificados como no sustancialmente equivalente. Tercero, el sistema de etiquetado puede ser muy indulgente o permisivo, al no considerar una necesidad la identificación de los organismos transgénicos, tanto en fase de pre comercialización como en fase de comercialización (etiquetado). A continuación, vamos a desarrollar con mayor detalle estas tres desventajas.

En la primera desventaja debemos considerar que tanto los Estado Unidos, al igual que otros países agroexportadores de alimentos transgénicos han decidido no firmar el PCB, como Australia o lo han firmado pero no lo han ratificado como Argentina, Canadá y Chile. Recordemos que el régimen de bioseguridad en materia de OVM tiene un enfoque precautorio y ha sido reconocido expresamente en el PCB. Esta es una norma internacional de obligatorio cumplimiento para los países que la han adoptado.

Si bien es cierto que el PCB tiene como objetivo la regulación del movimiento fronterizo, sin embargo, exige identificar y segregar a los OVM en su fase de precomercialización, incluidos los destinados para consumo humano. Esto, aunque de manera indirecta, también se relaciona con el etiquetado de alimentos transgénicos.

En los Estado Unidos, en cambio, no se exige ni se ha implementado un régimen de bioseguridad como tal. Lo que si hay es un proceso de consulta voluntario, como hemos visto, en que se deja a entera responsabilidad de los desarrolladores realizar una evaluación nutricional y de seguridad de los alimentos transgénicos que han producido y se los exhorta a cumplir los requerimientos alimentarios, que como también hemos visto, son las normas análogas que se aplican a cualquier alimento convencional.

En la segunda desventaja debemos considerar que es muy difícil para el consumidor identificar un alimento transgénico en el escaparate de un supermercado, pese a que, la presencia de alimentos con esta tecnología es abundante, en este país. Hablamos, por supuesto, de los supuestos que la misma FDA ha determinado en los que sí habría información material, es decir, en los que sí debe exigirse el etiquetado. Por ejemplo, en el caso de los alimentos potencialmente alergénicos. Recordemos que si un tomate ha sido modificado con el gen de una nuez, un fruto potencialmente alérgico, entonces no sería necesario que se especifique:

“Este tomate ha sido modificado genéticamente y contiene un gen de la nuez de Brasil”

En cambio, bastaría con informar que:

“Este tomate contiene proteínas que pueden generar alergia a personas alérgicas a la nuez de Brasil”

Consideramos que esto puede confundir al consumidor, teniendo en cuenta que el derecho de información exige que se brinde la información relevante al consumidor. Por ejemplo, en el caso antes planteado, la indicación puesta en el rotulo sobre los tomates con una proteína potencialmente alergénica a las personas alérgicas a la nuez, puede llevar a pensar a los consumidores que los tomates “*per se*” son potencialmente alergénicos.

La tercera desventaja, consideramos que el sistema de etiquetado implementado en los Estados Unidos puede ser considerado como muy indulgente o permisivo. Desde que la FDA ha asumido un rol de consultor, limitando a dar solo recomendaciones y dejando a criterio de las empresas la total responsabilidad de verificar que los alimentos transgénicos sean completamente inocuos puede ser en algunos casos contraproducente.

Por ejemplo, el caso del maíz *StarLink* es emblemático³⁵⁶ en los Estados Unidos. Este organismo transgénico fue modificado genéticamente para sintetizar la proteína *Cry9C* con propiedades plaguicidas. Es uno de los tipos de maíz *Bt*, en su momento innovador, pues los habitualmente usados hasta ese entonces habían sido modificados para sintetizar la proteína *Cry1A(b)*, esta última, aceptada para consumo humano.

En el informe presentado por el desarrollador Aventis a la EPA y a la FDA, la proteína *Cry9C* había tardado más que la proteína *Cry1A(b)* en descomponerse en las pruebas de digestión simulada. Esto motivo que tanto la EPA como la FDA designen este evento como apto para pienso y no para consumo humano.

³⁵⁶ El resumen de los acontecimientos fue extraído de: CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) de los EUA “*Investigation of Human Health Effects Associated with Potential Exposure to GM Corn*”. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.cdc.gov/nceh/ehhe/Cry9cReport/>; ACADEMICS REVIEW “*Retiro de maíz Starlink fue exitoso y no causó alergias*”. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://academicsreview.org/es/contenido-revisado/la-ruleta-genetica/seccion-3/3-5-retiro-de-maiz-starlink-fue-exitoso-y-no-causo-alergias/>; y, COLORADO STATE UNIVERSITY, Department of Soil and Crop Sciences. Consulta: 05 de noviembre de 2015. http://cls.casa.colostate.edu/cultivostransgenicos/sp_hotstarlink.html.

Un primer problema, es que en aquel momento no se hizo un estudio exhaustivo para determinar el nivel de alergenicidad del evento. Un segundo problema, es que ni la EPA ni la FDA tomaron en cuenta que el sistema de granos de maíz, por aquel entonces, tradicionalmente se mezclaba (es decir, entre granos para consumo humano y granos para pienso).

El escándalo estalló cuando en el mes de setiembre del año 2000, ante diversas denuncias de organizaciones no gubernamentales³⁵⁷, un estudio independiente detectó la presencia de ADN del maíz *StarLink* en tortillas y tacos vendidos en restaurantes y supermercados. El informe fue luego confirmado por la FDA.

Lo siguiente fue lo esperable ante un escándalo mediático. En unos días todos los supermercados, de todo el país, retiraron los productos que contuvieran maíz de sus estanterías. Aventis interrumpió la venta de las semillas *StarLink* para la siembra de primavera 2001 y adquirió toda la cosecha del 2000. Pero era muy tarde, la noticia había traspasado fronteras y terminó por afectar toda la producción de maíz (transgénica y no transgénica) estadounidense incluyendo la destinada para exportación.

Pero las consecuencias serían más severas. Aventis, ante las multas millonarias impuestas por el gobierno, los pagos por indemnizaciones a consumidores y empresas afectas por la crisis, tuvo que declararse en bancarrota y al poco tiempo cerró operaciones. Los Centros de Control de Enfermedades (CDC) reportaron decenas de reclamaciones de personas que habían sufrido reacciones alérgicas supuestamente a consecuencia del consumo del maíz *StarLink*.

Posteriormente, la FDA y la CDC investigaron rigurosamente todos los casos reportados y concluyeron que ningún anticuerpo de las personas afectadas había reaccionado ante el

³⁵⁷ Entre ellos, la Asociación ambientalista "*Amigos de la Tierra*".

Cry9C, es decir, no se encontró evidencia que algún consumidor se haya enfermado a causa del *StarLink*.

El caso antes narrado nos permite ver una grieta en el sistema de etiquetado implementado en los EUA. Hasta qué punto las autoridades competentes pueden o deben dejar al libre criterio la decisión de evaluar los posibles riesgos y la comunicación con las autoridades. El problema no es la equivalencia sustancial puesto que las evaluaciones de seguridad habían detectado tempranamente variaciones en la síntesis de la nueva proteína.

En el subcapítulo III.1.2.B hemos detectado hasta 16 eventos de productos alimenticios transgénicos con cambios en su composición. La FDA puede incidir en una mayor supervisión en los casos de alimentos que no entren en la categoría estrictamente de sustancialmente equivalentes. Respaldarse sólo en medidas de responsabilidad civil ante incumplimiento puede no ser suficiente o quizá muy tarde cuando el daño ya esté hecho, como en el caso *StarLink*.

III.2.- El etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos en la Unión Europea (UE)

A continuación, analizaremos el sistema de etiquetado implementado en la Unión Europea (UE). Para esto, hemos dividido el presente subcapítulo en tres secciones. En la Primera Sección, revisaremos jurisprudencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). En la Segunda Sección, nuestro objeto de estudio será el marco regulatorio de organismos transgénicos y el procedimiento de autorización para comercializar este tipo de alimentos en la UE. En la Tercera Sección, proponemos algunas ventajas y desventajas acerca del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en la UE.

III.2.1.-Revisión de Jurisprudencia

Hemos seleccionado dos casos llevados a cabo en instancias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJUE)³⁵⁸, relacionados con el etiquetado de alimentos transgénicos. En ambos casos no se discuten de manera directa el asunto del etiquetado de alimentos transgénicos, sin embargo, son muy importantes porque ponen en debate los principios que se relacionan con el etiquetado, hablamos tanto del principio precautorio como el principio de equivalencia sustancial, fundamentales, desde nuestro punto de vista, para entender el porqué de la aplicación actual del etiquetado por método de producción en el ámbito de la UE.

En primer lugar, analizaremos el Caso “*Reino Unido v. Comisión Europea*”³⁵⁹, Sentencia que representa una de las primeras decisiones adoptadas en el ámbito de la UE en la que se aplicó el principio precautorio aplicados al rubro alimentario. En segundo lugar, revisaremos el Caso “*Monsanto v. Presidenza*”³⁶⁰, en el que la TJUE validó la legalidad del principio de equivalencia sustancial en la regulación de alimentos transgénicos.

A) El Caso “*Reino Unido v. Comisión Europea*”³⁶¹

En el presente caso, analizaremos, en primer lugar, la Sentencia del TJCE, del 5 de mayo de 1998, en el cual se aplicó el principio precautorio en el ámbito alimentario y luego estableceremos la relación con la regulación de los alimentos transgénicos y su etiquetado.

³⁵⁸ El Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJUE) está conformado por jueces y magistrados elegidos entre todos los Estados que conforman la UE. Su finalidad es proteger, en última instancia, el ordenamiento jurídico de la UE. En general, los jueces y magistrados de los países miembros de la UE tienen esta finalidad, puesto que todos están obligados a aplicar el Derecho comunitario, pero el TJUE es el intérprete máximo, por tanto, le corresponde la misión de aclarar las controversias o dificultades en la interpretación del derecho comunitario. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. “*Op.Cit.*”. P. 80)

³⁵⁹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA -TJCE. Sentencia del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96.

³⁶⁰ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA -TJCE. Sentencia del 9 de setiembre de 2003, “*Monsanto Agricultura Italia/Presidenza del Consiglio dei Ministri*”, asunto C-236/01.

³⁶¹ La Comisión de la Unión Europea (CE) es una institución colegiada y políticamente independiente, que representa y defiende los intereses de la propia UE. Ostenta el monopolio de la acción administrativo-legislativa. Es decir, su función es administrar las políticas comunitarias. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. “*Op.Cit.*”. P. 79)

i) La Sentencia del TJUE del 5 de mayo de 1998 y el Principio Precautorio

El propósito de la Sentencia es analizar las medidas de emergencia³⁶² que la Comisión Europea adoptó a raíz de la crisis suscitada por la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)³⁶³ o “*enfermedad de las vacas locas*”.

El “*Spongiform Encephalopathy Advisory Committee*” (SEAC), organismo científico independiente encargado de asesorar al Gobierno del Reino Unido, mediante comunicado emitido el 20 de marzo de 1996, informó que se habían detectado diez casos de una variante de la enfermedad de “*Creutzfeldt-Jakob*”³⁶⁴ y que pese a no haber prueba directa o fehaciente de que exista relación con el EEB, sin embargo, teniéndose en cuenta los datos disponibles a la fecha del informe y a falta de cualquier otra alternativa verosímil, el SEAC calificó como muy probable que dichos casos estuviesen relacionados³⁶⁵.

Dos días después del comunicado del SEAC, el Comité Científico Veterinario de la UE, en un informe emitido el 22 de marzo de 1996, llegó a una conclusión similar, declarando que si bien los datos disponibles no permitían probar fehacientemente la transmisibilidad de la EEB al hombre, sin embargo, teniendo en cuenta las medidas que el propio Gobierno del Reino Unido había adoptado para controlar la propagación del EEB y su posible contagio al hombre, recomendaba continuar con la investigación sobre la probable transmisibilidad³⁶⁶.

Posteriormente, El 27 de marzo de 1996, la Comisión Europea (CE) adopta la Decisión 96/236/CE, mediante la cual se establecen diversas medidas para prohibir el envío de

³⁶² Decisión 96/236/CE, del 27 de marzo de 1996.

³⁶³ Es una patología que pertenece al grupo de las encefalopatías espongiformes transmisibles, caracterizadas por una degeneración del cerebro y por el aspecto esponjoso que presentan sus células nerviosas. Afecta tanto a seres humanos (*enfermedad de “Creutzfeldt-Jakob”*) como a diversas especies animales, entre ellas, el ganado bovino y ovino (“*tembladera de la oveja*”). El origen probable de la EEB se debe a una modificación de la preparación de los alimentos destinados a los bovinos y que contienen proteínas procedentes de ovejas aquejadas por “*tembladera de la oveja*”. (Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96, Rec. 1998. Párrafos 4 y 5)

³⁶⁴ Ver nota al pie de página anterior (363).

³⁶⁵ Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96. Párrafo 9.

³⁶⁶ Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96. Párrafo 13.

ganado bovino, aunque de manera temporal y hasta que se tenga mayor conocimientos sobre el riesgo de transmisión de la EEB al hombre. Se trató de una decisión basada en un enfoque precautorio.

El Reino Unido no estuvo conforme con la decisión adoptada por la CE e impugna la medida, sobre la base de diversos motivos que son discutidos en la presente Sentencia. En uno de estos motivos se declara que con la Decisión adoptada por la UE se estaría vulnerando el principio de libre circulación de mercancías porque, según el Reino Unido, en cuanto a la transmisibilidad de la EEB, se estaría alertando sobre la base de meras conjeturas. Asimismo, el Reino Unido sostuvo que el riesgo para la salud humano (si lo existiera) es insignificante y, en cualquier caso, ya se había adoptado medidas para su control³⁶⁷.

En respuesta, la CE señaló que su decisión se basaba en los comunicados realizados por la SEAC que dieron lugar a una nueva clasificación de la EEB, ya que dejó de considerársele como una enfermedad que afectara solo al ganado, ahora también existía un peligro para la salud humana. En cualquier caso, lo que se pretende con las medidas adoptadas, bajo la Decisión de la CE, es evitar que una enfermedad se propague entre los animales o afecte la salud del ser humano³⁶⁸.

Otro de los argumentos del Reino Unido fue considerar que la Decisión adoptada por la CE vulneraba el principio de proporcionalidad³⁶⁹. La respuesta de la CE, al respecto, teniendo en consideración que al momento en que se adoptó la Decisión impugnada existía una gran incertidumbre en cuanto a los riesgos que suponía la transmisibilidad de

³⁶⁷ Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96. Párrafo 32.

³⁶⁸ Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96. Párrafo 36.

³⁶⁹ Según lo que señala la misma Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión (párrafo 96), el principio de proporcionalidad exige que los actos o medidas que impongan las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos perseguidos, es decir, ante la valoración y elección entre varias opciones de medidas a adoptar, deberá recurrirse a la menos onerosa y que las desventajas ocasionadas no deban ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.

la EEB hacia el ser humano, es que las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar demostrar plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos, basándose en el principio precautorio. Por lo tanto, según la CE, la Decisión fue adoptada como una medida de emergencia y transitoria³⁷⁰.

En suma, habiendo el TJUE desestimado todos los motivos formulados por el Reino Unido en contra de la Decisión 96/239 de la CE, que adoptaba medidas de emergencia para hacer frente a la crisis de la EEB, procedió a desestimar el Recurso presentado por el Reino Unido.

ii) Relación con el etiquetado de alimentos transgénicos

El Caso “*Reino Unido v. Comisión Europea*” nos sirve para verificar la adopción de medidas claramente precautorias por parte de las entidades administrativas de la UE (mediante la Decisión 96/239/CE y del TJUE respaldando la medida).

En esta ocasión, en concreto, vemos todos los presupuestos de aplicación del enfoque precautorio en materia de seguridad alimentaria³⁷¹. En primer lugar, hay una situación de incertidumbre científica, las mismas entidades técnicas (el SEAC del Reino Unido y el Comité Científico Veterinario de la UE, así lo han reconocido). Segundo, recordemos que una de las motivaciones Del Reino Unido para impugnar la Decisión 96/239/CE fue que era una medida que era más perjudicial que el evento que se pretendía regular, es decir, vulneraba el principio de proporcionalidad, sin embargo, tanto para la CE como para la TJUE, que aceptó como válidos los argumentos de defensa de la CE, era una medida necesaria y adecuada y aunque no había prueba fehaciente del riesgo, a las autoridades técnicas habían contemplado la probable posibilidad de la transmisibilidad del EEB al ser humano. Además, la aplicación de medidas precautorias debe orientarse a la protección

³⁷⁰ Sentencia del TJCE del 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96. Párrafos del 98 al 101.

³⁷¹ La descripción de los presupuestos han sido desarrollados en el Apartado II.2.1.A.ii.

de un posible daño ambiental o riesgo a la salud del ser humano, en este caso la valoración principal del TJUE era salvaguardar lo segundo.

Ahora bien, los sucesos de esta crisis sanitaria no solo generaron polémica entre autoridades gubernamentales sino también a nivel de la percepción del consumidor y en las políticas sanitarias europeas, que se extienden al tema del etiquetado de alimentos transgénicos, a pesar que el EEB en nada tiene que ver con los organismos transgénicos.

Un estudio, realizado por “Eurostat”³⁷², también conocido como “Eurobarómetro”, midió la percepción social, a nivel de todos los países Unión Europea. En base a los datos proporcionados por esta investigación, vamos a realizar el siguiente análisis para evidenciar los efectos de las crisis alimentarias respecto al tema de los alimentos transgénicos en la UE³⁷³.

Elegimos cuatro fechas clave y el índice (en porcentaje) del nivel de aprobación de los alimentos transgénicos. Las cuatro fechas elegidas son: primero, 1991 (año en que se realizó la primera encuesta); segundo, 1999 (encuesta realizada justo después de las crisis alimentarias); tercero, 2005 (tomada al azar, en fecha posterior a las crisis alimentarias); y, cuarto, el 2010 (año en que se realizó y publicó por última vez esta encuesta).

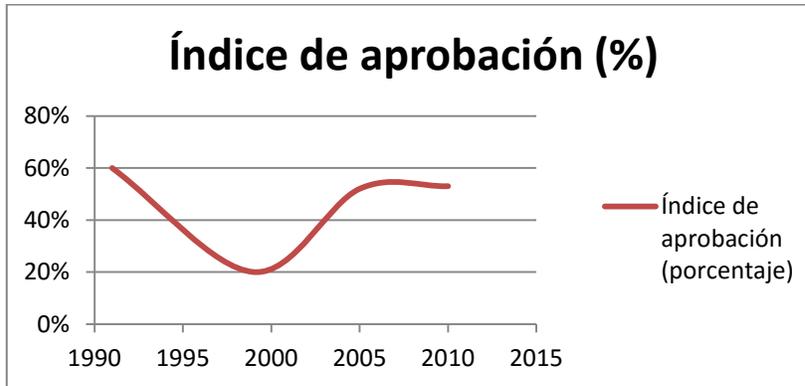
En el año 1991, los alimentos, elaborados con biotecnología moderna, tuvieron un índice de optimismo cercano al 60%, para los europeos. En el año 1999 cayó hasta el 20%, para luego volver a subir en el 2005 hasta el 52%³⁷⁴. El 2010, se registró un 53% a favor de

³⁷² Eurostat. Consulta: 02 de febrero de 2015. <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>

³⁷³ CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”.P.202

³⁷⁴ “Ibidem”

estos alimentos³⁷⁵. Esto demuestra que el punto más bajo se registró justo en la época de las crisis alimentarias. Veamos la **Figura 4**:



Fuente: Datos extraídos del “Eurostat”

A nivel doctrinario también se respalda el hecho de que las crisis sanitarias³⁷⁶, el EEB y otras, cambiaron la percepción de los consumidores respecto al tema de la sanidad alimentaria, lo que repercutió, sin duda, en la regulación de los alimentos transgénicos.

De acuerdo con THADEU MOREIRA³⁷⁷:

“(...) las nuevas crisis alteraron radicalmente la percepción de los consumidores sobre la calidad de los alimentos volviéndolos más exigentes sobre la acción del Estado para vigilar y controlar la calidad sanitaria de los alimentos”.

Según AMAT LLOMBART³⁷⁸:

³⁷⁵ Eurostat. Consulta: 02 de febrero de 2015. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-1499_es.htm

³⁷⁶ Otra de las crisis alimentarias que asolaron por aquella época la UE es la ocasionada por la presencia de dioxinas en piensos destinados al ganado vacuno. Las policlorodibenzodioxinas, comúnmente conocidas como dioxinas, constituyen una familia de sustancias químicas pertenecientes a un grupo químico más amplio, los organoclorados, cuyo componente principal es el cloro. Están presentes prácticamente en todas partes, en el aire, suelo, agua incluso en los seres vivos y en los alimentos. La OMS, ha establecido un umbral de ingesta diaria admisible. Más allá de ese nivel de tolerancia se considera tóxica. Según la cronología de la crisis, el 27 de mayo de 1999, las autoridades belgas informaron a la Comisión europea de un caso de contaminación grave por dioxinas en piensos compuestos. (Secretaría General de Comercio Exterior de España. La crisis de las dioxinas. En: Boletín Económico de ICE N° 2627, del 13 al 19 de setiembre de 1999).

