

Genéticamente Modificado

Principio Precautorio y
Derechos del Consumidor en
el Perú.

ISABEL LAPEÑA

**Genéticamente Modificado.
Principio Precautorio y Derechos del
Consumidor en el Perú**

Isabel Lapeña

Proyecto *Towards the Implementation of a Biosafety Regime in Peru:
applying the Precautionary Principle, Consumers' Rights and Liability.*

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
Prolongación Arenales N° 437, San Isidro Perú
Teléfonos: (511) 421 1394 422 27 20 / Fax: (511) 442 4365
Correo Electrónico: postmast@spda.org.pe
Página web: www.spda.org.pe

Con el apoyo de:

Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ)
GmbH

Convention Project "Implementing the Biodiversity Convention"*
P.O. Box 5180; 65726 Eschborn; Germany
Tel.: +49 (6196) 79-1359
Fax: +49 (6196) 79-801359
<http://www.gtz.de/biodiv>

En nombre del Ministerio Federal Alemán para la Cooperación
Económica y el Desarrollo (BMZ).

Las opiniones vertidas en la presente publicación no
necesariamente reflejan las de BMZ o GTZ.

Primera edición. Septiembre 2004

Diseño de carátula: Marco Velásquez F.
Cuidado de edición: www.xignos.net
Impreso por INNOVAGRAF S.A.C.
Juan José Calle 242, Miraflores, Lima Perú.

Hecho el depósito legal: 1501222004-6785
En la Biblioteca Nacional del Perú.
ISBN: 9972-792-47-1

La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental agradece a la Deutsche Gesellschaft Zusammenarbeit (GTZ) por su apoyo en la ejecución del proyecto "Towards the implementation of a biosafety regime in Peru: applying the Precautionary Principle, Consumers Rights and Liability", y en la publicación de la presente investigación.

ÍNDICE

PRÓLOGO	1
I. INTRODUCCIÓN	2
II. MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ	7
2.1. Marco Normativo	7
2.2. Marco Institucional	13
III. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO	17
3.1. Contenido del Principio Precautorio	17
3.2. Previsiones normativas relativas al Principio Precautorio	19
3.3. Presupuestos para la aplicación del Principio Precautorio	21
3.3.1. La evaluación del riesgo	21
3.3.2. Consideraciones socioeconómicas	25
3.4. Implicancias concretas del Principio Precautorio	27
3.4.1. Reversión en la carga de la prueba	28
3.4.2. El Acuerdo Fundamentado Previo	31
3.4.3. Documentación para la exportación	33
3.5. ¿Qué acciones pueden adoptarse en la aplicación del Principio Precautorio?	34
3.5.1. Actuaciones posibles	34
3.5.2. Principios rectores	36
IV. EL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO	39
V. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL PERÚ: ¿CON QUÉ CAPACIDADES CONTAMOS PARA EVALUAR, GESTIONAR Y CONTROLAR EL RIESGO?	45
VI. DESDE LA PERSPECTIVA DEL CONSUMIDOR	49
6.1. Consideraciones previas	49
6.1.1. Cambio de tendencias en la cadena alimentaria	49
6.1.2. ¿Qué es un alimento transgénico?	53
6.1.3. Transgénicos en la cadena alimentaria: ¿cuál es el problema? ..	54
6.1.4. En un contexto de inseguridad alimentaria	55
6.2. Percepción pública: ¿qué le preocupa a la sociedad de la biotecnología?	61
6.2.1. Distintos mitos sobre lo que los ciudadanos piensan	62
6.2.2. Distintos usos, distintas preferencias	65
6.3. Bioseguridad y Participación Pública	65
6.3.1. Participación en la toma de decisiones	66
6.3.2. Acceso a la información	69

La autora agradece a Manuel Ruíz Müller por las observaciones realizadas al presente documento. La autora particularmente, quisiera mostrar su agradecimiento a todos los que, con el intercambio de información y experiencias, han contribuido a una mayor comprensión del tema objeto de estudio.

6.3.3. Confidencialidad	72
6.4. El Etiquetado	73
6.4.1 Derechos del consumidor	73
6.4.1.1. Derecho a la información	74
6.4.1.2. Derecho a elegir	76
6.4.2. Una controversia a nivel internacional	77
6.4.2.1. El etiquetado en el ámbito de la OMC	70
6.4.2.2. El etiquetado en la <i>Comisión del Codex Alimentarius</i>	78
6.4.2.3. El etiquetado en normas sobre bioseguridad: artículo 18 del PCB	82
6.4.3. Marco sobre alimentos transgénicos y el etiquetado en el Perú	84
6.5. Los Consumidores en el Perú	85

VII. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE RESPONSABILIDAD	89
7.1. En el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	91
7.2. Régimen nacional de responsabilidad	92
7.2.1. Responsabilidad Administrativa	92
7.2.2. Responsabilidad Civil Extracontractual	93
7.2.3. Responsabilidad Penal	94

VIII. CONCLUSIONES	97
-------------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA	101
-------------------------------	-----

PRÓLOGO

En los últimos veinte años, la biotecnología moderna ha producido una verdadera revolución en la ciencia. Nuevos medicamentos, nuevas terapias, nuevos alimentos, nuevos productos industriales -enzimas, productos para la bioremediación, cosméticos, etc.-, están contribuyendo a cambiar patrones de consumo, tendencias en la investigación y la vida cotidiana de los ciudadanos.