³⁷⁷ Traducción libre del autor. (en el original: “essas novas crises alteraram radicalmente a percepção dos consumidores sobre a qualidade dos alimentos e tornando-os mais exigentes sobre a ação do Estado para vigilância e controle da qualidade sanitária dos alimentos”. MOREIRA MARAMALDO COSTA, Thadeu Estevam. 2011. Rotulagem de alimentos que contêm Organismos Genéticamente Modificados: políticas internacionais e Legislação no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, 16(8), p.3574

³⁷⁸ AMAT LLOMBART, Pablo. “Op.Cit.”. P. 49

“Los “escándalos” alimentarios han provocado una reacción de franco temor entre los consumidores europeos de productos alimenticios, así como de recelo hacia la aparente falta de control por las autoridades competentes de los riesgos y los efectos negativos que afectan a dicho consumo, lo cual es evidente que no ha beneficiado en nada a la aceptación de unos nuevos alimentos (transgénicos) (...).”

Y también CORTI VARELA³⁷⁹ comenta:

*“(...) el mal manejo de la información sobre las posibles vinculaciones entre la encefalopatía bovina espongiforme y la enfermedad de *Creutzfeldt-Jacob*, fruto de las primeras declaraciones de los científicos gubernamentales (...) ha llevado a grandes sectores de la sociedad europea a desconfiar en un asunto tan sensible como el de la seguridad alimentaria”.*

B) El Caso “*Monsanto v. Presidenza*”

A continuación, abordaremos el presente Caso, entre Monsanto Italia versus la Presidencia del Consejo de Ministros de Italia, desde dos partes. Primero, observaremos sus antecedentes y contexto normativo, en la Segunda Parte, analizaremos la Sentencia Final del TJUE, de fecha 9 de setiembre de 2009.

i) Antecedentes y contexto normativo

El Reglamento CE 258/97, del 27 de enero de 1997, representa uno de los primeros antecedentes normativos, en el ámbito de la UE, de regulación de los alimentos transgénicos. Si bien, ésta norma, en un principio no tenía como objetivo exclusivo regular los productos transgénicos sino que estaba dirigido a todos los alimentos e ingredientes

³⁷⁹ CORTI VARELA, Justo. “*Op.Cit.*”.P.169

nuevos, sin embargo, la promulgación de la normativa coincidió con la introducción al mercado de los primeros alimentos transgénicos³⁸⁰, por tanto, la aplicación del Reglamento se centró principalmente en estos productos.

El Reglamento CE 258/97 estableció un sistema de análisis de riesgos a los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, incluidos los alimentos transgénicos, pero que de acreditarse su equivalencia sustancial³⁸¹, se les aplicaba un procedimiento simplificado³⁸².

El procedimiento simplificado consistía en evitar el análisis de riesgos previo a su comercialización bastando con una notificación a la CE con la prueba de la equivalencia sustancial o una opinión de una autoridad nacional. Por ejemplo, bajo este procedimiento en el mercado de la UE se aprobaron dos variedades de algodón transgénico, siete productos derivados de semillas de colza y cuatro de maíz transgénico³⁸³.

Pero el Reglamento CE 258/97 no definía el concepto de “*equivalencia sustancial*”. Lo que motivo que tan solo unos meses después se publicara un documento que aclarara esta omisión. Se trató de la Recomendación 97/618/CE, del 29 de julio de 1997. En ella se definió el concepto de equivalencia sustancial en los siguientes términos:

“si se descubre que un alimento o componente alimentario nuevo es sustancialmente equivalente a un alimento o componente alimentario existente, éste puede ser tratado de la misma manera en lo que respecta a la seguridad, habida cuenta de que el establecimientos de una equivalencia sustancial no es en

³⁸⁰ El tomate Flavr Savr y otros productos como el algodón y la soya fueron los primeros en comercializarse entre los años 1994 y 1996 (WOHLERS, Anton. 2010. Regulating genetically modified food. En: Politics and the Life Sciences. Vol.29, N°2. P. 22)

³⁸¹ Tal como señalaba el artículo 3.4 del Reglamento CE 258/97 “*sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que estén destinados y su contenido de sustancias indeseables*”.

³⁸² Reglamento CE 258/97. Preámbulo 2 y artículo 5

³⁸³ CORTI VARELA, Justo. “*OpCit*”. P.157

sí misma una evaluación del valor nutritivo o de la seguridad, sino una estrategia para comparar un nuevo alimento potencial con su homólogo tradicional”³⁸⁴

Pero la Recomendación fue más allá y calificó la equivalencia sustancial como “*principio*” que puede ser ampliado del ámbito biotecnológico a otras nuevas fuentes y procesos alimenticios al señalar expresamente que “(...) *la aplicación del **principio** de equivalencia sustancial puede ampliarse a la evaluación de los alimentos resultantes de nuevas fuentes y procesos (...)*”³⁸⁵.

En suma, está claro que la normativa de la UE por ese entonces apoyaba el enfoque basado en el principio de equivalencia sustancial en materia de alimentos transgénicos. Sin embargo, tal como hemos visto en el Caso “*Reino Unido v. Comisión*”, las crisis alimentarias cambiaron la percepción del consumidor y las políticas de la UE también se volvieron más restrictivas y severas hacia los alimentos transgénicos.

Tanto es así que en el año 1999 se estableció una moratoria a toda nueva autorización sobre organismos transgénicos, incluyendo los destinados a alimentación humana. Según nos comenta CORTI VARELA:

“en junio de 1999, como consecuencia de la efervescencia de las crisis alimentarias, cinco Estados europeos emitieron una declaración según la cual afirmaban que tomarían todas las medidas necesarias para impedir toda nueva autorización (...) hasta que se modificasen las bases de la legislación vigente (...), la Comisión paralizó prácticamente todos los procedimientos y, por consiguiente,

³⁸⁴ COMISION EUROPEA. Recomendación 97/618/CE. Punto 3.3

³⁸⁵ Otros puntos en los que esta Recomendación hace mención de la “*equivalencia sustancial*” como “*principio*” son los apartados 2.2.2 y 2.2.4 de la Parte II del Anexo.

*durante cinco años no hubo autorizaciones respecto a OGM, ni positivas ni negativas*³⁸⁶.

La moratoria finalizó en el año 2004 cuando entraron en vigor las nuevas normas sobre etiquetado y trazabilidad de alimentos transgénicos³⁸⁷, aunque unos años antes, en concreto en el 2001, ya se había aprobado la Directiva 2001/18/CE³⁸⁸ que fijaba un nuevo rumbo en la regulación de los alimentos transgénicos en la UE³⁸⁹.

Es en ese contexto, entre los años 2001 y 2003, que se lleva a cabo el Caso “*Monsanto v. Presidenza*”. Lo interesante es que en ella el TJUE reafirma y defiende la legalidad del principio de equivalencia sustancial, contrario a la corriente mayoritaria tanto en el ámbito social como político, en que más bien se defendía una visión precautoria. A continuación en el siguiente apartado analizaremos la Sentencia final del TJUE del 9 de setiembre del año 2003.

ii) Sentencia final y reconocimiento de la legalidad del principio de equivalencia sustancial

Entre 1997 y 1998, Monsanto Italia y otras empresas hicieron uso del procedimiento simplificado para la comercialización de alimentos producidos a partir de maíz transgénico (art. 3.4 de Reglamento CE 258/97), para esto, las empresas se respaldaron en el informe del Ministerio Británico de Agricultura, Pesca y Alimentación, de fecha 14 de febrero de 1997, el cual certificó la equivalencia sustancial de estos productos³⁹⁰.

Sin embargo, mediante el Decreto de la Presidencia del Consejo de Ministros de Italia, del 4 de agosto de 2000, se ordenó la suspensión cautelar de la comercialización y uso de los

³⁸⁶ Los países fueron Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo. La Declaración citada fue denominada “*Consejo Europeo de Luxemburgo sobre el medioambiente*” de 1999. (CORTI VARELA, “*op.cit.*”, p. 293)

³⁸⁷ Reglamento 1829/2003 y el Reglamento 1830/2003, ambos del 22 de setiembre de 2003.

³⁸⁸ Directiva 2001/18/CE del 12 de marzo de 2001.

³⁸⁹ Véase III.2.2.A.i

³⁹⁰ Conclusiones del Abogado General Sr. Siegbert Albert, del 13 de marzo de 2003, Asunto C-236/01. Punto 3.

productos transgénicos en el territorio italiano, fundamentándose en el art. 12 del mismo Reglamento CE 258/97, sobre Cláusula de Salvaguarda³⁹¹.

Monsanto y las otras empresas afectadas, ante las medidas del gobierno italiano, interpusieron una demanda ante el Tribunal Administrativo Regional de Lazio y solicitaron la anulación del Decreto antes mencionado. En el año 2001, el Tribunal Administrativo de Lazio presentó una cuestión prejudicial ante el TJUE que, en el fondo, solicitaba se le aclare la legalidad del procedimiento simplificado bajo el principio de equivalencia sustancial. Es decir, sobre la interpretación y validez del procedimiento señalado en el art. 3 apartado 4 del Reglamento CE 258/97.

En este caso, como bien señaló el TJUE, el R. 258/97 se concibió con una doble finalidad, primero, garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y, segundo, proteger la salud pública ante cualquier riesgo que estos puedan generar³⁹². Es en este doble propósito que se centra el análisis del TJUE.

De acuerdo con el TJUE, el concepto de equivalencia sustancial debe enmarcarse dentro del proceso de análisis de riesgos, tal como se concibe en el ámbito de la UE y a nivel internacional. Por tanto, debe entenderse como un método específico aplicado a la identificación de peligros de nuevos alimentos, ubicado en la primera fase del proceso de evaluación científica de los riesgos. Si bien, la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles no impide que se les considere como sustancialmente equivalentes a alimentos ya existentes, sin embargo, cuando los conocimientos científicos disponibles en el examen inicial permita identificar la existencia

³⁹¹ Conclusiones del Abogado General Sr. Siegbert Albert, del 13 de marzo de 2003, Asunto C-236/01. Punto 17.

³⁹² Sentencia del TJCE, 9 de setiembre de 2003, "*Monsanto Agricultura Italia/Presidenza del Consiglio dei Ministri*", asunto C-236/01. Punto 74.

de algún riesgo de efectos potencialmente nocivos para la salud humana, deberá no aplicarse el procedimiento simplificado y realizar un estudio más minucioso³⁹³.

En consecuencia, la TJUE reafirma la legalidad y validez de la equivalencia sustancial al señalar que la función esencial de este constituye una estrategia específica para los nuevos alimentos que permite identificar los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente en base a verificar las diferencias entre tales alimentos y los ya existentes. Pero también reconoce que, de identificarse riesgos potenciales, no puede utilizarse el procedimiento simplificado y será necesario un análisis más completo de estos riesgos, conforme el procedimiento ordinario, reconocido también por el R. CE 258/97. Por lo tanto, concluye el TJUE, el procedimiento simplificado basado en el Principio de Equivalencia Sustancial, materia de análisis de la Sentencia, es adecuado para garantizar la doble finalidad que pretende el R 258/97³⁹⁴.

III.2.2.- Marco regulatorio de los organismos transgénicos en la Unión Europea (UE)

La UE es una organización económica y política que congrega a 28 países Europeos³⁹⁵. En la actualidad, cuenta con un derecho comunitario, es decir, un conjunto de normas que la rigen y es cumplida por los ciudadanos de los países que la conforman. Este sistema jurídico propio tiene la característica de ser un derecho independiente y prevalente, es decir, se sitúa en un nivel superior al derecho de los países miembros, ocupando una posición de supremacía o superioridad, aplicable directamente a los Estados Miembros³⁹⁶.

³⁹³ Sentencia TJCE del 9 de setiembre de 2003, "*Monsanto Agricultura Italia/Presidenza del Consiglio dei Ministri*", asunto C-236/01. Puntos 77 al 84.

³⁹⁴ Sentencia TJCE del 9 de setiembre de 2003, "*Monsanto Agricultura Italia/Presidenza del Consiglio dei Ministri*", asunto C-236/01. Puntos 129 y 136.

³⁹⁵ UNIÓN EUROPEA. Consulta: 02 de febrero de 2015. http://europa.eu/about-eu/index_es.htm

³⁹⁶ LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. "*Op.Cit.*". Pp 77-82

Asimismo la UE, como organización multilateral y supranacional, es parte del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB) desde los años 1993 y 2003, respectivamente. Una adhesión importante, sobre todo de este último, pues no sólo es firmante sino que también lo ha implementado. Para esto, ha emitido diversas normas, entre Directivas y Reglamentos, siguiendo, precisamente, la política de estos Tratados internacionales.

Los primeros antecedentes normativos que marcaron el inicio de la regulación de los transgénicos en la UE, se dieron en el año 1990, nos referimos a las Directivas 90/219/CEE³⁹⁷ y 90/220/CEE³⁹⁸, relativas a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente³⁹⁹ y a la liberación intencional en el medio ambiente de semillas transgénicas⁴⁰⁰, respectivamente. Las cuales tenían que ver con la regulación del proceso de autorización de transgénicos a ser liberados al medioambiente y a la utilización confinada de MGM.

Con respecto a los alimentos transgénicos para consumo humano, sobre todo las disposiciones sobre etiquetado, la regulación se inicia en el año 1997, luego que los primeros alimentos transgénicos salieran al mercado. Nos referimos, en concreto, al Reglamento N° 258/97⁴⁰¹, que ya disponía la obligatoriedad del etiquetado de alimentos transgénicos, pero solo para alimentos no sustancialmente equivalentes.

³⁹⁷ Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, modificada por la Directiva 98/81, de 26 de octubre de 1997, actualmente derogada y sustituida por la Directiva 2009/41, que entró en vigor el 10 de junio de 2009.

³⁹⁸ Directiva 90/220/CEE del Consejo promulgada el 23 de abril de 1990. Actualmente derogada y sustituida por la Directiva 2001/18, de 12 de marzo de 2001.

³⁹⁹ la misma norma señala que debe entenderse como liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (art. 2 (c)) a: "cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad"

⁴⁰⁰ La misma Directiva en mención señalaba (art. 3) que el termino liberación intencional debe entenderse como: "introducción deliberada en el medioambiente de un OMG o de una combinación de OMG sin que se hayan tomado medidas de contención tales como barreras físicas (...) utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medioambiente".

⁴⁰¹ Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento y del Consejo, del 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. ("inter Alia", artículo 8).

La legislación actual contempla normas aprobadas en paralelo con la entrada en vigor del PCB, son la Directiva 2001/18/CE⁴⁰² y los Reglamentos 1829/2003⁴⁰³ y 1830/2003⁴⁰⁴. Con estas normas comienza a consolidarse el régimen actual sobre alimentos transgénicos en la Comunidad Europea, en donde el principio precautorio aplicado al ámbito alimentario, el procedimiento de análisis de riesgos, el fortalecimiento de las etapas comunitarias de la evaluación de riesgos y la apuesta por una gestión de riesgos basada en la conjunción etiquetado-trazabilidad, serán los pilares que regirán la política comunitaria en materia de transgénicos.

A) El etiquetado de alimentos transgénicos en la legislación de la Unión Europea (UE)

En la actualidad la UE ha adoptado el etiquetado por método de producción, es decir, que su objetivo es informar al consumidor, específicamente, el método por el cual ha sido elaborado el producto. A continuación, describiremos las características de este tipo de etiquetado según la legislación actual implementada en la UE.

i) La Directiva 2001/18⁴⁰⁵

La Directiva 2001/18⁴⁰⁶ establece el régimen de etiquetado al que, por regla general, deben someterse los productos consistentes en un organismo transgénico o compuestos por ellos, y destinados a ser comercializados en la UE⁴⁰⁷.

⁴⁰² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medioambiente de organismos modificados genéticamente.

⁴⁰³ Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento y del Consejo, del 22 de setiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁴⁰⁴ Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento y del Consejo, del 22 de setiembre de 2003, sobre trazabilidad y etiquetado de alimentos modificados genéticamente

⁴⁰⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, del 12 de marzo de 2001.

⁴⁰⁶ Aunque habría que tener presente que, de acuerdo con el sistema jurídico que rige la UE, la Directiva Comunitaria, en general, es una norma que no obliga directamente, sino que vincula a los Estados miembros a que, en un plazo determinado, adopten las medidas oportunas para llegar al fin que establece la Directiva. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. "Op.Cit.". P. 82)

⁴⁰⁷ AMAT LLOMBART, Pablo. "Op.Cit.". P 270

Un primer punto importante es observar que la norma llama a establecer una clara identificación de estos alimentos, tal como señala el Considerando 40:

*“Para garantizar que se ha identificado convenientemente la presencia de OMG en productos que contengan o consistan en OMG deben aparecer claramente las palabras **«Este producto contiene organismos modificados genéticamente»** en una etiqueta o en un documento adjunto”.*

En ese sentido, la Directiva 2001/18 señala que a lo largo del procedimiento administrativo de autorización de comercialización de OMG, debe exigirse que el etiquetado de estos productos indique claramente la presencia de OMG, en la propuesta de etiquetado que debe acompañar el interesado a su solicitud de autorización (artículo 13.2.f) y, sobre todo, entre los requisitos que integrarán el contenido específico de la autorización escrita para comercializar el producto (artículo 19.3.d).⁴⁰⁸

Además, la Directiva 2001/18 también hace un llamado a los Estados (en fase de transposición normativa⁴⁰⁹) para que garanticen el más estricto cumplimiento de los requisitos y obligaciones sobre etiquetado de alimentos transgénicos, según los requisitos y obligaciones de la norma que estamos tratando. En el artículo 21 se afirma que:

“Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustarán a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita...”

⁴⁰⁸ “*Idem*”, P 272

⁴⁰⁹ Si bien la Directiva 2001/18 establece una exigencia de carácter general pero que no obliga directamente, es decir, vincula a los Estados Miembros a que, en un plazo marcado, adopten las medidas oportunas para llegar al fin que establece la Directiva. Dicho en otras palabras, obliga al resultado pero deja libertad de elección de la forma y medios de los Estados Miembros. Por ejemplo, en el caso de la normativa española el Real Decreto 178/2004, del 30 de enero, el artículo 50 (basado en los artículos 21 y 26 de la Directiva 2001/18) garantiza que las Administraciones públicas deben velar por el cumplimiento de las condiciones de etiquetado y envasado de los OMG destinados a la comercialización. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. “*Op.Cit.*”. P. 82)

Como hemos podido observar, la Directiva 2001/18 se dirige a regular el etiquetado y la correcta identificación de alimentos transgénicos tanto en etapas de pre-comercialización como en fase de comercialización, es decir, en toda la cadena de producción.

ii) Los Reglamentos 1829/2003⁴¹⁰ y 1830/2003⁴¹¹.

Las principales normas en materia de etiquetado de alimentos transgénicos, en la Unión Europea, son los Reglamentos⁴¹² 1829/2003 y 1830/2003. En ellos se ha establecido una regulación armonizada, directamente aplicable y obligatoria, del etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente. Esta regulación articula el etiquetado con un sistema de trazabilidad, a través de toda la cadena de producción.

El Informe de la Comisión COM (2006) 626, del 26 de octubre de 2006, sobre la aplicación del R. 1829/2003, señala en sus conclusiones, que, en comparación con la anterior legislación⁴¹³, la legislación actual ha ampliado la gama de productos que deben etiquetarse como modificados genéticamente o producidos a partir de un OMG a todos los alimentos y piensos producidos a partir de un OMG. Al respecto, el Considerando 21 del Reglamento 1829/2003, dice:

“(...) Un etiquetado claro, al margen de la detectabilidad del ADN o la proteína resultantes de la modificación genética en el producto final, responde a los deseos expresados por la gran mayoría de los consumidores en numerosas encuestas, (...).”

⁴¹⁰ Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento y del Consejo, del 22 de setiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁴¹¹ Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento y del Consejo, del 22 de setiembre de 2003, sobre trazabilidad y etiquetado de alimentos modificados genéticamente

⁴¹² Los Reglamentos comunitarios tienen un significado particular y distinto en el régimen de la UE. Se trata de la norma de jerarquía “*más alta*” de la UE. Es una norma general, totalmente obligatoria y directamente aplicable en los Estados Miembros. Es una verdadera “*ley*” comunitaria, superior a toda norma interna. (LOZANO CUTANDA, Blanca y otro. “*Loc.Cit.*”)

⁴¹³ Se refiere a una serie de normas dispersas que regulaban el etiquetado de alimentos transgénicos antes de la Directiva 2001/18 y los Reglamentos 1829 y 1830/2003. En concreto, nos estamos refiriendo a los Reglamentos 258/97; 1139/98; 49/2000; y, 50/2000.

De esta afirmación pueden extraerse dos conclusiones. Primero, que la obligación del etiquetado se extiende a todos los productos alimentarios que caen bajo el campo de aplicación de la normativa, independientemente del hecho de que el ADN o las proteínas modificadas sean rastreados en el producto final, por ejemplo, el aceite de soya utilizado en la cocina, al ser altamente procesado, no presenta rastros o trazas en el producto final, no obstante, estará comprendido en la normativa europea. Segundo, la regulación del etiquetado, en la Unión Europea, se ha basado en encuestas de medición de la percepción del riesgo de la población.

De acuerdo con AMAT LLOMBART⁴¹⁴:

“(...) la ampliación del ámbito de operatividad del etiquetado obligatorio extendiéndolo también a los productos que no contengan trazas de OMG pero que son derivados de ellos, se trata de una elección que ha suscitado objeciones y dudas en cuanto a su aplicabilidad por los operadores de la cadena alimentaria y en cuanto a las consecuencias sobre el comercio internacional entre países adheridos a la OMC (...).”

Por otro lado, la regulación del etiquetado de alimentos transgénicos, destinados a ser suministrados al “consumidor final”⁴¹⁵, está comprendida en los artículos 12 a 14 del R. 1829/2003. La normativa incluye alimentos que contengan o estén compuestos por OMG, o se hayan producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos⁴¹⁶. También establece, por un lado, requisitos generales en materia de etiquetado y, por otro lado, determinados requisitos específicos.

⁴¹⁴ AMAT LLOMBART, Pablo. “Op.Cit.”. P. 283

⁴¹⁵ El artículo 2.1 del Reglamento 1829/2003 nos remite al artículo 3.18 del Reglamento 178/2002, del 28 de enero de 2002, el cual define “consumidor final” como: “es el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación”.

⁴¹⁶ AMAT LLOMBART, Pablo. “Op.Cit.”. P. 285

Los requisitos generales, contemplados en el artículo 13.1 a), b), c), d) y e), varían dependiendo del número y tipo de ingredientes transgénicos de que se componga el alimento. Se emplearán las siguientes señas en el etiquetado indicativo del producto: “*modificado genéticamente*”; “*producido a partir de [nombre del ingrediente u organismo] modificado genéticamente*”; “*contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente*”; “*contiene [nombre del ingrediente] producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente*”. En cualquier caso, la información figurará, por lo general, en la lista de ingredientes del alimento o en una nota al pie de la misma, cuando no exista lista de ingredientes, el texto figurará claramente en la etiqueta.⁴¹⁷ Veamos las **Figuras 5 y 6**, etiquetas en productos comercializados en la UE:



⁴¹⁷ “Ibidem”



El R. 1829/2003⁴¹⁸, también incluye disposiciones para los alimentos modificados genéticamente no preenvasados, tales como verduras o frutas, ofrecidos en mercados o supermercados, la información deberá mostrarse en el expositor del alimento o inmediatamente al lado del mismo, tal como señala claramente el texto de la norma en mención.

Sobre los requisitos específicos⁴¹⁹, éstos prevén tres supuestos, dos de ellos tienen que ver con el principio de equivalencia sustancial y un tercero con inquietudes religiosas o éticas. Veamos cada uno de ellos:

- 1) Cuando el alimento sea distinto de su homólogo convencional en cuanto a las características o propiedades que tengan que ver con la composición, valor nutricional o uso para el que está destinado y repercusiones para la salud de

⁴¹⁸ Reglamento 1829/2003. Artículo 13.1.e.

⁴¹⁹ Reglamento 1829/2003. Artículo 13.2.

determinados sectores de la población, la etiqueta deberá mencionarlas (art. 13.2.a).

- 2) Si el alimento transgénico carece de homólogo convencional, la etiqueta deberá proporcionar información pertinente acerca de su naturaleza y sus características (art. 13.3).
- 3) Cuando el alimento pueda generar inquietudes de orden ético o religioso, de igual forma a los otros supuestos específicos previstos, el etiquetado deberá informar sobre las características o propiedades del alimento en cuestión. Por ejemplo, de traspasar genes humanos al nuevo alimento, para algunos es inconcebible en términos éticos. También de “*traspasar*” genes provenientes de determinados animales o vegetales, pudiera vulnerarse las creencias de vegetarianos o de cultos religiosos (art. 13.2.b).

El R. 1829/2003 también prevé algunas excepciones. El artículo 12.2 señala que no se aplicará la obligación de etiquetado a los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG o haya sido producido a partir de estos, a condición de:

- a) Que el contenido de dicho material no supere el 0,9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente⁴²⁰; y,
- b) Que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable (presencia adventicia)⁴²¹.

⁴²⁰ El apartado 11 del Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 25 de octubre de 2006, no da mayores luces para entender esta condición al señalar que cuando se detecte la presencia accidental o técnicamente inevitable de material que contiene o está compuesto por OMG, o ha sido producido a partir de OMG, en alimentos compuestos por más de un ingrediente, es preciso examinar cada uno de los diferentes ingredientes a fin de determinar el origen de dicha presencia. Si supera el umbral de 0,9% en uno de los componentes del alimento, entonces deberá indicarse en la etiqueta del alimento la presencia de material MG en relación con dicho componente específico del alimento.

El sistema de trazabilidad, está regulado en el Reglamento 1830/2003. como hemos visto, el etiquetado implementado en la UE incluye alimentos transgénicos al margen de si pueden verificarse trazas o rastros de ADN en el producto final, por tanto, para su verificación y control, se hace necesario un sistema de trazabilidad que los identifique, desde el primer eslabón en la cadena de producción.

El R. 1830/2003, define trazabilidad como:

“La capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización;”

El sistema de trazabilidad, es un facilitador del seguimiento del historial y del origen de los OMG a lo largo de toda la cadena de producción, y en el supuesto de que se produzca efectos adversos para la salud humana y al medioambiente, el seguimiento de sus efectos potenciales, la gestión de los riesgos y, de ser el caso, la retirada de los productos⁴²².

El R. 1830/2003 (art. 1) señala como objetivo establecer un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por OMG, y de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas incluida, en caso necesario, la retirada de productos.

AMAT LLOMBART⁴²³, sobre el sistema de trazabilidad, sostiene que:

⁴²¹ La presencia accidental o técnicamente inevitable supone una contaminación de productos OMG a productos convencionales u orgánicos, en cualquier fase de la cadena de comercialización. (AMAT LLOMBART, Pablo. “Op.Cit.”. P. 289. Nota 465.)

⁴²² “Idem”. P. 300

⁴²³ “Idem”. P. 304

“(...) es importante en tanto que permite rastrear un alimento desde su origen hasta su suministro al consumidor, dando lugar a la identificación fiable de sus ingredientes, posibilitando los controles sanitarios y permitiendo un seguimiento continuado del alimento durante toda la cadena de producción; (...)”. También señala que “(...) mediante la observancia de sus características morfológicas y organolépticas, se torna además crucial en el caso de que se hayan sometido a algún proceso de manipulación o transformación, como es el caso de los productos y alimentos transgénicos, que de por sí no son inseguros, pero que provienen de un procedimiento artificial de alteración directa de su composición genética.”

Estamos de acuerdo con Amat Llobart, en cuanto que el sistema de trazabilidad ayuda a identificar el historial del alimento transgénico en todas sus fases de producción. Por lo tanto, puede ser un buen complemento para verificar que alimentos deben ser identificados, mediante el etiquetado.

B) Autorización para comercializar alimentos transgénicos en la Unión Europea

En este Apartado, veremos el procedimiento para la autorización de alimentos transgénicos en el ámbito de la UE. En la Primera Parte, observaremos el marco jurídico general de autorización de organismos transgénicos, que incluye semillas para cultivo, alimentos y piensos modificados genéticamente. También se reflexionará acerca de la reciente propuesta de medidas *“Opting-Out”* sobre alimentos y piensos transgénicos para Estados Miembros de la UE. En la Segunda Parte, explicaremos el rol que cumple la Autoridad Europea de Sanidad Alimentaria (AESAs), en relación con la evaluación de riesgos de los alimentos transgénicos y la función que cumple el principio de equivalencia

sustancial. Finalmente, en la Tercera Parte, haremos una revisión de las autorizaciones de alimentos transgénicos en la UE hasta la fecha.

i) El Procedimiento de autorización y la propuesta “*Opting-Out*”

El marco jurídico general para la autorización de organismos transgénicos en la UE comprende tres normas principales, la Directiva 2001/18 y los Reglamentos 1829 y 1830/2003, que fueron vistas anteriormente. El procedimiento de autorización incluye la venta, cultivo y comercialización de semillas transgénicas así como de cualquier producto elaborado con transgénicos resultante de una utilización confinada o producción agrícola, sea de origen comunitario o importado de terceros países.

La Directiva 2001/18 (Anexos II y III) se ocupa, principalmente, de los casos de organismos transgénicos destinados para cultivo. En cambio, el Reglamento 1829/2003 (artículos 3.1 y 5) se encarga del proceso de autorización de alimentos que contengan, consistan o se realicen a partir de transgénicos.

El Reglamento 1829/2003 también se ocupa de unificar el procedimiento de análisis de riesgos tanto para alimentos de consumo humano como para piensos. Si bien no considera el principio de equivalencia sustancial, sin embargo, como será visto en el siguiente apartado, éste estará limitado a la etapa de evaluación de riesgos.

Precisamente, en la primera etapa del procedimiento participa la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), que tendrá a su cargo la tarea de realizar un informe basado en la evaluación de riesgos de los organismos transgénicos. Para esto, previamente, el interesado presentará una solicitud y una información complementaria⁴²⁴ (que incluyen los estudios realizados que demuestran que los alimentos transgénicos satisfacen las exigencias europeas de seguridad alimentaria y una propuesta de

⁴²⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 503/2013, del 3 de abril de 2013.

etiquetado, entre otros requerimientos) ante la autoridad nacional del Estado Miembro⁴²⁵ en el que vaya a comercializarse por primera vez el producto⁴²⁶.

Una vez que la AESA haya concluido su informe de evaluación de riesgos tendrá que enviárselo a la Comisión Europea (CE). Ésta última someterá el informe a un proceso de consulta pública⁴²⁷ para que los interesados puedan consultar o hacer comentarios. Posteriormente, la CE elaborará un borrador de la Decisión final (que puede ser aprobatorio o denegatorio de la autorización), basado en el Informe de la AESA, y será remitido al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal⁴²⁸, conformado por expertos de todos los Estados Miembros que deberán votar en función de una mayoría calificada. Existe tres posibilidades, Decisión “*Adoptada*” por mayoría calificada, Decisión “*No adoptada*” también por mayoría calificada y, de no llegarse a ninguna mayoría calificada, la Decisión tendrá la calificación de “*No opinión*”⁴²⁹.

En caso de no haber llegado a consenso, es decir, si el borrador de la Decisión consigue la calificación de “*No opinión*”, la Comisión podrá derivar el borrador de la Decisión a una instancia superior, es decir, al Comité de Apelación⁴³⁰.

En esta segunda y última instancia, se hará una segunda votación en función, también, de la mayoría calificada. De no haber consenso, otra vez se calificara al borrador de la Decisión como “*no opinión*”, entonces, la CE tendrá la facultad de adoptar o no la Decisión⁴³¹. La adopción de la Decisión Final por la CE deberá fundamentarse en la evaluación de riesgos del informe elaborado por la AESA, sin embargo, también puede

⁴²⁵ Reglamento 1829/2003. Art. 5.

⁴²⁶ Directiva 2001/18/CE. Art. 13.1.

⁴²⁷ Reglamento 1829/2003. Artículos 6.6; 6.7; 18.6; y, 18.7.

⁴²⁸ Según lo establece el procedimiento de comitología (Reglamento 182/2011, del 16 de febrero de 2011).

⁴²⁹ Directiva 2001/18/CE, Artículo 30 y Reglamento 182/2011, artículo 5, del 16 de febrero de 2011, norma que deroga la Decisión 1999/468, del 28 de junio de 1999.

⁴³⁰ Reglamento 182/2011. Artículos 5 y 6

⁴³¹ Reglamento 182/2011. Artículo 6.3

basarse en “*otros factores*”⁴³², que sean legítimos y pertinentes, por ejemplo, basándose en principios generales en materia de seguridad alimentaria⁴³³, la CE podría aplicar el principio precautorio para denegar una Decisión⁴³⁴.

Ahora bien, según un comunicado oficial de la UE⁴³⁵, desde la entrada en vigor del marco global de autorización de organismos transgénicos, que data del año 2004, los resultados de los votos en Comité Permanente de Expertos y en Comisión de Apelación, han sido sistemáticamente “*no opinión*”, es decir, que en casi todos se ha dejado la decisión final a la CE.

Ante esta situación, en la UE recientemente ha entrado en vigor la Directiva (UE) 2015/412⁴³⁶, que modifica la Directiva 2001/18/CE, dando la opción a los Estados Miembros a decidir restringir o prohibir los cultivos transgénicos autorizados por la CE o por mayoría calificada, como hemos visto anteriormente. Es decir, esta enmienda habilita a los Estados Miembros a restringir o prohibir transgénicos destinados a cultivo en todo su territorio o parte de éste (también denominadas “*Medidas Opting-Out*”⁴³⁷), dando justificaciones diferentes a criterios que tengan que ver con la salud humana, animal o ambiental, es decir, a la evaluación de riesgos ya realizado por la AESA⁴³⁸. Por ejemplo, se pueden invocar motivos relacionados con la ordenación urbana y/o rural, uso de suelo,

⁴³² Reglamento 1829/2003. Considerando 32

⁴³³ Reglamento 178/2002, del 28 de enero de 2002.

⁴³⁴ CORTI VARELA, Justo. “*Op. Cit.*”. p. 111.

⁴³⁵ Review of the decision-making process on GMOS in the EU: Questions and Answers (MEMO/15/4779 – 22 abril 2015) (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4779_en.htm)

⁴³⁶ Directiva 2015/412, del 11 de marzo de 2015.

⁴³⁷ FORO EUROPA CIUDADANA. Las excepciones al incumplimiento de los Tratados Comunitarios: “Opt-Outs” y “Opt-ins”. Consulta: 05 de noviembre de 2015.

<http://www.europaciudadana.org/las-excepciones-al-cumplimiento-de-los-tratados-comunitarios-opt-outs-y-opt-ins/>

⁴³⁸ Antes de la adopción de la Directiva 2015/412, los Estados Miembros sólo podían prohibir o restringir el uso de un transgénico en su territorio, habiendo sido aprobado por la CE o por mayoría calificada por los Estados miembros, sólo si tenían pruebas de que el organismo en cuestión constituía un riesgo para la salud o el medio ambiente, es decir, solicitar la “*cláusula de salvaguardia*” (Directiva 2001/18 – art. 23) (MEMO/15/4778 – UE- 22 abril 2015)

repercusiones económicas, factores de coexistencia, orden o interés público, entre otros⁴³⁹.

Según comunicación oficial de la UE, la Directiva 2015/412 pretende dar mayor flexibilidad a los Estados Miembros a decidir si desean o no cultivar transgénicos en su territorio o parte de éste. Sin embargo, se pone énfasis en que se mantendrá el actual sistema de autorización basado en la evaluación de riesgos que haga la AESA⁴⁴⁰.

Si bien, las nuevas “*Medidas Opting-Out*”, antes señaladas, no alcanzan a los alimentos y piensos transgénicos, sin embargo, la CE ha propuesto recientemente que se extienda su aplicación a estos productos⁴⁴¹.

En efecto, conforme lo señalan los Comunicados Oficiales de la UE (COM (2015) 176 y 177), del 22 de abril de 2015, la CE propone modificar el Reglamento 1829/2003 y permitir a los Estados Miembros limitar o prohibir alimentos y/o piensos transgénicos, después de haber sido autorizados tanto por mayoría calificada de los Estados Miembros o por la CE. Sin embargo, tendrán que justificar su decisión conforme al derecho de la UE⁴⁴², los principios de proporcionalidad y no discriminación, entre productos nacionales e importados ni tampoco podrá entrar en conflicto con la evaluación de riesgos elaborada por la AESA. Asimismo, deberá respetar todas las obligaciones internacionales contraídas por la UE, como el CDB, el PCB y la OMC⁴⁴³.

Para que la Propuesta sea adoptada definitivamente deberá ser enviada al Parlamento Europeo así como al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones y ser aprobado en el marco de una legislación ordinaria. Cabe resaltar, que las “*Medidas Opting-Out*”, tanto las ya aprobadas en la Directiva 2015/412, así como en la propuesta

⁴³⁹ Directiva 2015/412, del 11 de marzo de 2015. Considerando 13.

⁴⁴⁰ COM (2015) 176 y 177, del 22 de abril de 2015.

⁴⁴¹ COM (2015) 176 y 177, del 22 de abril de 2015.

⁴⁴² Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea –TFUE. Artículos 34, 36, 5.3, 5.4

⁴⁴³ (MEMO/15/4779 – UE- 22 abril 2015).

anunciada en las COM (2015) 176 y 177, el día 22 de abril de 2015, no son aplicables a las disposiciones y requerimientos relacionados con el etiquetado y la trazabilidad de los alimentos transgénicos para consumo humano que son comercializados en el mercado de la UE.

ii) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y la equivalencia sustancial en la evaluación de riesgos de los alimentos transgénicos

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA)⁴⁴⁴ es una institución técnico-científica, descentralizada y especializada, cuyo propósito es evaluar los riesgos derivados del consumo de alimentos transgénicos.

La AESA fue creada poco después de la crisis alimentaria de las “vacas locas”⁴⁴⁵, en el año 2002, y consolidada en medio del contexto de moratoria de productos transgénicos. Su objetivo, desde un inicio, es la búsqueda de confianza en el discurso científico, que se originó en medio de un contexto de crisis alimentaria⁴⁴⁶.

Así pues, cuando las empresas solicitan la comercialización de sus productos, se conforma un comité científico independiente, designado por esta institución, que efectúa y evalúa el análisis de riesgos del transgénico en cuestión⁴⁴⁷.

Si bien, la legislación actual de la UE tiene un enfoque precautorio respecto a los alimentos transgénicos, sin embargo, la AESA también reconoce la equivalencia

⁴⁴⁴ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), es una agencia de la UE que proporciona asesoramiento científico independiente sobre todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente la seguridad alimentaria. Creada por el Reglamento 178/2002, del 28 de enero de 2002. De corte científico y técnico, nació en paralelo con las crisis alimentarias y se consolidó en medio del contexto de moratoria de productos transgénicos. De hecho, la búsqueda de confianza en el discurso científico, en medio de un contexto de crisis y opiniones divergentes, quedó plasmada, de manera expresa, en el instrumento de su creación (Considerando 18): “*Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles*”. (CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”. Pp.176-177).

⁴⁴⁵ Véase El Apartado III.2.1.A

⁴⁴⁶ Reglamento 178/2002. Considerando 18.

⁴⁴⁷ BALTA ARANDES, Aleix y otros. “Op.Cit.”. P.10

sustancial limitada exclusivamente a la fase de evaluación de riesgos, no siendo, además, un instrumento determinante.

Justamente, la Guía Oficial de la EFSA sobre Evaluación de Riesgos aplicada a Plantas, Alimentos y Piensos Transgénicos⁴⁴⁸ reconoce que la evaluación de riesgo debe tener, y por cierto lo tiene, una aproximación comparativa. Expresamente señala que⁴⁴⁹:

“The risk assessment strategy for GMOs seeks to deploy appropriate methods and approaches to compare the GMO and derived products with their non-GM counterparts. The underlying assumption of this comparative assessment approach for GM plants is that traditionally cultivated crops have gained a history of safe use for the normal consumer or animal and the environment. (...) This comparison is the starting point of the safety assessment (...).”

iii) Alimentos transgénicos autorizados en la Unión Europea

De acuerdo con fuentes oficiales, en la actualidad, sólo un cultivo transgénico está autorizado para ser cultivado en la UE. Se trata del maíz –MON810- modificado genéticamente para adquirir el rasgo de producir su propio insecticida que le permita protegerse de plagas. Fue aprobado en el año 1998, y a la fecha se cultiva en cinco Estados Miembros⁴⁵⁰.

Según el registro, existen 8 solicitudes pendientes de aprobación para cultivo de semillas transgénicas en la UE, incluyendo la renovación de la autorización del MON810. Del total,

⁴⁴⁸ EFSA. 2006. “Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed”, Florencia, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁴⁴⁹ “Ibidem”, p.12.

⁴⁵⁰ COMISIÓN EUROPEA -CE. Fact Sheet: Questions and Answers on EUs policies on GMOs (MEMO/15/4778 – 22 abril 2015) (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4778_en.htm)

4 han tenido una opinión favorable de la AESA y 4 permanecen en evaluación por la AESA⁴⁵¹.

Por otro lado, para acceder a la revisión de autorizaciones de organismos transgénicos para consumo humano y/o pienso, hemos recurrido a la página web oficial de la Comunidad Europea (CE). El acceso ha sido relativamente rápido y sencillo⁴⁵². Aunque no se encuentra actualizado, cabe señalar, sin embargo, que el día 24 de abril de 2015 se dio la autorización de 10 nuevos organismos transgénicos para consumo humano.

En el caso de los alimentos transgénicos y piensos, en total, según publica la CE, hemos encontrado 67 organismos transgénicos evaluados por la AESA y aprobados por instancias de la CE⁴⁵³, para alimento humano y pienso. De ese total, 2 tienen autorización sólo para pienso, 65 corresponden para alimento humano y que también pueden ser utilizados como pienso⁴⁵⁴. Nuestro análisis radicará en este último grupo.

El primer factor, materia de revisión, han sido los tipos de alimentos modificados genéticamente. Del total de eventos analizados, el maíz es el que tiene la mayor cantidad de autorizaciones (38 eventos); seguido por la soya (12 eventos); luego el algodón (10 eventos); en cuarto lugar, la canola (4 eventos); y, quinto, la remolacha (1 evento).

Según estos resultados, son pocas las variedades autorizadas, sólo cinco cultivos en total. Asimismo, el alimento transgénico con mayor cantidad de autorizaciones ha sido el maíz. En consecuencia, a diferencia del mercado norteamericano, el europeo no tiene

⁴⁵¹ COMISIÓN EUROPEA -CE. Fact Sheet: Questions and Answers on EUs policies on GMOs (MEMO/15/4778 – 22 abril 2015) (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4778_en.htm)

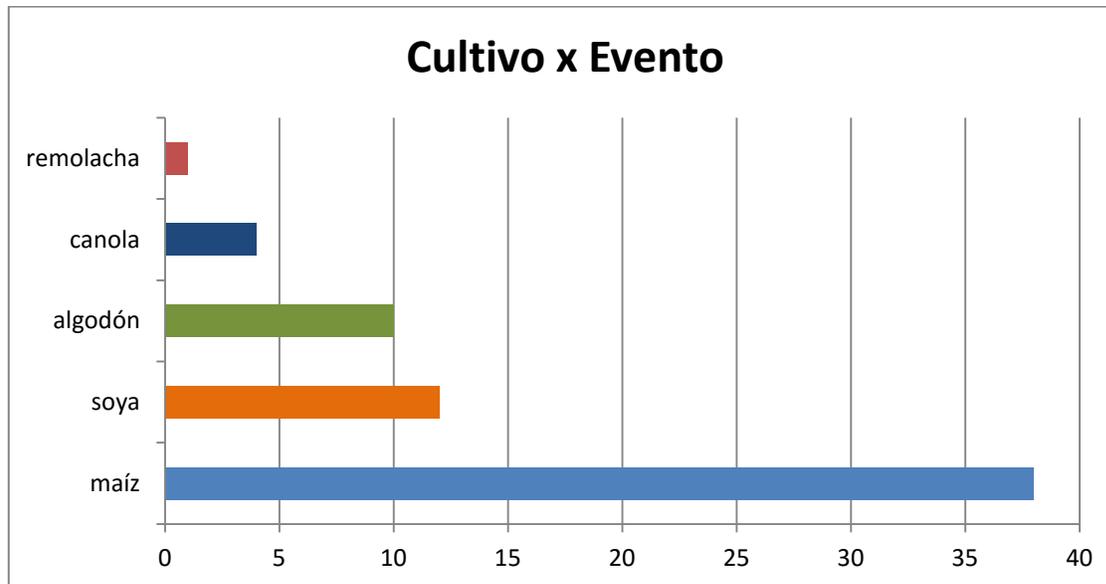
⁴⁵² El inventario de registros autorizados implementado por la CE. "EU Register of authorized GMOs". Consulta: 05 de noviembre de 2015.

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

⁴⁵³ Sólo dos han sido aprobados para pienso o consumo animal. Se trata de la Biomasa Bacteriana (proteína bacteriana, subproducto de la producción por fermentación de L-lisina HCl – identificador único: pCBL-bacteriana biomasa); y, de la Biomasa de Levadura (identificador único: pMT742)

⁴⁵⁴ Boletín Oficial de la Comisión Europea del día 24 de abril de 2015, sobre autorización de 10 nuevos organismos transgénicos para consumo humano. (EC – IP/15/4843 – 24 de abril de 2015)

muchos eventos autorizados, por lo mismo, el desarrollo de organismos transgénicos es muy limitado en esta región. A continuación vemos la **Figura 7:**

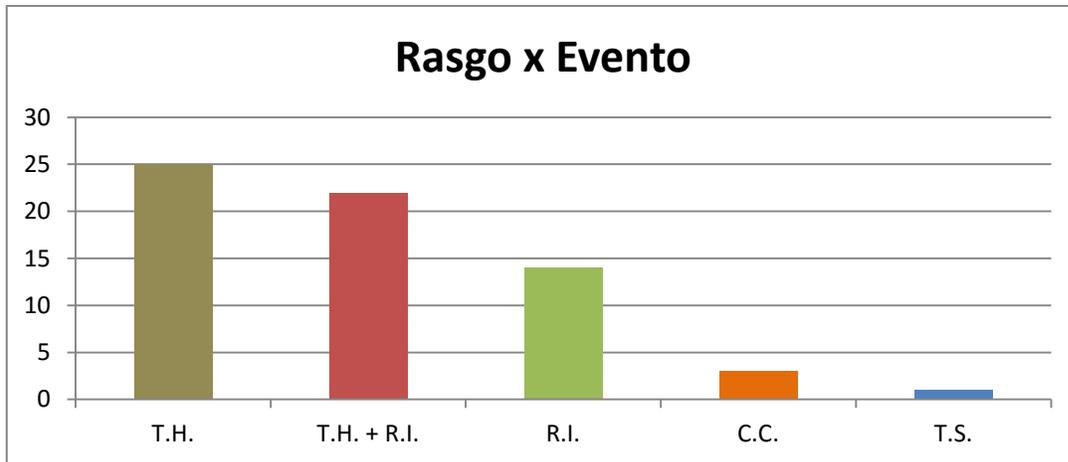


Fuente: Datos extraídos de la Food and Drug Administration (FDA)

El segundo factor tiene que ver con los efectos deseados que los desarrolladores buscan con la modificación genética, es decir, los nuevos rasgos o propiedades que adquieren los alimentos transgénicos. En primer lugar, tolerancia a herbicida (T.H. - 25 eventos); segundo, tolerancia a herbicida y resistencia a insectos (T.H. + R.I. - 22 eventos); tercero, resistencia a insectos (R.I. - 14 eventos); en cuarto lugar, cultivos con cambios en sus composición nutricional (C.C. - 3 eventos); en quinto lugar, cultivos con tolerancia a sequía (T.S. - 1 evento).

Por lo que se puede observar, no son muchos los rasgos o propiedades que han sido desarrolladas en esta región. Asimismo, la gran mayoría de eventos tiene rasgos beneficiosos para los cultivadores, como tolerancia a herbicida o resistencia a insectos.

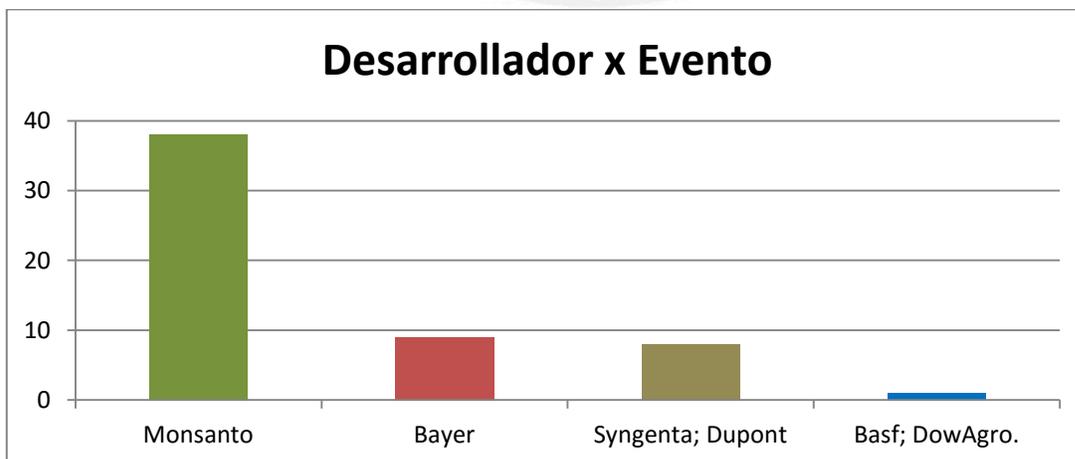
Cabe precisar que la totalidad de estos alimentos transgénicos autorizados deben ser comunicados al consumidor mediante el etiquetado o rotulado adherido al envase del producto, aun si son sustancialmente equivalentes. Veamos la **Figura 8:**



Fuente: Datos extraídos de la Food and Drug Administration (FDA)

El tercer factor está relacionado con las empresas biotecnológicas desarrolladoras de organismos transgénicos para consumo humano autorizados en la UE. En primer lugar, Monsanto (38 eventos); en segundo lugar, Bayer (9 eventos); en tercer lugar, Syngenta y Dupont (8 eventos cada uno); y, en cuarto lugar, Basf y DowAgrosciences (1 evento cada uno).

Siendo Monsanto un claro dominador en el mercado europeo. Vemos además que la competencia es muy limitada, es decir, la participación de las empresas que han obtenido el permiso para la autorización de cultivos transgénicos con fines de alimentación humana es muy reducida. Veamos la **Figura 9:**



Fuente: Datos extraídos de la Food and Drug Administration (FDA)

III.2.3.- Ventajas y desventajas del sistema de etiquetado implementado en la Unión Europea

A partir del análisis de la jurisprudencia emitida por el TJUE, de la revisión del marco regulatorio de organismos transgénicos y, en especial, del etiquetado de estos alimentos, así como la verificación del control y supervisión, a través de las entidades y agencias especializadas, competentes en el ámbito de la UE, vamos a señalar cuáles son las principales ventajas y desventajas, desde nuestra óptica, de la regulación del sistema de etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos en la UE.

En ese sentido, hemos identificado dos principales ventajas en el sistema de etiquetado implementado en la UE. La primera tiene que ver con el sistema de trazabilidad y, la segunda, con el rol que cumple la AESA en la evaluación de riesgos de solicitudes presentadas ante la CE para ser aprobadas y su preocupación en mantener un estándar elevado en la protección a la salud del consumidor. A continuación, desarrollamos cada una de estas ventajas identificadas.

La primera ventaja, como ya mencionamos, es la trazabilidad, es decir, el seguimiento de los productos transgénicos a lo largo de toda la cadena de producción, estrechamente ligada al etiquetado de alimentos transgénicos.

La trazabilidad, además, está normada en la Directiva 2001/18 y en el Reglamento 1830/2003. En el caso de la Directiva 2001/18 señala que es necesario garantizar la trazabilidad, en todas las fases de comercialización tanto como productos o componentes de productos transgénicos, asimismo, afirma que debe aplicarse un “*plan de seguimiento*”⁴⁵⁵ con el objetivo de identificar o detectar cualquier efecto directo, indirecto,

⁴⁵⁵ El Plan de Seguimiento exigido por la Directiva 2001/18 (conforme lo señala el artículo 13, apartado 2; artículo 19, apartado 3; artículo 20; y, en el Anexo VII) permite involucrar tanto a la autoridad pública, al comercializador y al mismo

inmediato, diferido o imprevisto que los alimentos transgénicos autorizados para su comercialización puedan producir en la salud humana o en el medio ambiente⁴⁵⁶.

Por otra parte, el Reglamento 1829/2003⁴⁵⁷ nos permite observar cual es la utilidad del sistema de trazabilidad. En primer lugar, debe facilitar la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Además, facilita la aplicación de las medidas de gestión de riesgo, de conformidad con el principio de cautela.

La experiencia en la comercialización de alimentos transgénicos llevada a cabo en los EUA, como vimos anteriormente, a propósito del Caso “*StarLink*”, nos sugiere que el funcionamiento de la trazabilidad permite evitar que ocurran estos hechos que bien pueden derivar en crisis alimentarias.

La segunda ventaja, tiene que ver con el elevado estándar de protección a la salud del consumidor y del medio ambiente. Como se sabe, el marco general de regulación de organismos transgénicos en la UE en fase de precomercialización establece procedimientos específicos para la evaluación y autorización de productos transgénicos que pretendan ser comercializados en la UE. Es ahí donde la AESA cumple un rol importante.

En efecto, la AESA está a cargo de verificar que las evaluaciones, en primera instancia efectuadas por el solicitante y presentadas conjuntamente con su solicitud de autorización, sean conformes y de ser el caso exigir mayores elementos de prueba o estudios complementarios.

consumidor, con la finalidad de verificarse o detectarse alguna anomalía en el producto ser inmediatamente retirado de sus comercialización.

⁴⁵⁶ Directiva 2001/18. Considerandos 42 y 43.

⁴⁵⁷ Reglamento 1829/2003. Considerando 3.

Son, precisamente, la evaluación de riesgo y el informe emitido por la AESA, las partes fundamentales en el proceso de autorización de las solicitudes. La misma CE, en un comunicado efectuado recientemente reconoce que esta etapa es quizá la parte más importante de este proceso, al respecto señala que⁴⁵⁸:

“A scientific risk assessment is at the centre of the procedure: every authorisation for placing on the market of a product has to be duly justified and the main ground on which such a justification can rely is scientific assessment”.

Por otro lado, con respecto a las desventajas, desde nuestra óptica, existen tres en el sistema de etiquetado implementado en la UE. La primera, tiene que ver con los costos y efectos económicos relacionados con la medida. La segunda, tiene que ver con el amplio espectro de alimentos que abarca la medida. Es decir, no solo se incluyen alimentos no sustancialmente equivalentes, sino también, por ejemplo, alimentos en los que no es posible detectar trazas de ADN en el producto final. Una tercera desventaja, está relacionada con la incertidumbre que generan las “*Medidas Opt-Out*” recientemente en vigor para cultivos OGM así como la propuesta de ser extendidas a los alimentos y piensos transgénicos. A continuación, veamos por detallado cada una de estas desventajas.

La primera desventaja, sobre los efectos económicos, diversos estudios⁴⁵⁹ demuestran que la política de etiquetado obligatorio ha dado lugar a la desaparición de los alimentos transgénicos de los supermercados. Por ejemplo, uno de estos estudios, realizado a nivel de la Unión Europea, reveló que una gran mayoría de comerciantes minoristas,

⁴⁵⁸ COM (2015) 177 final, del 22 de abril de 2015. P. 3.

⁴⁵⁹ Guillaume P. Gruère cita varios estudios para sustentar los efectos de las políticas del etiquetado obligatorio en la UE (GRUÈRE, G.P, & RAO, S.R. (2007). “*Op.Cit.*”); algunos de estos estudios son Kalaitzandonakes, N., & Bijman, J. (2003). Who is driving biotechnology acceptance? *Nature Biotechnology*, 21, 366–369.; Knight, J., Mather, D., & Holdsworth, D. (2005). Impact of genetic modification of country image of imported food products in European markets: Perceptions of channel members. *Food Policy*, 30(4), 385–398.; Noussair, C., Robin, S., & Ruffieux, B. (2004). Do consumers really refuse to buy genetically modified food? *The Economic Journal*, 114, 102–120.

voluntariamente, han decidido no comercializar alimentos transgénicos, mientras que los procesadores de alimentos, han optado por evitar el uso de ingredientes modificados genéticamente en la fabricación, debido, principalmente, al temor de disminuir sus cuotas de mercado. Otro estudio, esta vez elaborado en el mercado Francés, confirmó esta tendencia, ya que sólo unos pocos productos, directamente importados de los Estados Unidos, se venden en tiendas especializadas llevando etiquetas GM visibles (como palomitas de maíz y aderezo de ensalada).

En consecuencia, grandes cadenas de supermercados, como Carrefour (de origen francés) o Sainsbury (de origen británico), han adoptado, de manera gradual, una política “*libre de transgénicos*” en sus productos. Aunque, en algunos casos, estas iniciativas son impulsadas por campañas publicitarias de organizaciones ambientalistas⁴⁶⁰.

Greenpeace, una asociación sin fines de lucro ambientalista, ha publicado en su página web una lista de tiendas en las que se venden productos transgénicos. Incluso, a través de este medio de información hace un llamado al boicot ciudadano, es decir, anuncia que para salvarse de la “*lista negra*”, los empresarios tienen que probar que sus proveedores son estrictamente no-OGM, es decir, que toda la cadena de proveedores no utilizan productos transgénicos⁴⁶¹.

También se ha registrado, en los últimos años, la fuga de compañías especializadas, en biotecnología moderna, de la Unión Europea. Por ejemplo, en el año 2012, la compañía alemana BASF anunció el desplazamiento de su centro de investigaciones, debido no a dificultades legales, sino a temas sociales y políticos. En el año 2004, Syngenta, empresa suiza, también había tomado una decisión similar⁴⁶².

⁴⁶⁰ CORTI VARELA, Justo. “Op.Cit.”.P.272.

⁴⁶¹ “Ídem”. P.272. nota797.

⁴⁶² Juan Gómez / Rafael Méndez; Berlín / Madrid 18 ENE 2012 Diario, EL PAIS. Citado por: BALTA ARANDES, Aleix y otros. 2013. Alimentos transgénicos: la realidad no siempre supera la ficción. Universitat Autònoma de Barcelona. Pp.64-65

Desde nuestra óptica, y tomando como base el análisis que hemos efectuado a partir de los alimentos transgénicos autorizados por la CE, publicados en su página web, podemos verificar que las autorizaciones son una tercera parte con respecto a los EUA, que siendo sus consultas voluntarias, existe un mayor desarrollo y, sobre todo, comercio de este tipo de alimentos.

Otro punto importante, tomando en consideración que en ambos países, EUA y la UE, la empresa con la mayor cuota de mercado, sin duda alguna, es Monsanto, sin embargo, en los EUA hemos registrado que varias instituciones públicas y universidades o centros de investigación también han realizado consultas, así como diversas empresas que, aunque con una menor cuotas de mercado, sin embargo, se aprecia mayor dinamismo en la industria de alimentos transgénicos lo que favorece la competencia y la investigación. Sin embargo, en la UE, solo algunas empresas biotecnológicas, seis para ser exactos, todas multinacionales grandes ya conocidas, son las únicas que participan en la industria de la biotecnología.

La segunda desventaja, del sistema de etiquetado implementado en la UE tiene que ver con el amplio espectro de alimentos transgénicos que incluye, efecto del enfoque predominantemente precautorio de la medida. Por ejemplo, se incluye dentro de los requisitos generales de las normas de etiquetado a todos los alimentos transgénicos, se identifiquen o no trazas o rastros de ADN en el producto final, problema que incluiría alimentos que se ha determinado que son sustancialmente equivalentes a sus homólogos convencionales.

De acuerdo con AMAT LLOMBART⁴⁶³:

⁴⁶³ AMAT LLOMBART, Pablo. "Op.Cit.". Pg. 283

“(...) la ampliación del ámbito de operatividad del etiquetado obligatorio extendiéndolo también a los productos que no contengan trazas de OMG pero que son derivados de ellos, se trata de una elección que ha suscitado objeciones y dudas en cuanto a su aplicabilidad por los operadores de la cadena alimentaria y en cuanto a las consecuencias sobre el comercio internacional entre países adheridos a la OMC (...).”

La razón justificante se encuentra en que el etiquetado basado en el principio precautorio asume que los alimentos transgénicos podrían tener efectos no deseados en la salud del consumidor, por el hecho de haber sido modificados genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética.

Sin embargo, en la actualidad, diversos estudios han demostrado⁴⁶⁴ que el mismo proceso de industrialización de este tipo de producto ha removido o degradado las moléculas que pueden ser utilizadas para detectar si el producto es derivado de OGM o no⁴⁶⁵.

Otras legislaciones, que también exigen el etiquetado basado en el principio precautorio, entre ellas Japón o Australia, no incluyen el aceite de cultivos GM, ya que no hay forma de verificar la presencia de ADN, de enzimas o proteínas modificadas genéticamente en el producto final.

La tercera desventaja tiene que ver con las recientes “*Medidas Opt- Out*” que han entrado en vigor para los cultivos transgénicos y recientemente propuesto para los alimentos y piensos transgénicos⁴⁶⁶.

⁴⁶⁴ RIDNER, Edgardo y otro. “Op.Cit.”. P 55

⁴⁶⁵ SCHIAVONE, Elena y otros. 2006. Normas locales sobre identificación de “*alimentos transgénicos*” y “el derecho a la información del consumidor”. Buenos Aires, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y alimentos – SAGPyA, P.3. publicado en: Revista Alimentos Argentinos N° 32.

⁴⁶⁶ Apartado III.2.2.B.i

Es una desventaja porque genera incertidumbre. En la actualidad, la EU y los EUA están manteniendo conversaciones para aprobar un Tratado Comercial (con siglas en inglés – TTPI)⁴⁶⁷, con la finalidad de promover un mayor dinamismo en el comercio entre ambas regiones. A propósito de este tema, “Amigos de la Tierra” ha publicado un manifiesto⁴⁶⁸ en el que señala que

“La búsqueda de “coherencia reguladora” en las negociaciones del acuerdo comercial trasatlántico pone en riesgo las normas establecidas para la agricultura y la alimentación en la Unión Europea y Estados Unidos. Grandes empresas del sector agrario y biotecnológico están haciendo presión para eliminar restricciones europeas a los alimentos transgénicos, cuestionan las normas de etiquetado de los alimentos al considerarlas barreras al comercio (...)”.

En ese sentido, las recientes “Medidas Opt-Out”, según otras organizaciones ecologistas⁴⁶⁹ y de derechos del consumidor, señalan que la entrada en vigor de esta medida, que por ahora alcanza solo a los cultivos transgénicos, permitirá a la CE autorizar organismos transgénicos incluso cuando diversos gobiernos nacionales y la opinión pública se opongan. Esto está relacionado con la negociación del TTIP UE-EUA que aumenta la presión, por parte de la industria biotecnológica, para incrementar el número de transgénicos autorizados en Europa y acelerar los procedimientos de autorización. También se ha denunciado que estas medidas producirán una fragmentación del mercado único europeo, en beneficio de la comercialización de organismos transgénicos⁴⁷⁰.

⁴⁶⁷ COMUNIDAD EUROPEA. Sobre el proceso de adopción del “*Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*” entre la UE y los EUA. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/>

⁴⁶⁸ AMIGOS DE LA TIERRA. 2013. “*Acuerdo Comercial Estados Unidos-Unión Europea: La cosecha del siglo para el agro negocio*”. Amigos de la Tierra. P. 1

⁴⁶⁹ GREENPEACE. 22 de abril de 2015. Bruselas, Agencia de noticias EFE. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <https://es.finance.yahoo.com/noticias/ce-propone-pa%C3%ADses-puedan-vetar-alimentos-piensos-transg%C3%A9nicos-102436831--sector.html>

⁴⁷⁰ BIOTECH CROPS ALLIANCE. 22 de abril de 2015. Agencia de noticias “*Swissinfo –SWI*”. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.swissinfo.ch/spa/bruselas-quiere-facilitar-importaci%C3%B3n-de-ogm-y-dejar-libertad-sobre-su-uso/41393630>

Sin embargo, desde la otra orilla, la agencia de noticias EFE⁴⁷¹ también comentó que, en el marco de las negociaciones recientes que viene sosteniendo la EU y los EUA, éste último ha declarado estar “*muy decepcionado*” con las nuevas medidas adoptadas por la UE, pues argumenta que es muy difícil que encajen con las actuales obligaciones internacionales de la UE y con sus aspiraciones para un mercado interior sin fisura. Asimismo, representantes de los EUA, señalaron que aún se mantienen estudiando las implicaciones de la propuesta, en el contexto de las negociaciones del TTIP.

Lo cierto es que, luego que la CE comunicara que entraba en vigor las “*Medidas Opt-Out*” para cultivos transgénicos y se adopte la propuesta, sobre alimentos y piensos transgénicos, se aprobaron 10 nuevas autorizaciones de organismos transgénicos para consumo humano y 7 renovaciones de autorizaciones vigentes⁴⁷².

En cualquier caso, la aprobación de las “*Medidas Opt-Out*” para cultivos transgénicos y la propuesta encaminada para alimentos y piensos, lo que hace es generar incertidumbre sobre los efectos que estas medidas puedan generar en el ámbito regulatorio y comercial.

III.3.- La experiencia colombiana

A continuación, vamos a analizar el sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en Colombia. Para esto, hemos dividido el presente subcapítulo en tres secciones. En la Primera Sección, revisaremos casos llevados a cabo en los tribunales colombianos. En la Segunda Sección, veremos el marco regulatorio del régimen de bioseguridad y del etiquetado de alimentos transgénicos. En la Tercera Sección,

⁴⁷¹ Declaraciones de Dan Mullaney, jefe del equipo Estadounidense para la ronda de negociaciones del TPPI UE-EUA. 24 de abril de 2015. New York, Agencia de noticias EFE. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <https://es.finance.yahoo.com/noticias/eeuu-ue-avanzan-negociaci%C3%B3n-comercial-tensi%C3%B3n-transg%C3%A9nicos-173209263--business.html>

⁴⁷² COMUNIDAD EUROPEA -CE. 24 de abril de 2015. IP/15/4843. Consulta: 05 de noviembre de 2015. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4843_en.htm

analizaremos las ventajas y desventajas del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en este país.

III.3.1.- Revisión de Jurisprudencia en Colombia

De la revisión de casos llevados a cabo en los tribunales colombianos, relacionados con el tema del etiquetado de alimentos transgénicos, sólo hemos encontrado uno. En concreto, se trata del Caso *“Colectivo de “Abogados José Alvear Restrepo” v. Ministerio de Salud y de Protección Social; y, otros”*. A continuación, analizaremos el pronunciamiento emitido, en Segunda Instancia, por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, a través de la Sentencia del 1 de setiembre de 2005, Expediente N° 2004-2090.

A) El Caso *“Colectivo “José Alvear Restrepo” v. Ministerio de Salud y de Protección Social; y, otros”*

El caso se refiere a la reivindicación de la protección jurídica de los consumidores frente a potenciales riesgos que genera el consumo de alimentos genéticamente modificados. Se trata de una pretensión que sin oponerse al consumo de alimentos transgénicos, pues, no se pide la aplicación de una moratoria, sino más bien, en virtud del principio de precaución⁴⁷³, se respete el derecho de información de los consumidores⁴⁷⁴.

⁴⁷³ Según el Tribunal Administrativo de Cundinamarca: *“El espíritu de este principio de prevención o precaución exige actuar antes que el daño ocurra, tomar todas las medidas posibles, ante la más mínima evidencia de un daño a la salud, al ambiente o a la vida de las personas o de los seres vivos que se tiene la misión institucional y ética de proteger”*. Acción Popular promovida por los señores CLAUDIA SAMPEDRO TORRES y HÉCTOR ALFREDO SUAREZ MEJIA contra el MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE Y OTROS, Radicado N° 2001 – 0022, sentencia del 13 de junio de 2003. Caso fumigaciones.

⁴⁷⁴ Resolución N° 0485 de 2005 (25 de febrero de 2005).P.1.

Mediante Acción Popular⁴⁷⁵, se tuvo el propósito de lograr que los productores de alimentos transgénicos tengan la obligación legal de etiquetarlos. Los argumentos de defensa de las distintas entidades gubernamentales, involucradas en la demanda, se basaron, en la mayoría de los casos en aspectos procesales, no siendo el caso de dos de las entidades públicas demandadas.

Primero, El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural manifestó su oposición a las pretensiones de la demanda, afirmando que el riesgo planteado no está comprobado y que, por lo tanto, no hay obligación de adoptar medidas para identificar los productos que contienen o provienen de OGM. En ese sentido, sostuvo la inexistencia de violación sobre el derecho a la información de los consumidores, pues es una pretensión cuya amenaza, peligro a la salud del consumidor no está probada.

En segundo lugar, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), argumentó de manera similar al Ministerio de Agricultura sosteniendo que no se ha comprobado ningún caso de enfermedad provocado por los OGM y, en consecuencia, no se ha probado la afectación de los derechos de los consumidores. Además, afirma el INVIMA, los alimentos obtenidos a partir de la ingeniería genética pasan por un estudio previo para obtener el registro sanitario del caso y que la seguridad sobre su calidad no se la otorga el etiquetamiento sino ese estudio⁴⁷⁶.

Asimismo, el Tribunal también ordenó oficiar un peritaje, que estuvo a cargo de la Facultad de Biología de la Universidad Nacional de Colombia⁴⁷⁷. En el Informe se explicó que los OGM son “*productos del mejoramiento genético mediado tanto por técnicas clásicas mendelianas, como por técnicas biotecnológicas moleculares*” y que su impacto

⁴⁷⁵ Interpuesto mediante Acción Popular por el colectivo de abogados “José Alvear Restrepo” en contra de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Comercio, Industria y Turismo y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

⁴⁷⁶ Tribunal Administrativo de Cundinamarca. Expediente 2004 – 02090, Sentencia del 1 de septiembre de 2005.

⁴⁷⁷ El Informe emitido estuvo a cargo del profesor Alejandro Chaparro Giraldo I.A., M.Sc., Ph.D., Director del Grupo de Ingeniería Genética de Plantas del Departamento de Biología – Facultad de Ciencias - Universidad Nacional de Colombia.

en la salud no puede ser peor que el generado por los alimentos convencionales, pues si *“se sometieran a los productos derivados de organismos modificados genéticamente por técnicas convencionales o tradicionales, a las exigencias científicas a las que se someten los productos derivados de organismos modificados genéticamente por técnicas del DNA recombinante, no podrían ser liberados comercialmente para la alimentación humana, entre muchos otros, los siguientes productos: leche, huevos, maní, frutos secos, pescados, mariscos, soya y trigo”*.

En ese sentido, el Informe del peritaje, teniendo en cuenta que la liberación comercial de los organismos transgénicos tiene como requisito previo el estudio de inocuidad, sostuvo que no existen motivos fundados para exigir su etiquetamiento. En suma, a la pregunta sobre el deber de informar al consumidor del origen de los alimentos genéticamente modificados y los riesgos que pueden tener sobre la salud, el Informe de la Facultad de Biología responde de forma negativa. El Documento del peritaje también explica que los posibles riesgos de los OGM en la salud humana *“no están relacionados con la técnica usada para su modificación”*, haciendo con esto una diferenciación entre el método científico empleado y el resultado de su aplicación⁴⁷⁸.

Por otro lado, el Tribunal caracterizó a los consumidores como un grupo en condiciones de vulnerabilidad frente a los productores, motivo por el cual, es posible acceder a distintos instrumentos jurídicos para proteger sus derechos, entre otros, la tutela y la acción popular.

Según el Tribunal, la indeterminación actual, de las múltiples consecuencias que pueden tener los transgénicos en la salud humana, justifica la protección de los derechos de los consumidores, por ello, el Tribunal ordenó garantizar el acceso a la información y el

⁴⁷⁸ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, expediente 2004 – 02090, Sentencia del 1 de septiembre de 2005. El resumen del Informe también puede ser visto en la RESOLUCION N° 0485 de 2005 (febrero 25).Pp.5-6.

etiquetamiento de ése tipo de alimentos. Determinó que, a partir del fallo, “*en cada producto se [debe] encontrar impresa la información que le permita discernir [al consumidor] sobre la adquisición a realizar de manera libre y consciente, en relación con los componentes de esa clase*”⁴⁷⁹.

En consecuencia, con base en el principio de precaución, el Tribunal ordenó al:

- (i) Ministerio de Medio Ambiente, que ejerza la debida vigilancia y control sobre los productos que ingresan al país para la elaboración de alimentos; al
- (ii) Ministerio de Educación, que difunda la información a los consumidores sobre los OGM; y, al
- (iii) Gobierno Nacional, que expida el reglamento para obligar a los productores y distribuidores, al etiquetamiento de los alimentos genéticamente modificados en cualquier proporción.

III.3.2.- La regulación del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos en Colombia

A continuación, vamos a revisar el marco regulatorio de organismos transgénicos en Colombia, que incluye la regulación del régimen de bioseguridad y disposiciones sobre etiquetado de alimentos transgénicos.

En ese sentido, la presente Sección estará dividida en tres Apartados. El Primer Apartado, tratará el marco regulatorio del régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos; el Segundo Apartado, verá la norma principal que regula el etiquetado de alimentos transgénicos; y, en el Tercer Apartado, el procedimiento de autorización para comercializar alimentos transgénicos en Colombia.

⁴⁷⁹ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Expediente 2004 – 02090, Sentencia del 1 de septiembre de 2005.

A) Marco regulatorio del régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos

El 22 de febrero de 1999, en Cartagena de Indias, Colombia, se realizó la sexta y última reunión del Grupo de Trabajo Especial sobre Seguridad de la Biotecnología⁴⁸⁰. Por ello, el Acuerdo “*Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica -PCB*” es simbólicamente muy importante para Colombia.

Pero la importancia del PCB radica en que establece las principales directrices en cuanto al régimen de bioseguridad en materia de OVMs u organismos transgénicos para países firmantes, como Colombia. Pero, además, el marco regulatorio general en biotecnología y bioseguridad en este país incluye la adhesión a varios acuerdos internacionales en aspectos relacionados como comercio, acceso a recursos genéticos y biodiversidad, tales como la Organización Mundial del Comercio (OMC); el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV; el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF - OMC); el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC – OMC); el Codex Alimentarius (FAO-OMS); la Comunidad Andina de Naciones (CAN), entre otros.

Asimismo, el marco legal interno de bioseguridad en Colombia se deriva de legislaciones sectoriales preexistentes principalmente en los sectores ambiente, salud y agricultura. Tras la ratificación del Protocolo de Cartagena en el año 2002⁴⁸¹, y su entrada en vigor en el 2003, se replantea y establecen las principales directrices del régimen de bioseguridad en dicho país. En el año 2005, los Ministerios de Agricultura, de Protección Social y de

⁴⁸⁰ Aunque, fue en Montreal, Canadá, entre el 24 y 29 de enero de 2000, en que la Conferencia de las Partes, a través de la Decisión EM-I/3, adopta el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

⁴⁸¹ Ley 740 de 2002

Ambiente, de manera conjunta, elaboran el Decreto 4525⁴⁸², mediante el cual se reglamenta la Ley 740 (norma que en el año 2002 ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología).

El Decreto 4525 establece el marco regulatorio general de los organismos vivos modificados (OVM), designa a las autoridades competentes, la autorización para desarrollar actividades con transgénicos (en este punto se refiere al Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) para el primer movimiento transfronterizo de transgénicos), además, se refiere a la evaluación y gestión de riesgos, a la creación de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTN), al monitoreo y vigilancia, información, educación e investigación en la materia, y también establece disposiciones en relación con el etiquetado de alimentos transgénicos.

Adicionalmente, en el del Capítulo II, del Decreto 4525, se designan a las tres Autoridades Nacionales Competentes (ANC), encargadas de las actividades señaladas en los párrafos precedentes. Estas son:

- El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) a través del ICA⁴⁸³ será el competente de autorizar los transgénicos exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales;
- El Ministerio de Salud y Protección Social, directamente o a través de la autoridad que delegue, será el competente para autorizar los transgénicos cuyo destino es el uso en salud o alimentación humana; y,
- El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, competente de evaluar y autorizar los transgénicos de uso exclusivamente ambiental.

⁴⁸² Decreto N° 4525, del 6 de diciembre de 2005, por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.

⁴⁸³ Instituto Colombiano Agropecuario, ICA del Ministerio de Agricultura como autoridad competente para los procedimientos relacionados con la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) de uso agrícola y pecuario.

Asimismo, se establecen los Comités Técnicos Nacionales (CTN). En el caso de los organismos transgénicos destinados para alimentación humana (el CTN-salud) se conforma de la siguiente manera⁴⁸⁴:

- a) Ministro de la Protección Social o su delegado;
- b) El Director del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA⁴⁸⁵ - o su delegado; y,
- c) El Director de Colciencias o su delegado.

Cabe hacer algunas aclaraciones. En primer lugar, las decisiones tomadas por cada ANC no son vinculantes entre sí, lo que significa que puede haber productos transgénicos autorizados para varios, para uno o para ningún uso. Segundo, los CTN, así como las ANC, interactúan entre sí, pero son autónomos en las decisiones que cada uno toma⁴⁸⁶.

Por otro lado, el acto administrativo por el cual una ANC autoriza o rechaza el uso de un organismo transgénico en Colombia, responde al concepto de recomendación emanado de su respectivo CTN, responsable de adelantar el análisis de evaluación y gestión de riesgos así como medidas de monitoreo si son requeridas. El concepto emitido por el CTN, como ya mencionamos, es de recomendación para la ANC, quien finalmente es la única responsable de autorizar o no un transgénicos en Colombia⁴⁸⁷.

⁴⁸⁴ De conformidad con el artículo 27 del Decreto 4525 y del artículo 1 de la Resolución 227, de 01 de febrero de 2007.

⁴⁸⁵ El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), creado por mandato de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, artículo 245, el cual señala que es un establecimiento público de orden nacional, adscrito al ministerio de salud, cuyo objeto es la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, entre otros, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

⁴⁸⁶ HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth y otro. "Op.Cit.". P. 6

⁴⁸⁷ "Ibidem"

B) La Resolución 4254 y el Etiquetado de alimentos transgénicos

El Decreto 4525⁴⁸⁸, visto en el apartado anterior, ya establecía la obligación de implementar y reglamentar los requisitos sobre el rotulado de alimentos y materias primas de alimentos transgénicos para consumo humano.

Sin embargo, la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos recién se da con el Reglamento Técnico sobre el Etiquetado de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados o Transgénicos para Consumo Humano, publicado el 22 de setiembre de 2011, mediante Resolución N° 4254, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Al respecto, cabe señalar, que un año antes de la promulgación de la Resolución 4254, el Gobierno Colombiano había notificado a la OMC. Primero, a la Comisión sobre MSF, mediante documento G/SPS/N/COL/205, el 5 de octubre de 2010; luego, a la Comisión sobre OTC, mediante documento identificado con el código G/TBT/N/COL/155, el 7 de octubre de 2010.

Ahora bien, entrando al análisis de la Resolución 4254 observamos que su objetivo (artículo 1) es establecer disposiciones relacionadas con el etiquetado de envases o empaques de alimentos derivados de organismos transgénicos, destinados para consumo humano, así como la identificación de materias primas que sean o contengan organismos transgénicos y que se empleen para la fabricación de alimento para consumo humano y/o para uso directo en alimentación humana.

Entonces, podemos distinguir dos etapas:

⁴⁸⁸ Artículo 35.

- Primero, la identificación de materias primas que sean o contengan organismos transgénicos para alimentación humana directa o para la fabricación o producción de alimentación para consumo humano. (artículos 2; 5; y, 7). Nótese que en este caso, se incluye organismos que son y/o que contengan transgénicos.
- Segundo, la exigencia del etiquetado de alimentos derivados de organismos transgénicos para consumo humano que no sean sustancialmente equivalentes a su homólogo convencional. Igualmente, es necesario resaltar, que en esta segunda etapa no se incluye o exige el etiquetado a los alimentos que son organismos transgénicos, por ejemplo, una fruta. (artículo 4).

El artículo 4, por su parte, establece que los alimentos derivados de organismos transgénicos deben ser etiquetados, siempre que no sean sustancialmente equivalentes con su homólogo convencional y cuando se encuentren en cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Si los valores de la composición nutricional existentes en el alimento que contiene el transgénico o que empleó materias primas que son transgénicas o derivadas de organismos transgénicos, no son sustancialmente equivalentes en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio que se encuentra en el mercado.
2. Si la forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento que contiene el organismo transgénico o la utilización de materias primas que son transgénicas o derivadas de organismos transgénicos, difiere a causa de éste, en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio equivalente existente en el mercado.

3. En caso de presencia de un alérgeno introducido como resultado de la modificación genética en un alimento que contiene el organismo transgénico, o que empleó materias primas que son transgénicas o derivadas de organismos transgénicos y que los consumidores no esperan que se presente.
4. Si hay presencia de una diferencia en las propiedades organolépticas (es decir, características percibidas por los sentidos, entre ellos, color, sabor, textura) de un alimento, como consecuencia de la modificación genética, en comparación a su homólogo convencional.

El párrafo 1 señala algunas excepciones:

1. Los aditivos alimentarios;
2. Los alimentos preparados en el punto de venta (restaurantes, hoteles, lugares de comida rápida);
3. Los Alimentos que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM); y,
4. Los Alimentos que contengan ingredientes procesados por enzimas producidas mediante MGM.

La Resolución 4254 reconoce expresamente el principio de equivalencia sustancial, como estrategia para evaluar que alimentos deben ser etiquetados. La definición de este concepto y el de homólogo convencional estarán descritos en el artículo 3, en los siguientes términos:

“EQUIVALENCIA SUSTANCIAL: Concepto utilizado para determinar similitudes y diferencias entre el alimento genéticamente modificado y el producto homólogo

convencional, con el fin de identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad”

“HOMÓLOGO CONVENCIONAL: Un alimento obtenido utilizando los organismos que son tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos”

Por otro lado, con respecto a la trazabilidad de los alimentos transgénicos, la Resolución 4254 (artículo 8) señala que los fabricantes de alimentos deben hacer seguimiento a las trazas de organismos transgénicos y a los productos alimenticios, a lo largo de toda la cadena de producción, con la finalidad de determinar si sus productos deben ser etiquetados.

Sobre el procedimiento de inspección y vigilancia, en fase de post-comercialización de alimentos transgénicos, la Resolución 4254 (art. 9 y 10) también fija algunas disposiciones. Señala que el INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud sean las encargadas de realizar visitas de inspección en todo el territorio colombiano.

C) Autorización para comercializar alimentos transgénicos en Colombia

Este Apartado ha sido dividido en tres Partes. En la Primera Parte, describiremos el procedimiento de autorización de alimentos transgénicos, a cargo del CTN-Salud; en la Segunda Parte, observaremos el esquema normativo que sigue la CTN-Salud para la evaluación de riesgos; y, en la Tercera Parte, analizaremos el conjunto de alimentos transgénicos que han sido autorizados, hasta la fecha, para consumo humano en Colombia.

i) El Procedimiento de autorización⁴⁸⁹

El procedimiento vigente para la autorización de alimentos transgénicos en Colombia sigue los principales lineamientos y exigencias de convenios internacionales de los cuales es parte. Tal es el caso del PCB (art. 11, Anexo II), aprobado por Ley 740 de 2002; las Recomendaciones y Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL44-2003, CAC/GL45-2003), aprobado por Decreto 977 de 1998; y, por el marco normativo vigente que regula las actividades que se llevan a cabo con alimentos (Decreto 3075 de 1997).

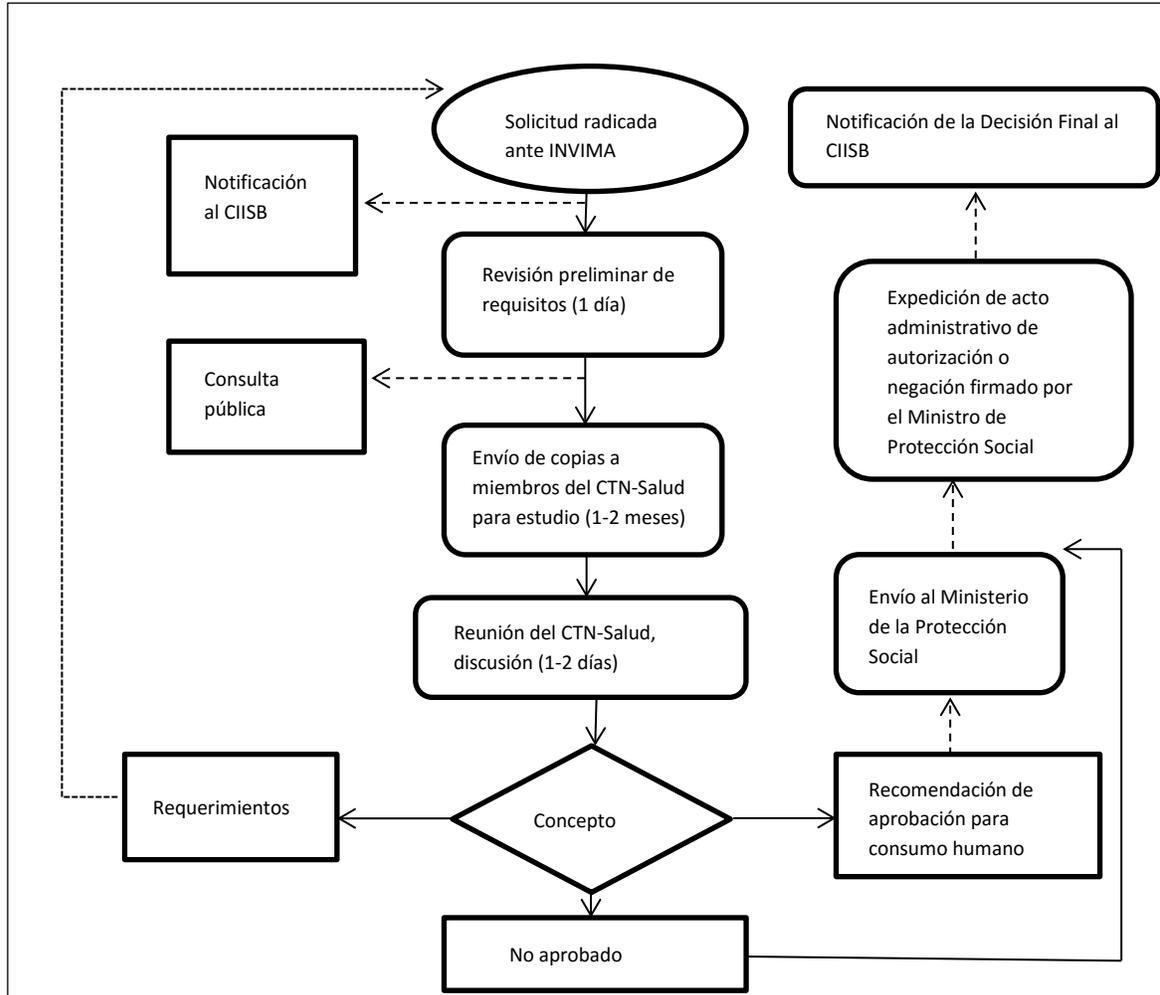
Ahora bien, toda solicitud para comercializar productos transgénicos para consumo humano debe ser enviada al INVIMA, como Secretaría Técnica del CTN-Salud. Luego será sometida a un proceso de consulta pública, donde todos los interesados podrán enviar sus comentarios, reclamos, dudas, observaciones al evento que se pretende autorizar. Posteriormente, será remitida a una sesión plenaria del CTN-Salud, previo a un estudio técnico y minucioso por parte de cada uno de los miembros del mismo Comité.

En caso el CTN-salud emita un informe recomendando la aprobación de la solicitud, ésta será enviada al Ministerio de la Protección Social para su autorización. Éste Ministerio emitirá un acto administrativo mediante Resolución firmada por el propio Ministro de este Sector, en su rol de ANC.

Una vez que se aprueba un evento de transformación, cualquier persona natural o jurídica que quiera comercializar un producto alimenticio procesado que pueda contener dicho evento como materia prima, debe obtener Registro Sanitario, siguiendo para ello el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 para el trámite de Registros Sanitarios de Alimentos.

⁴⁸⁹ Resumen extraído de Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. 2012. Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad. Bogotá, Escuela judicial "Rodrigo Lara Bonilla". P.156.

A continuación, veamos la **Figura 10**, mediante el cual se explica el procedimiento de autorización, en el sector salud (CTN-Salud), para alimentos transgénicos destinados para consumo humano:



Fuente: Ministerio de la Protección Social de Colombia

ii) La evaluación de inocuidad y la equivalencia sustancial

En general, el esquema normativo y de evaluación de riesgos seguido por el CTN-salud de Colombia se fundamenta en criterios desarrollados y aceptados por organizaciones internacionales y autoridades técnicas de otros países, de amplio reconocimiento y experiencia en la materia, como el *Codex Alimentarius*, la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), la OMS (Organización Mundial de la Salud), ILSI (International Life Science Institute), la FAO (Organización para la agricultura y la

alimentación), EFSA (European Food Safety Authority), FDA (US Food and Drug Administration) y el IFBiC (International Food Biotechnology Committee del ILSI), entre otros⁴⁹⁰.

Por lo tanto, la evaluación de inocuidad de los organismos transgénicos se realiza caso por caso, es decir, como un proceso individual y específico para cada uno de los eventos a evaluar y según el uso al que este destinado. Además, se tiene en cuenta la equivalencia sustancial (como punto de partida para identificar posibles diferencias y similitudes con la contraparte convencional con amplio historia de uso); un enfoque multidisciplinario (incluye la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, aspectos toxicológicos y alergénicos, análisis de composición nutricional, ensayos de digestibilidad, entre otros exámenes); consultas con expertos nacionales e internacionales; y, conclusiones que deben ser basadas con fundamento científico⁴⁹¹.

iii) Alimentos transgénicos autorizados

Para acceder a la revisión de los alimentos transgénicos autorizados para su comercialización, en Colombia, por parte de la ANC-Salud (Ministerio de Protección Social), se tiene que recurrir a la página web del INVIMA, se elige el enlace “*tecnovigilancia*”, luego la opción “*Bioseguridad OGM*”, seguido del Link “*solicitudes autorizadas, recomendadas y en estudio*”. Sin embargo, la información proporcionada por la Secretaría Técnica del CTN-Salud no está actualizada, las autorizaciones a las que se puede acceder por este medio solo corresponden hasta el año 2011.

⁴⁹⁰ Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros. 2012. Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad. Bogotá, Escuela judicial “Rodrigo Lara Bonilla”. P.157.

⁴⁹¹ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2010. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. Bogotá, INVIMA. P. 18.

También se han revisado las Resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y la Protección Social, “*colgadas*” en su página web oficial⁴⁹². Sin embargo, nuevamente la revisión es incompleta, puesto que las Resoluciones referidas a autorizaciones de alimentos transgénicos sólo se encuentran las emitidas el año 2014. Para acceder a las autorizaciones faltantes (emitidas entre los años 2012-2013) hemos realizado una revisión en el CIISB-Colombia (o BCH-Colombia).

A partir del total de autorizaciones que se han emitido en Colombia, hasta mayo de 2015, hemos realizado un análisis que nos permita observar el funcionamiento del mercado de alimentos transgénicos en este país y determinar la eficacia del sistema.

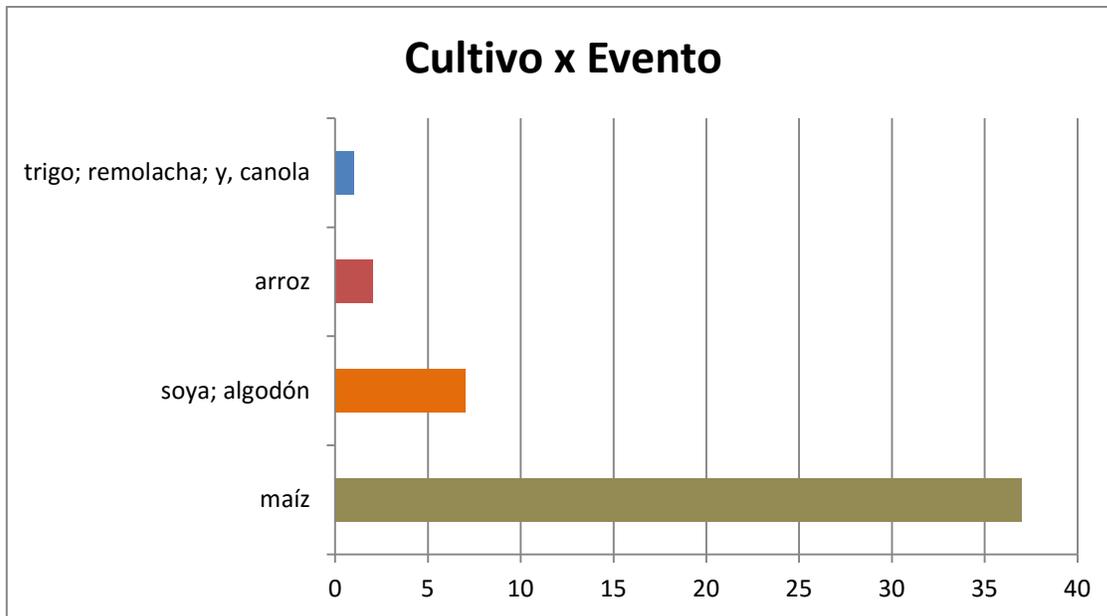
Hemos encontrado 56 autorizaciones de alimentos transgénicos. De este total, todas corresponden a eventos autorizados para consumo humano y para pienso. Nuestro análisis radicará en tres factores: primero, tipos de cultivo autorizados; segundo, rasgos o propiedades buscados por los desarrolladores; y, tercero, empresas biotecnológicas involucradas.

El primer factor de revisión han sido los tipos de alimentos modificados genéticamente. El maíz es el que tiene la mayor cantidad de autorizaciones (37 eventos); seguido por la soya y el algodón (7 eventos cada uno); luego el arroz (2 eventos); en cuarto lugar, el trigo, la remolacha y la canola (1 evento cada uno).

Como se puede apreciar, los alimentos transgénicos autorizados en Colombia corresponden tan solo a 7 cultivos, sin embargo, habría que considerar que el proceso de autorización (conjuntamente con el actual marco legislativo) en este país recién se inicia desde mediados de la década del 2000, sin descontar que la regulación del etiquetado es relativamente reciente, desde el año 2011.

⁴⁹²MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>

Vemos que los cultivos tradicionales, como el maíz, la soya o el algodón, son los que cuentan con mayor número de autorizaciones, siendo el cultivo de maíz, de lejos en comparación con el segundo, el que más autorizaciones tiene. También observamos otros alimentos no tan tradicionales, en lo que se refiere a organismos modificados genéticamente, hablamos del arroz y del trigo. Veamos la **Figura 11**:



Fuente: datos extraídos de Ministerio de Protección Social de Colombia; y, CIISB-Colombia (BCH-Colombia).

El segundo factor tiene que ver con los efectos deseados que los desarrolladores buscan con la modificación genética, es decir, los nuevos rasgos o propiedades que adquieren los alimentos organismos transgénicos. En primer lugar, los alimentos con tolerancia a herbicida más resistencia a insectos (R.I. + T.H. - 22 eventos); segundo, sólo tolerancia a herbicida (T.H. - 19 eventos); tercero, la resistencia a insectos (R.I. - 10 eventos); en cuarto lugar, cultivos que adquieren propiedades combinadas de tolerancia a sequía más resistencia a insectos más tolerancia a herbicida (T.S. + R.I. + T.H. - 2 eventos); en quinto lugar, cultivos con rasgos combinados de tolerancia a sequía más tolerancia a herbicida; cultivos sólo con tolerancia a sequía; y, cultivos con cambios en su composición nutricional (T.S.; T.S.+T.H.; C.C. - 1 evento cada uno).

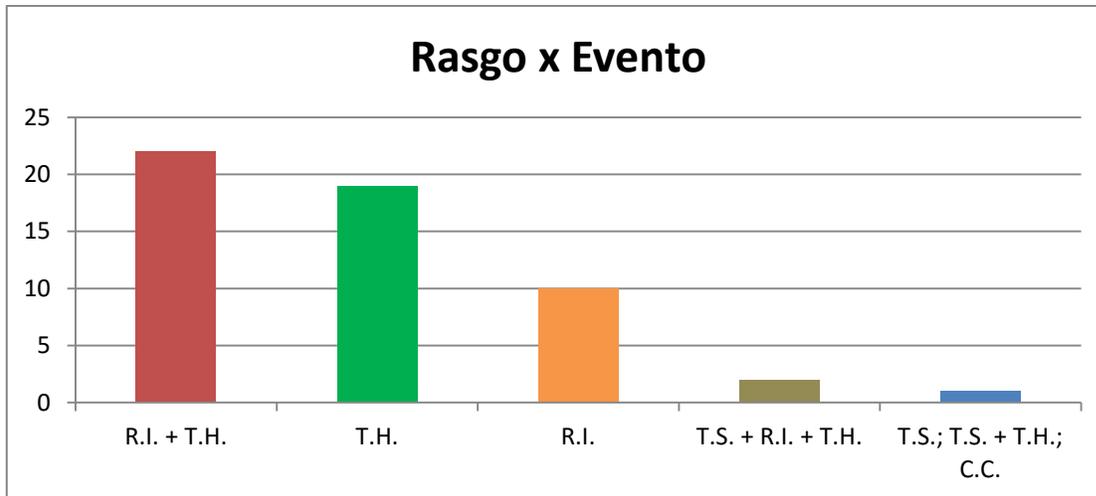
Como podemos apreciar, los rasgos más solicitados son la tolerancia a herbicida y la resistencia a sequía. Sin embargo, también se puede observar la existencia de otros rasgos como la tolerancia a sequía y los cambios en la composición nutricional del alimento. Es en este último rasgo en el que nos vamos a detener a reflexionar un poco más.

En efecto, nuestra atención se ha colocado en la soya GM (MON87769), que es el único alimento transgénico que registra cambios en su composición, entre los registros autorizados del CTN-Salud de Colombia (Resolución 339 de 2014).

Al respecto, recordemos⁴⁹³ que en la consulta voluntaria hecha por la FDA (Registro N° 117 – MON87769) se recomendó a la empresa señalar en su etiquetado “*alto contenido de ácido estearidónico*”, responsable de sintetizar Omega-3 en el alimento. Pues bien, en atención con lo señalado por la Resolución 4254 (artículo 4.1), de Colombia, encajaría dentro de los supuestos en que un alimento transgénico o derivado de organismo transgénico debería ser etiquetado. En este caso, los valores en la composición nutricional han sido modificados, puesto que naturalmente los granos de soya no sintetizan Omega-3.

Si bien, habría que tener en cuenta que la variación es beneficiosa, puesto que la presencia de Omega-3 tiene diversas propiedades favorables para el ser humano, sin embargo, nuevamente, en puridad con lo señalado por las reglas de la equivalencia sustancial, ya no estamos hablando de un alimento sustancialmente equivalente al aceite de soya convencional, sino más bien de un alimento nuevo, con características diferenciales percibidas por el consumidor. A continuación la **Figura 12:**

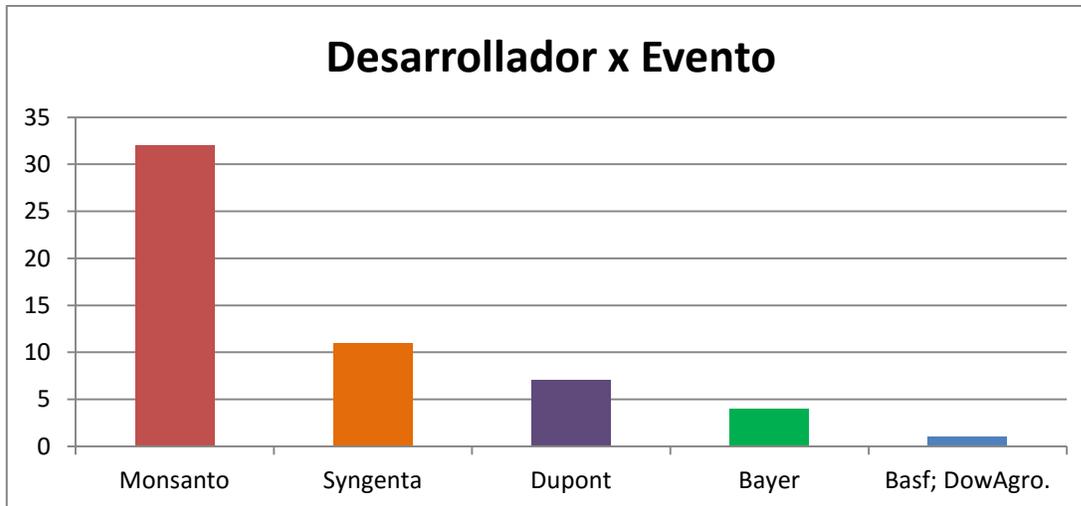
⁴⁹³ Apartado III.1.2.B.ii



Fuente: datos extraídos de Ministerio de Protección Social de Colombia; y, CIISB-Colombia (BCH-Colombia).

El Tercer factor está relacionado con las empresas biotecnológicas desarrolladoras de organismos transgénicos para consumo humano autorizados en Colombia. En primer lugar, Monsanto (32 eventos); en segundo lugar, Syngenta (11 eventos); en tercer lugar, Dupont (7 eventos); en cuarto lugar, Bayer (4 eventos); y, en quinto lugar, Basf y DowAgrosciences (1 evento cada uno).

De manera similar, al caso norteamericano y europeo, en Colombia el dominador del mercado es Monsanto, según lo observado por la cantidad de autorizaciones que ha conseguido en su nombre. La cantidad de desarrolladores también es relativamente poca, aunque teniendo en cuenta que Colombia no tiene la misma experiencia que la UE y que los EUA, podemos ver que la industria biotecnológica es cada vez mayor. Habría que tener muy en cuenta que en el año 2005, Colombia alcanzaba sólo de 6 eventos autorizados para alimentación humana, en la actualidad, una década más tarde ya son casi 60, es decir, un incremento del 1000%. Veamos la **Figura 13:**



Fuente: datos extraídos de Ministerio de Protección Social de Colombia; y, CIISB-Colombia (BCH-Colombia).

III.3.3.- Análisis de las ventajas y desventajas del sistema de etiquetado de alimentos transgénicos implementado en Colombia

A partir del análisis de la jurisprudencia emitida por los tribunales colombianos, de la revisión del marco regulatorio de organismos transgénicos y, en especial, del etiquetado de estos alimentos, así como la verificación del control y supervisión, a través de la entidades y agencias especializadas, competentes en Colombia, vamos a señalar cuales son las principales ventajas y desventajas, desde nuestra óptica, de la regulación del sistema de etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos en este país.

Hemos identificado cinco principales ventajas en el sistema de etiquetado implementado en la Colombia. A continuación, desarrollamos cada una de estas ventajas identificadas.

La primera ventaja, tiene que ver, a nuestro parecer, con la jurisprudencia con la que cuenta Colombia respecto al tema del etiquetado de alimentos transgénicos. En efecto, resaltamos el peritaje que oficio el Tribunal, en el Caso “*Colectivo “José Alvear Restrepo” v Ministerio de Salud y Protección Social; y, otros*”, a cargo de expertos de la Facultad de Biología de la Universidad Nacional de Colombia, la cual en su informe final señaló básicamente que los alimentos transgénicos, previa una evaluación de inocuidad, no

tienen un impacto o riesgo a la salud peor que el de los alimentos convencionales. Asimismo, señaló que los posibles riesgos de los OGM no están relacionados con la técnica usada para su modificación “*per se*”.

El informe de peritaje colombiano, visto en el párrafo anterior, es lo mismo que vienen sosteniendo las principales organizaciones internacionales⁴⁹⁴ que han investigado y desarrollado lineamientos y directrices respecto al análisis de riesgos, evaluación de riesgos y otras disposiciones, como el etiquetado, de organismos y alimentos transgénicos.

La cuestión de los organismos transgénicos y también del etiquetado es un tema que debe ser visto de manera interdisciplinaria y técnica, lo que equivale a que las autoridades que toman decisiones puedan emitir un juicio basado en opiniones y/o informes técnicos especializados.

En ese sentido, consideramos que la jurisprudencia emitida, en este caso por el Tribunal de Cundinamarca, en Bogotá, Colombia, ha sido un respaldo para que posteriormente se desarrolle un reglamento técnico que implemente el etiquetado de alimentos transgénicos.

La segunda ventaja, consideramos el marco regulatorio del régimen de bioseguridad en materia de organismos transgénicos una ventaja, pues, actúa de manera articulada, coordinada y eficiente.

Podemos apreciar que el Decreto 4525, norma que reglamenta la Ley 740 (que ratifica el PCB) establece un marco regulatorio de organismos transgénicos. La ANC y el CTN en el sector salud, actúan de manera coordinada, en base al Decreto 4525 y a la Resolución 4254, reglamento técnico sobre etiquetado de alimentos derivados de organismos

⁴⁹⁴ Organización Mundial de la Salud. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, OMS.; y, FAO. 2009. Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.; y, Principios y Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 44y45-2003).

genéticamente modificados, para identificar este tipo de alimentos que ingresan al país y de ahí, a partir de un procedimiento que ya se ha establecido y normado, autorizar su comercio y determinar cuáles deben ser etiquetados.

La tercera ventaja, la aplicación de directrices y lineamientos desarrollados por organizaciones internacionales y autoridades técnicas de otros países, con amplia experiencia en el tema, para llevar a cabo el procedimiento de autorización y evaluación de riesgos.

Un ejemplo de eso es que en el procedimiento de autorización de alimentos transgénicos sigue los lineamientos del PCB (art. 11, Anexo II), aprobado por Ley 740 de 2002; las Recomendaciones y Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL44-2003, CAC/GL45-2003), aprobado por Decreto 977 de 1998; y, por el marco normativo vigente que regula las actividades que se llevan a cabo con alimentos (Decreto 3075 de 1997).

Asimismo, la evaluación de riesgos, sigue, de manera prioritaria, criterios desarrollados y aceptados por organizaciones internacionales como el *Codex Alimentarius*, la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), la OMS (Organización Mundial de la Salud), ILSI (International Life Science Institute), la FAO (Organización para la agricultura y la alimentación), EFSA (European Food Safety Authority), FDA (US Food and Drug Administration) y el IFBiC (International Food Biotechnology Committee del ILSI), entre otros.

La cuarta ventaja, tiene que ver con el reconocimiento expreso, que hace el Reglamento Técnico (Resolución 4254) sobre el principio de equivalencia sustancial y la trazabilidad como dos componentes relacionados y conexos al etiquetado de alimentos transgénicos.

En el caso de la trazabilidad, hemos visto anteriormente, en el caso de la UE, que esta medida permite el seguimiento de los organismos transgénicos a lo largo de toda la

cadena de producción. Esto con el propósito de facilitar la retirada de productos si se produjera alguna emergencia con implicancias para la salud humana, sanidad animal o medioambiente. Pero además, tal como señala la norma colombiana, permite verificar, sobre todo a los desarrolladores o fabricantes de alimentos, verificar y estar atentos si sus productos están dentro de los supuestos de exigencia del etiquetado.

La norma colombiana también reconoce el principio de equivalencia sustancial para determinar si el alimento modificado genéticamente debe ser etiquetado. Siendo coherente con la recomendación de las principales organizaciones internacionales (OMS, FAO, Codex) que recomiendan guiarse por la evaluación de riesgos, la evaluación de inocuidad y de estrategias como la verificación caso por caso y la misma equivalencia sustancial, como parámetros para determinar que alimento debe ser etiquetado.

La quinta ventaja, tiene que ver con el desarrollo y crecimiento del mercado interno de alimentos transgénicos. Teniendo en cuenta que las normas de bioseguridad no buscan restringir ni prohibir el desarrollo de la biotecnología de manera arbitraria o desproporcionada, al contrario, lo que se busca es desarrollar estrategias que regulen el uso y aplicación de los organismos genéticamente modificados (OGM) con el fin de obtener los máximos beneficios sociales de su utilización, con el menor riesgo posible. En ese sentido, lo que se busca es desarrollar mecanismos que, por un lado, garanticen el uso adecuado de los desarrollos biotecnológicos y, por otro, faciliten el acceso a sus beneficios para toda la sociedad a través de regulaciones sobre bioseguridad.

En los EUA, como hemos visto anteriormente, el desarrollo de la industria biotecnológica es bien alta, quizá la mayor a nivel mundial. Sin embargo, entre sus desventajas esta que el sistema de control y supervisión es muy permisible e indulgente en este país.

En el caso europeo, pese a las dos décadas que viene comercializando alimentos transgénicos, sin embargo, estudios han demostrado que las medidas, en contraste con las de los EUA, son muy restrictivas. Los efectos se sienten en los escaparates de los supermercados, pues, los productos transgénicos son mínimos o inexistentes. En consecuencia, el desarrollo de la industria tecnológica, en esta región, es una desventaja.

Colombia no tiene la misma experiencia que la UE y que los EUA, en el desarrollo de su industria biotecnológica ni en la comercialización de alimentos transgénicos. Sin embargo, el sistema de etiquetado implementado en Colombia, sin llegar a ser muy permisivo como los EUA, ni tan restrictivo como en la UE, ha permitido que el crecimiento de autorizaciones de alimentos transgénicos haya crecido exponencialmente. Esto nos muestra un indicador en el avance de su mercado interno. Prueba de ello es que en el año 2005, alcanzaba sólo de seis autorizaciones para alimentación humana, en la actualidad, una década más tarde ya son casi sesenta.

Si bien hemos verificado varias ventajas en el sistema de etiquetado implementado en Colombia, sin embargo, también hemos encontrado algunas fallas, aunque, consideramos, que son subsanables o, en todo caso, son menores en comparación con las ventajas. A continuación, explicamos las dos principales desventajas que hemos encontrado.

La primera desventaja, hemos podido comprobar que el sistema de consultas de autorizaciones emitidas por la autoridad competente colombiana (ANC-Salud) es deficiente y no está actualizado. Para cumplir con el propósito de verificar las autorizaciones emitidas, hasta la actualidad, hemos tenido que recurrir a otros medios. Primero, hemos realizado una búsqueda entre las Resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y la Protección Social, “*colgadas*” en su página web oficial, téngase en cuenta que estas normas no están ordenadas ni por categoría ni por tema, lo que aumenta la

dificultad de la búsqueda. Asimismo, se ha tenido que recurrir a la página oficial del CIISB-Colombia (BCH-Colombia).

La crítica va dirigida a la implementación del ejercicio del derecho de acceso a la información, pues como hemos comprobado, resulta complicado, para cualquier interesado, verificar la relación de autorizaciones emitidas por la autoridad colombiana.

Como segunda desventaja, consideramos que la norma sobre etiquetado no sólo debe tomar en cuenta a los alimentos con componentes genéticamente modificados, sino, también, a los alimentos primarios genéticamente modificados para consumo humano directo, como pudiera serlo una fruta o verdura.

Las razones por las que los alimentos que son transgénicos también deben estar incluidos en la norma son, básicamente, las mismas que las de los alimentos con componentes genéticamente modificados.

El fundamento principal para determinar que alimento transgénicos debe ser etiquetado, se encuentra en los resultados de la evaluación de riesgos, es decir, determinar cuál pudiera ser potencialmente riesgos, para un sector de la población, o tener distinta composición nutricional, en cualquier caso, esta información es relevante para el consumidor.

CONCLUSIONES

I.- Existen dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos a nivel internacional: el etiquetado por método de producción (Variante 1); y, el etiquetado por características diferenciales del producto final (Variante 2). Ambas variantes presentan características divergentes entre sí, por tal motivo, consideramos que no es posible desarrollar un estándar internacional, a partir de la armonización de estas dos variantes.

1. A partir de la revisión de doctrina que ha sido recopilada en la presente investigación, hemos validado la existencia de dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos a nivel internacional. Una de estas variantes, es el etiquetado por método de producción, que se basa, principalmente, en el principio precautorio. La otra variante, es el etiquetado por características diferenciales del producto final, que se basa, principalmente, en el principio de equivalencia sustancial.
2. El etiquetado por método de producción es un mecanismo para transmitir información, precisamente, del método o técnica utilizada para elaborar estos alimentos. Tomando como principal justificación el principio precautorio, los países que han implementado el etiquetado por método de producción asumen que los alimentos transgénicos pueden tener efectos adversos a la salud de quien los consume por el hecho de haber sido modificados genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética. En cambio, basándose fundamentalmente en el principio de equivalencia sustancial, el etiquetado por características diferenciales exige informar, luego de haber realizado el análisis comparativo entre el alimento transgénico y el homólogo convencional, mediante el etiquetado, sólo cuando el

alimento modificado genéticamente presente cambios significativos respecto a su contraparte convencional.

3. A partir de la revisión de los Informes emitidos por las Sesiones Anuales del Comité del Codex Alimentarius sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), desde el año 1991 hasta el año 2015, podemos afirmar que no es posible armonizar las dos principales variantes del etiquetado de alimentos transgénicos con el fin de desarrollar un estándar único internacional, por tres razones fundamentales:

- a) El etiquetado basado en el método de producción está dirigido exclusivamente a alimentos transgénicos, en cambio, el etiquetado basado en características diferenciales, está dirigido a todos los alimentos “nuevos” desarrollados mediante cualquier técnica contenida en la biotecnología moderna.
- b) Los objetivos de cada una de las variantes son distintos. El etiquetado por método de producción tendrá como objetivo revelar información sobre la técnica que ha sido empleada para elaborar el alimento, en cambio, el etiquetado por características diferenciales propone revelar información solo cuando haya cambios significativos, producto de la modificación genética, expresados por factores determinados, del “nuevo” alimento.
- c) La justificación de la medida en cuestiones “científicas” o “extra científicas”. Es decir, los proponentes del etiquetado por características diferenciales sostienen que la medida debe basarse netamente en la evaluación de inocuidad y evaluación de riesgo del alimento usando, principalmente, las estrategias basadas en el principio de equivalencia sustancial y evaluación caso por caso, para determinar cuál alimento transgénico debe ser etiquetado, en cambio, los proponentes del etiquetado basado en el

método de producción sostienen que debe tomarse en cuenta, además, otros factores, como creencias religiosas, valores éticos, percepción del público, para establecer el etiquetado de alimentos transgénicos.

II.- La problemática en la falta de implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú se debe a la desarticulación entre su actual regulación y el régimen de bioseguridad en materia de alimentos transgénicos.

4. A partir de la revisión de jurisprudencia, marco normativo del régimen de bioseguridad y de la norma del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú, consideramos que la problemática en la falta de implementación del etiquetado de alimentos transgénicos se debe a los siguientes factores:

- a) La desarticulación existente entre el régimen de bioseguridad (ley 27104 y su reglamento) y la norma que establece el etiquetado de alimentos transgénicos (art. 37 de la Ley 29571), pues ninguna de las normas establece algún punto de coordinación o articulación en ellas.
- b) La falta de un Reglamento Interno del Órgano Sectorial Competente en el Sector Salud (OSC-Salud), a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), institución que tiene como principal misión elaborar este Reglamento Interno Sectorial que, a su vez, le permita implementar el régimen de bioseguridad en materia de alimentos transgénicos.
- c) No se han realizado actividades directamente relacionadas con la implementación del etiquetado de alimentos transgénicos por parte del Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN-BOVM), en su rol de entidad encargada de elaborar

normas técnicas internas de bioseguridad sobre la comercialización de alimentos transgénicos.

- d) El Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú (CIISB-Perú), establecido conforme al artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), como centro de intercambio de información y consulta a personas interesadas en materia de organismos transgénicos, que debe incluir información sobre: evaluación de riesgo realizado a organismos transgénicos; registro de alimentos transgénicos importados; y, decisiones de autorización de la autoridad competente para comercializar estos productos en el Perú. Sin embargo, hasta la fecha no existe registro alguno sobre dicha información, lo que significa una vulneración a los derechos de acceso a la información y participación pública.

III.- Entre el etiquetado por método de producción (Variante 1 basada en el principio precautorio) y el etiquetado por características diferenciales del producto final (Variante 2 basada en el principio de equivalencia sustancial) consideramos que la Variante 2 es más conveniente que la Variante 1, puesto que protege el derecho de información del consumidor sin necesidad de restringir innecesariamente el comercio de alimentos transgénicos a diferencia de la Variante 1 que es una medida más restrictiva.

5. Con el propósito de evaluar el etiquetado por método de producción (Variante 1 basada en el principio precautorio) se tomó como ejemplo el sistema de etiquetado implementado en la Unión Europea (UE). En cambio, para evaluar el etiquetado por características diferenciales del producto final (Variante 2 basada en el principio de equivalencia sustancial) se tomaron como ejemplo los sistemas de

etiquetado implementados en los Estados Unidos de América (EUA) y en Colombia. Más allá de las dificultades que se nos han presentado en el desarrollo del análisis comparativo, podemos afirmar que la comparación ha sido posible.

6. **La regulación del etiquetado de alimentos transgénicos en la Unión Europea (UE)** data del año 1997 con la promulgación del Reglamento 258/97 y la Recomendación 97/618/CE, en ellas se reconoció el principio de equivalencia sustancial como instrumento para evaluar que alimentos debían ser etiquetados. Sin embargo, con la entrada en vigor, en el año 2004, de los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, la UE modifica su política sobre regulación del etiquetado de alimentos transgénicos, es decir, deja de utilizar el principio de equivalencia sustancial como principal instrumento para determinar que alimentos debían ser etiquetados y asume, bajo un enfoque precautorio, que los alimentos transgénicos pueden tener efectos no deseados en la salud del consumidor por el hecho de haber sido modificados genéticamente por técnicas provenientes de la ingeniería genética. También se toman en cuenta criterios “*extracientíficos*” (éticos, religiosos, percepción del consumidor, entre otros) para establecer que alimentos deben ser etiquetados.
7. A partir de la revisión de jurisprudencia y doctrina de la UE (Sección III.2.1), es posible establecer una relación causa-efecto entre las crisis alimentarias que asolaron la UE entre los años 1996-1999 y el cambio en la política del etiquetado de alimentos transgénicos en la UE a partir del año 2004.
8. Respecto a las características del vigente Reglamento Técnico del etiquetado de alimentos transgénicos de la UE (Reglamento 1829/2003), vemos que exige el rotulado de alimentos modificados genéticamente o producidos a partir de un organismo modificado genéticamente, independientemente que puedan

rastreado de trazas de ADN modificado genéticamente en el producto final y al margen de que pueda ser considerado o no como sustancialmente equivalente a su homólogo convencional. También se exige el etiquetado de alimentos transgénicos no preenvasados, como frutas o verduras ofrecidos a granel, cuya información deberá mostrarse en la góndola donde se ofrece el producto. De manera complementaria, el Reglamento 1830/2003 dicta el cumplimiento de un sistema de trazabilidad del alimento transgénico que deberán cumplir los proveedores a lo largo de toda la cadena de producción.

9. En cuanto a los efectos de la regulación del etiquetado de alimentos transgénicos de la UE sobre el desarrollo comercial de estos alimentos, en base a la doctrina revisada, es posible demostrar una disminución considerable en la oferta de alimentos transgénicos en el mercado de la UE. Asimismo, a partir de la revisión de datos oficiales proporcionados por la UE, hemos verificado que, en comparación con la industria biotecnológica de los EUA, los organismos transgénicos autorizados son una tercera parte que ésta, además, los participantes en el desarrollo de organismos transgénicos son considerablemente pocos y la participación de instituciones públicas y/o universidades es nula.
10. **En el caso de Estados Unidos de América (EUA)**, no se exige un etiquetado especial en los alimentos transgénicos, como clase especial de alimentos, es decir, no se ha establecido una norma o reglamento técnico específico para el caso de este tipo de alimentos, sin embargo, son regulados bajo las mismas reglas de los alimentos convencionales establecidas en la “*Federal Food, Drug and Cosmetic*” (FFDCA).
11. La regulación del etiquetado de alimentos transgénicos en EUA se basa principalmente en el principio de equivalencia sustancial y en el principio de

mínima intervención sobre aquellos alimentos que son considerados seguros por la autoridad competente en EUA, establecidos en la lista denominada “*Generally Regarded As Safe*” (GRAS), es decir, alimentos considerados seguros para su consumo. Por ejemplo, si un alimento transgénico posee un homólogo convencional en la lista GRAS solo será sometido a evaluación de inocuidad si el producto transgénico presenta diferencias en base al criterio establecido por el principio de equivalencia sustancial.

12. Bajo la Sección 201(n) de la FFDCA de los EUA, se señala que el etiquetado de los alimentos debe revelar información “*material*”, lo que significa que para el caso de los alimentos transgénicos la información “*material*” se presenta en cualquiera de los supuestos que señala el principio de equivalencia sustancial, es decir, cuando el nuevo alimento sea significativamente diferente a su contraparte convencional y el nombre común o usual ya no sea adecuado para identificar al nuevo alimento; cuando el nuevo alimento presente diferencias en cuanto al uso que normalmente se tiene con el producto convencional; cuando el nuevo alimento presente propiedades nutricionales distintas al homólogo convencional; y/o cuando el nuevo alimento presente un alérgeno que el consumidor pueda no esperar teniendo como referencia el homólogo convencional.

13. En base a la revisión de doctrina y al análisis realizado en el registro de alimentos transgénicos que han sido sometidos a consulta por la FDA, podemos concluir que este sistema de etiquetado favorece el desarrollo de la industria biotecnológica. Por ejemplo, se ha demostrado que la cantidad de eventos consultados supera en una proporción de 3 a 1 a los alimentos autorizados por la autoridad competente de la UE y de Colombia. Además, la revisión nos demuestra que no solo participan empresas privadas sino también instituciones públicas y/o universidades.

14. **En el caso de Colombia**, tras la entrada en vigor del PCB en el año 2003, se establecen las principales directrices del régimen de bioseguridad de organismos transgénicos plasmado en el Decreto 4525 del año 2005. En este Decreto también se establece la obligatoriedad del etiquetado de alimentos transgénicos, aunque su implementación recién se daría con la promulgación del Reglamento Técnico del año 2011 mediante la Resolución 4254, actualmente vigente. La Resolución 4254 reconoce expresamente el principio de equivalencia sustancial como principal estrategia para determinar que alimentos deben ser etiquetados y exige a los proveedores implementar la trazabilidad de alimentos transgénicos en toda la cadena de producción.
15. De acuerdo con la jurisprudencia colombiana revisada (Sección III.3.1), hemos podido verificar que el criterio jurisprudencial para justificar la adopción del etiquetado de alimentos transgénicos es en base al principio precautorio, sin embargo, el peritaje ordenado por el propio Tribunal señaló que los posibles riesgos de los alimentos transgénicos en la salud humana no están relacionados con la técnica usada para su modificación, no obstante, reconoce este peritaje que los alimentos transgénicos deben ser sometidos al requisito previo de evaluación de inocuidad en base al principio de equivalencia sustancial.
16. En cuanto al desarrollo del comercio de alimentos transgénicos en Colombia, si bien no tiene la misma experiencia que los EUA ni que la UE, sin embargo, en base a la revisión del registro de alimentos transgénicos autorizados para su comercialización, podemos inferir un crecimiento sostenido en su industria. Prueba de ello es el aumento en las autorizaciones, en el año 2005 alcanzaban solo 6 autorizaciones, en cambio, en el año 2015 alcanza las 60 autorizaciones.

RECOMENDACIONES

A continuación vamos a proponer algunas recomendaciones que consideramos útiles en el proceso de implementación del etiquetado de alimentos transgénicos en el Perú:

1. El Órgano Sectorial Competente en el Sector Salud (OSC-Salud), a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), deberá elaborar el Reglamento Interno Sectorial en materia de organismos transgénicos para consumo humano.
2. El Reglamento Interno Sectorial, mencionado en la recomendación anterior, deberá establecer, en concordancia con el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB), el procedimiento para autorización de alimentos transgénicos; el procedimiento de participación pública en la toma de decisiones; y, el registro de alimentos transgénicos autorizados para su comercialización en el Perú.
3. Con el fin de verificar la evaluación de inocuidad de los alimentos transgénicos deberá tomarse en cuenta directrices, lineamientos, recomendaciones y principios desarrollados por organizaciones internacionales, como el Codex Alimentarius, la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras, y autoridades técnicas de países con amplia experiencia, como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) de la Unión Europea.
4. Sobre los enfoques aplicados a la evaluación de seguridad de los alimentos transgénicos, se recomienda seguir la evaluación caso por caso; el análisis comparativo, basado en el principio de equivalencia sustancial; llevar a cabo un

enfoque multidisciplinario, que incluya la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, aspectos toxicológicos y alergénicos, análisis de composición nutricional, ensayos de digestibilidad, entre otros.

5. Con respecto a la implementación de la reglamentación de la norma sobre el etiquetado de alimentos con componentes genéticamente modificados (art. 37 de la Ley 29571), se recomienda establecer disposiciones que compatibilicen y protejan la salud del consumidor, el derecho de información y un adecuado funcionamiento del mercado interno de la industria biotecnológica.
6. El ámbito de aplicación del reglamento de la norma sobre el etiquetado de alimentos con componentes genéticamente modificados (art. 37 de la Ley 29571), estará dirigido a los rótulos o etiquetas de alimentos transgénicos que se comercialicen para consumo humano. Los alimentos transgénicos incluidos serán los alimentos primarios que sean transgénicos, alimentos que contengan organismos transgénicos, alimentos derivados de organismos transgénicos y alimentos con ingredientes provenientes de organismos transgénicos. También estará dirigido a personas naturales y jurídicas que participen en toda la cadena de producción y comercialización de alimento transgénicos.
7. En los casos de alimentos transgénicos que sean comercializados para consumo humano y no hayan sido preenvasados, la indicación de ser modificado genéticamente deberá mostrarse en el escaparate donde el producto es ofrecido al consumidor o se le colocara un adhesivo que lo identifique como tal.

8. La exigencia del etiquetado deberá estar en función del principio de equivalencia sustancial y siempre que se cumplan las siguientes condiciones: cuando en el alimento, producto de la modificación genética, se evidencien cambios en la composición o valor nutricional; cuando en el alimento transgénico se verifique la presencia de algún alérgeno introducido como resultado de la modificación genética; cuando en el alimento transgénico, producto de la modificación genética, se verifique la presencia de factores antinutricionales o tóxicos naturales; y/o cambios en el uso previsto o usual del alimento transgénico.
9. Se recomienda incluir en el Reglamento sobre etiquetado de alimentos transgénicos, disposiciones sobre trazabilidad de productos alimenticios elaborados a partir de organismos transgénicos a lo largo de la cadena de producción. Esta medida debe ser exigida a los fabricantes de productos, quienes deberán hacer seguimiento de trazas de ADN transgénico y acompañado de la documentación respectiva.

BIBLIOGRAFIA

- ÁLVAREZ, Manuel; PONCE, Arline; y, MARTINEZ, Omar.
- 2007 *“Percepción de los alimentos transgénicos por la población de Ciudad de La Habana”*. Rev. Ciencia y Tecnología de alimentos. La Habana, Vol. 17, N° 1. Pp. 49-54.
- AMAT LLOMBART, Pablo.
- 2008 Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Valencia, Tirant lo Blanch. 382 pp.
- ANDALUZ WESTREICHER, Carlos.
- 2009 Manual de derecho ambiental. Lima, Editorial IUSTITIA SAC. 958 pp.
- ANGELO, Mary Jane.
- 2007 *“Regulating Evolution for Sale: An Evolutionary Biology Model for Regulating the Unnatural Selection of Genetically Modified Organisms”*. Wake Forest Law Review, University of Florida Levin College of law, Vol. 42. pp. 93-165.
- ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO; HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; CASTAÑO HERNANDEZ, Adriana; y, otros.
- 2012 Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados Bioseguridad. Bogotá, Escuela judicial *“Rodrigo Lara Bonilla”*. 220 pp.
- BALTÁ ARANDES, Aleix; BARÓ BASORA, Joan; y, BLANCO SÁIZ, Víctor.
- 2013 Alimentos transgénicos: la realidad no siempre supera a la ficción. Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona. 87 pp.
- BATISTA JC; BURACHIK M.; y, RUBINSTEIN C.
- 2007 Evaluación de Inocuidad Alimentaria de OGMs: Criterios y recursos para su implementación. Buenos Aires, UNU/BIOLAC-ILSI. 53 pp.
- BLANCO, Carlos A. (Compilador)
- 2008 Cultivos transgénicos para la agricultura latinoamericana. México, Fondo de Cultura Económica. 168 pp.
- BOLÍVAR ZAPATA, Francisco Gonzalo. (Coordinador)
- 2011 Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados. México DF, Academia Mexicana de Ciencias. 179 pp.

SMITH-SPANGLER, Crystal; BRANDEAU, Margaret L.; HUNTER, Grace E.; BAVINGER, J. Clay; PEARSON, Maren; BRAVATA, Dena M.; y, otros.

2012 “*Are organic foods safer or healthier than conventional alternatives? A systematic review*”. En: *Annals of Internal Medicine*, California, Stanford University, vol.157. pp. 348-366.

CASTAGNINO ABASOLO, Renzo.

2008 De Antenas y Aplicación del Principio Precautorio. *Revista Peruana de Derecho de la Empresa*, Lima, N° 65. P. 481-498.

CONSTABLE, A.

2007 “*History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms*”. *Food and Chemical Toxicology*. Lausanne, Switzerland. Vol. 45, año 12. Pp. 2513-2525.

CORTI VARELA, Justo.

2010 Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales: Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio. Madrid, Editorial Reus. 406 pp.

CRISTIANO, Luis Lenzi.

2010 “*A rotulagem como precaução: a liberação da soja RR e a regulação dos transgênicos no Brasil*”. *Estudos Sociedade e Agricultura*, Rio de Janeiro, Vol. 18. Pp.220-255.

DELGADO GUTIERREZ, Dino.

2014 ¿Por qué aún no se etiquetan los productos transgénicos en el Perú? Lima, SPDA.

2012 “*Transgénicos en la mira: afrontando el reto de regularlos*”. *Actualidad Jurídica*, Lima, N° 228. Pp. 208-210.

DELGADO GUTIERREZ, Dino; y, GUTIERREZ ROSATTI, Antonietta

2012 Moratoria a los Organismos Vivos Modificados en el Perú. *Experiencias y Perspectivas desde la Sociedad Civil*. Lima, Asociación Desarrollo Medio Ambiental Sustentable. 37 pp.

DURAND CARRIÓN, Julio Baltazar.

2011 El Verdadero alcance normativo de la Legislación de Competencia frente a los Derechos del Consumidor. CDA N° 10. Pp. 57-64.

2010 Determinación del Derecho del Consumidor como Disciplina Jurídica Autónoma. *Derecho y Sociedad* N° 34, Pp. 69 – 81.

2008a El derecho del consumidor como disciplina jurídica autónoma. Lima, Asamblea Nacional de Rectores. 671 pp.

2008b El Consumidor Razonable o Diligente, el Mito que Puede Crear un Cisma entre los Peruanos. Derecho y Sociedad N° 31, año Pp. 327 – 335.

ESPINOZA ESPINOZA, Juan.

2012 Derecho de los Consumidores. Lima, Editorial Rodhas. 518 pp.

2010 Primeras Reflexiones a Propósito del Código de Protección y Defensa del Consumidor. Ius et Veritas, Lima N° 41. Pp. 164-169

2008 ¿La Muerte del Consumidor Razonable y el nacimiento de la Responsabilidad Objetiva Absoluta del Proveedor? Análisis de la Ley Complementaria del Sistema de Protección al Consumidor. Foro Jurídico, Lima N° 8. Pp. 106-112.

FERRO, Pamela.

2005 Apuntes sobre Agrobiodiversidad: Conservación, Biotecnología y Conocimientos Tradicionales. Lima, SPDA. 178 p.

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO)

2009 Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Genéticamente Modificados: Instrumentos para capacitadores. Roma, FAO. 201 pp.

2007 Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad. Roma, FAO. 148 pp.

1996 Biotechnology and Food Safety. Roma, FAO.

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (FAO/OMS)

2002. Report of the Evaluation of the Codex Alimentarius and other FAO and WHO food standards work. Roma, FAO/OMS. 101 pp. Consulta: 05 de noviembre de 2015. www.who.int/foodsafety/codex/en/codex_eval_report_en.pdf

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND (FSANZ)

2003. Report on the review of labeling of genetically modified foods. Canberra, FSANZ. 115 pp.

GROBMAN TVERSQUI, Alexander.

1999 La biotecnología en el Perú. Estudio Sistémico de la Realidad Nacional en Ciencia y Tecnología. Lima, CONCYTEC. Pp. 9-72.

GRUERE, Guillaume.

2007 Labeling Policies of Genetically Modified Food, Lesson from an International Review of Existing Approaches (Brief Number 7). Washington D.C. International Food Policy Research Institute –IFPRI.

2006 An Analysis of Trade Related International Regulations of Genetically Modified Food and their Effects on Developing Countries. Washington DC. International Food Policy Research Institute –IFPRI. 58 pp.

GRUERE, Guillaume y RAO, S.R.

2007 “A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India’s proposed rule”. Washington DC, AgBioForum, 10(1). Pp. 51-64. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.agbioforum.org/v10n1/v10n1a06-gruere.htm>

HODSON DE JARAMILLO, Elizabeth; y, CASTAÑO-HERNANDEZ, Adriana.

2013 Proceso de adopción de OGM en Colombia, sistema nacional de bioseguridad. Bogotá, s/l: s/e. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://worldfoodscience.com/article/proceso-de-adopci%C3%B3n-de-ogm-en-colombia-sistema-nacional-de-bioseguridad-abstract-english>

INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS (ISAAA); y, JAMES, Clive

2013 Global Status of Commercialized Biotech/ GM, Crops. Executive Summary. Brief. N° 46, Ithaca, New York. Consulta: 05 de noviembre de 2015. <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/executivesummary/default.asp>

IPENZA PERALTA, César.

2010 El Convenio sobre la Diversidad Biológica en el Perú – Análisis de su Aplicación y Avances en el Perú. Lima, MINAM. 176 pp.

JOURNAL OF THE ROYAL SOCIETY OF MEDICINE (JRSM)

2008 “Genetically modified plants and human health”. JRSM, Washington DC, 101(6): Jun 1. Pp. 290-298.

KLINTMAN, Mikael.

2002 “Labeling controversy: Ideological and Epistemic Crossovers”. Social Studies of Science, Londres, 32/1. Pp. 71-91.

KRESALJA ROSELLÓ, Baldo.

2007 Perú: Consideraciones Constitucionales y Legales sobre la Competencia Económica. Pensamiento Jurídico, Lima, N° 12. P. 17-117.

2004 La Libertad de Empresa: Fundamento del Sistema Económico Constitucionalizado. Homenaje a Jorge Avendaño / Domingo García Belaúnde, Lima, Fondo Editorial PUCP. P. 473-576.

KRESALJA ROSELLÓ, Baldo y OCHOA CARDICH, César.

2012 El Régimen Económico de la Constitución de 1993. Lima, Fondo Editorial de la PUCP. 298 p.

LANEGRA QUISPE, Iván.

2010 *“La regulación de la incertidumbre: un análisis crítico del principio precautorio”*. Derecho & Sociedad, Lima, N° 35, año 21., Pp 99-103.

LAPEÑA, Isabel.

2007 Semillas Transgénicas en Centros de Origen y Diversidad. Lima, SPDA. 236 pp.

2004 Genéticamente modificado, Principio precautorio y derechos del consumidor en el Perú. Lima, SPDA. 103 pp.

LARRIÓN CARTUJO, Jósean.

2008 *“Estilos de gestión de incertidumbre”*. Athenea Digital, Navarra, 14. Pp. 105-122.

LOAYZA ARENAS, Carmela.

2008a Consumimos más de 30 000 productos con algún derivado transgénico. En: Ozono Mío. Revista de Derecho Ambiental, Lima, N° 8.

2008b Incentivar el uso de recursos genéticos requiere de legislación. En: Ozono Mío. Revista de Derecho Ambiental, Lima, N° 3.

LOZANO CUTANDA, Blanca; y, ALLI TURRILLAS, Juan-Cruz.

2011 Administración y Legislación Ambiental. Editorial DYKINSON, Madrid, S.L. (6° Edición). 412 pp.

MARAVÍ CONTRERAS, Alfredo.

2014 *“El marco jurídico para la protección de la biodiversidad: a propósito de la moratoria para la entrada de organismos vivos modificados (OVM)”*. Derecho PUCP, Lima, N° 72. Pp. 253-264.

McCANN, Melinda; LIU, K.; TRUJILLO, W.A.; y, DOBERT, R.C.

2005 *"Glyphosate-Tolerant Soybeans Remain Compositionally Equivalent to Conventional Soybeans (Glycine max L.) During Three Years of Field Testing"*. Journal of Agriculture and Food Chemistry, St. Louis, Missouri, 53(13). Pp. 5331-5335.

MERRILL, Richard A.

1997 *"Food Safety Regulation: Reforming the Delaney Clause"*. Annual Review of Public Health, Virginia, 18. Pp. 313-340.

MOREIRA MARAMALDO COSTA, Thadeu Estevam; Y, AUGUSTUS MARIN, Victor.

2009 *"Rotulagem de alimentos que contém Organismos Geneticamente Modificados: políticas internacionais e Legislação no Brasil"*. Ciencia & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 16(8). Pp. 3571- 3582.

NODA YAMADA, Carlos Ramón.

2005 *"El límite entre publicidad en envase y rotulado y su relación con el derecho a la información de los consumidores"*. Dialogo con la Jurisprudencia, Lima, Año 10, N° 79, pp. 19-25.

NORDLEE, Julie A.; TAYLOR, Steve; TOWNSEND, Jeffrey; y, otros.

1996 *"Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans"*. The New England Journal of Medicine, Lincoln, Universidad de Nebraska, 334 (11). Pp. 688-692.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE)

2015 Agricultural Policy Monitoring and Evaluation. OEC, Paris. 34 pp. Consulta (versión en español): 05 de noviembre de 2015. http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/agriculture-and-food/agricultural-policy-monitoring-and-evaluation-2015/summary/spanish_c9df08ca-es#page1

2006 OECD Biotechnology Statistics. OECD, Paris. 157 pp.

2001 *Second OECD Ad Hoc Meeting on Biotechnology Statistics*. OCDE. Paris.

1993 Safety Evaluation of Food Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles. OCDE. Paris. 83 pp.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

2005. Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra, OMS. 91 pp.

1995 Application of the Principles of Substantial equivalence to the Safety Evaluation of Food or Food Components from Plants Derived by Modern Biotechnology. Roma, OMS – Unidad de Seguridad Alimentaria. 80 pp.

ONOFRE NODARI, Rubens.

2009 “Calidad de los análisis de riesgo e inseguridad de los transgénicos para la salud ambiental y humana”. En: Revista Perú Med. Exp. Salud Pública, Lima, Vol.26 (1). 74-82.

PATRON SALINAS, Carlos.

2011 El Estado Wawa Wasi: reflexiones preliminares en torno al nuevo Código de Protección y Defensa del Consumidor. Themis, Lima, N° 59. Pp. 203-211.

1999 Advertencia: La Regulación del Riesgo puede ser Dañina para la Salud. La percepción y regulación del Riesgo en la sociedad. Ius et Veritas, Lima, N° 19. Pp. 64-75.

POUTEAUS, Silvie.

2000 Beyond Substantial Equivalence: Ethical Equivalence. Journal of Agriculture and Environmental Ethics. Kluwer Academic Publishers. Paris, Vol. 13. Pp. 273-291.

RED DE ACCIÓN DE AGRICULTURA ALTERNATIVA (RAAA).

2007 Diagnóstico sobre la situación de los OGM en el Perú. Lima, s/e. 42 pp.

RIDNER, Edgardo; GAMBERALE, María Cristina; BURACHIK, Moisés; y, otros.

2008 Alimentos transgénicos: mitos y realidades. Buenos Aires: Editorial Nutrición y Salud. 111 pp.

ROBERTSON, Emily.

2003 “Note, Finding a compromise in the debate over genetically modified food: an introduction to a model state consumer right-to-know act”. Journal of Science and Technology Law, Boston, Vol. 9(1).

ROBIN, Marie-Monique.

2008 El mundo según Monsanto. Barcelona, Ediciones Península. 521 pp.

ROCA, Santiago y CESPEDES, Eva.

2011 La Ley y Las Prácticas de Protección al Consumidor en Perú. Gestión y Política Pública, Lima, N° 2. P. 485-522.

RODRIGUEZ GARCIA, Gustavo.

2008 ¿Asimetría Informativa o Desigualdad en el Mercado? : apuntes sobre el verdadero rol de la protección al consumidor. Foro Jurídico, Lima, N° 8. P. 113-119.

RUBIO CORREA, Marcial.

2009 El Sistema Jurídico, Introducción al Derecho. Lima, Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, Décima Edición. 346 pp.

SCHIAVONE, Elena; MORON, Pablo; y, LEMA, Martín.

2006 “*Normas locales sobre identificación de alimentos transgénicos y el derecho a la información del consumidor*”. Revista Alimentos Argentinos. Buenos Aires, Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y alimentos – SAGPyA. N° 32.

SCOTTO ESPINOZA, Carlos.

2010 Breve análisis de la importancia del cultivo de la papaya en el Perú y la pertinencia del uso de las variedades transgénicas resistentes al virus de la mancha anillada. Lima, MINAM. 43 pp.

SÉRALINI, Gilles-Eric; CLAIR, Emilie; MESNAGE, Robin; y, otros.

2012 “*Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*”. Food and Chemical Toxicology, Paris, 50. pp 4221-4231.

SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL (SPDA)

2004 Manual sobre Bioseguridad y Derechos del Consumidor: 20 preguntas y respuestas básicas que todo Ciudadano debería conocer. Lima, SPDA. 12 pp.

SOLARI, Lely y otros.

2011 Evaluación de los Efectos Adversos de los alimentos Genéticamente Modificados en la Salud Humana: Revisión de la Literatura Científica. Lima, Instituto Nacional de Salud – INS. 32 pp.

THORNE LEON, Jaime.

2010 Las Relaciones de Consumo y los Principios Esenciales en Protección y Defensa del Consumidor: Reflexiones en Torno al Proyecto de Código de Consumo. Derecho y Sociedad, Lima, N° 34. Pp. 61-68.

TORRES Y TORRES LARA, Carlos.

1994 La Constitución Económica en el Perú. Lima, Desarrollo y Paz Editores. 175 pp.

VÉLEZ ORTIZ, German.

2004 Los cultivos y los alimentos transgénicos en Colombia. Bogotá, Grupo Semillas. 28 pp.

VOGEL, David.

2002 *Ships Passing in the Night: GMOs and the Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*. California, Berkeley University. 25 pp.

ZÚÑIGA PALOMINO, Mario.

2012 *¿Más vale prevenir que lamentar? Repensando el denominado “principio precautorio”*. Lima, ALACDE. 43 pp.

2011 *“Mitos y verdades sobre los transgénicos”*. Respeto x Respeto, Revista del Centro de Investigación de Políticas Públicas. Lima, Boletín 8, año 2. 39 pp.

TESIS Y TRABAJOS DE INVESTIGACION

DELGADO, Diana C.; CEPEDA, Mariluz; TORRES, Iván D.; y, ROMERO, Mauricio.

2010 *Análisis comparativo entre el cultivo tradicional y el cultivo transgénico de maíz*. Proyecto de Investigación, Facultad de Ciencias Empresariales. Bogotá, Universidad de San Buenaventura.

KUBLI-GARCÍA, Fausto.

2008 *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*. Tesis de doctorado, Instituto de investigaciones jurídicas. México D.F., Universidad Autónoma de México UNAM.

PARK, MoonSook.

2014 *A comparative study of GMO labeling and liability systems in the US, EU, and South Korea: The circumstances and a future potential for harmonization*. Indiana University Maurer School of Law.

ZILBERMAN, David; KIM, Eunice; and, WATERFIELD, Gina.

2013 *Lessons from the California GM Labeling Proposition on the State of Crop Biotechnology*. Select Paper prepared for presentation at the Agricultural & Applied Economics Association's 2013 AAEA & CAES Joint Annual Meeting. Washington DC.

PAGINAS WEB

AGRO NEGOCIOS PERÚ

http://www.agronegociosperu.org/noticias/070611_n1.htm

ARGENBIO

www.Porquebiotecnologia.com.ar

BASF PLANT SCIENCE

www.basf.com/group/corporate/en/innovations/global-r-d-network/research-areas/plant-science

CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA -CDB

www.cbd.int/history

CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD DEL PERÚ

pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml

CODEX ALIMENTARIUS

www.codexalimentarius.org

DIARIO EL PAÍS

elpais.com/diario/2000/03/02/sociedad/951951601_850215.html

DOW AGROSCIENCES

www.dowagro.com/

EUROSTAT

epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/

europa.eu/rapid/press-release_IP-10-1499_es.htm

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN DE SERALINI

www.gmoseralini.org/es/

FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm352067.htm

www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelingnutrition/ucm059098.htm

Listado de alimentos *Generally Recognized as Safe (GRAS)*:

www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/gras/

GREENPEACE

Y tú... ¿sabes lo que consumes? Guía de transgénicos y consumo responsable. 3° edición: setiembre de 2012.

www.greenpeace.org/mexico/es/Campanas/Agricultura--sustentable--y-transgenicos/Y-tu-sabes-lo-que-comes/.

www.greenpeace.org/mexico/es/Campanas/Agricultura--sustentable--y-transgenicos/Y-tu-sabes-lo-que-comes/Somos-lo-que-comemos-comamos-con-inteligencia/Como-saber-si-tus-alimentos-contienen-transgenicos/

INSTITUTO DE DEFENSA LEGAL DEL AMBIENTE Y EL DESARROLLO SOSTENIBLE - IDLADS PERU

<http://www.idladsperu.org.pe/index.php/2-principal/42-sentencia-caso-etiquetado-de-productos>

<http://www.idladsperu.org.pe/index.php/2-principal/42-sentencia-caso-etiquetado-de-productos>

INFOREGIÓN – AGENCIA DE PRENSA AMBIENTAL

<http://www.inforegion.pe/portada/107784/peru-trabaja-desde-hace-tres-anos-para-obtener-una-papaya-transgenica/>

MINISTERIO DEL AMBIENTE (PERU)-MINAM

www.minam.gob.pe/notas-de-prensa/indecopi-premia-a-comite-tecnico-de-normalizacion-sobre-bioseguridad-de-ovm/

MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN -MHLW

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/dna/>

MONSANTO

www.monsanto.com/pages/default.aspx

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS –
OCDE

www.oecd.org

ORGANIZACIÓN ECOLOGISTA INTERNACIONAL “AMIGOS DE LA TIERRA
INTERNACIONAL”

www.foe.org/about-us/friends-of-the-earth-international

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS –ONU

treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8-a&chapter=27&lang=en#1

PROTOCOLO DE CARTAGENA Y BIOSEGURIDAD – PCB

bch.cbd.int/protocol/background

PROGRAMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

<http://www.madrimasd.org/blogs/alimentacion/2007/04/25/64351>

REVISTA DIGITAL NEWS MEDICAL

[http://www.news-medical.net/health/What-is-Molecular-Biology-\(Spanish\).aspx](http://www.news-medical.net/health/What-is-Molecular-Biology-(Spanish).aspx)

REVISTA FORBES

<http://www.forbes.com.mx/sites/por-que-dupont-apuesta-al-negocio-de-los-alimentos/>

ROYAL SOCIETY OF MEDICINE

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2408621/

UNIÓN EUROPEA

europa.eu/about-eu/index_es.htm