Con todo su reconocido potencial, la biotecnología y sus productos resultantes son parte de una creciente discusión política y legal en el ámbito internacional y nacional que, especialmente, incide en como garantizar niveles mínimos de seguridad y garantías a la salud humana y animal y a la preservación del ambiente.

Esta discusión y la necesidad de prever situaciones riesgosas y peligrosas en relación a la biotecnología y sus productos, ha tenido como resultado una serie de normas, protocolos y códigos de conducta nacionales e internacionales sobre bioseguridad y la reciente adopción del *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*.

El Perú no ha sido ajeno a estas discusiones y ha desarrollado algunas normas sobre bioseguridad. Asimismo, se han iniciado discusiones un poco más amplias que incluyen a diferentes actores de la sociedad civil (comunidades indígenas y asociaciones de consumidores, por ejemplo) para generar ideas y propuestas sobre cómo enfrentar el reto de la biotecnología y la introducción de sus productos al mercado y al ambiente.

En este contexto, la presente investigación constituye uno de los primeros esfuerzos en el plano nacional por tratar de sistematizar y organizar el debate político y jurídico alrededor de tres temas centrales a la bioseguridad: el Principio de Precaución o Precautorio, el rol de los derechos de los consumidores en esta materia y la responsabilidad legal.

La doctora Isabel Lapeña con un lenguaje claro y sencillo analiza estas diferentes variables en el contexto de una creciente preocupación por los impactos -positivos y negativos- que pudiera traer consigo la aplicación de la biotecnología y la generación y liberación de sus productos resultantes. Sin tratarse de un Tratado de Derecho en materia de bioseguridad, la doctora Lapeña ha logrado identificar claramente los temas críticos alrededor de los cuales giran las discusiones y le permite y facilita al lector entender sus implicancias y consecuencias.

Por otro lado, si bien la presente investigación tiene un claro sesgo político/jurídico, tiene también el mérito de poder ser entendida por legos en la materia.

Estamos seguros que, a partir de este esfuerzo y de su difusión, van a surgir nuevas iniciativas de investigación más puntual y específica en relación a los diferentes puntos identificados a lo largo de la misma. Resulta un valioso insumo para quienes pretenden desarrollar políticas públicas en materia de bioseguridad.

Manuel Ruiz Müller
 Director del Programa
 de Asuntos Internacionales y Biodiversidad
 SPDA

Lima, 24 de agosto de 2004

I. INTRODUCCIÓN

El *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (1993) entiende por biotecnología "... toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos de usos específicos"¹. La biotecnología es un área de la ciencia que puede llegar a implicar no solo el cruzar las barreras entre especies, sino también las líneas que dividen los organismos, lo que puede representar la realización de cambios irreversibles en las futuras generaciones de dichas especies y organismos. Esta tecnología permite la generación de lo que se conoce como organismos vivos modificados -OVMs- o organismos genéticamente modificados -OGMs-, que son para fines prácticos, conceptos similares². Ante ello, la bioseguridad es un término que está siendo utilizado para describir las políticas y los procedimientos que deben adoptarse con el fin de asegurar la aplicación ambientalmente segura de la biotecnología moderna.

Dicho término adquiere una gran relevancia si se tiene en cuenta el cada vez mas creciente interés que existe en los países para beneficiarse de la aplicación de la ciencia moderna a la medicina, al medio ambiente, a la agricultura, a la seguridad alimentaria, con la consiguiente necesidad de evitar que la adopción de dichas tecnologías impliquen en el largo plazo riesgos para la salud de las poblaciones o para el medio ambiente. El concepto de bioseguridad abarcaría con ello una serie de medidas, políticas y procedimientos para reducir al mínimo los posibles riesgos que podría plantear la transferencia, el manejo, el uso y la liberación de los organismos vivos modificados -OVMs- al medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la estructura socioeconómica.

No consideramos objeto de este informe el estudio de los beneficios y de los perjuicios que, con carácter general, se atribuyen a la biotecnología. No obstante, sí creemos conveniente hacer mención a distintos presupuestos que consideramos de relevancia para el desarrollo de una política sobre bioseguridad en el Perú y que pueden ser elementos a considerar en la aplicación de los avances de la biotecnología moderna en el país.

En este sentido, creemos necesario partir por admitir que el debate se ha centrado en una lucha por defender los beneficios o los perjuicios de la biotecnología desde una visión puramente técnica, sin entender que en el debate se encuentran inmersos otros fundamentos de carácter económico y social que no acaban de ser entendidos en todas sus dimensiones y que han llegado a implicar el desplazamiento en el debate de la necesaria concurrencia y participación de otro tipo de conocimientos, como es el de el

¹ Artículo 2 del *Convenio sobre la Diversidad Biológica*.

² Los OVMs serían un subconjunto dentro de los OGMs, que sería un concepto mas amplio. A lo largo del presente documento se hará referencia al término OVMs, por ser éste el que se incluye en el *Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica* y el que se ha adoptado en la legislación nacional. Otros regímenes, como el de la Unión Europea, emplean el término de OGMs.

conocimiento tradicional de los campesinos y la necesaria investigación y política agrícola que les sirva de soporte.

En este contexto, es muy distinto discutir sobre la importancia de esta nueva tecnología en un país desarrollado, en donde los impactos de la misma se miden atendiendo a sus repercusiones sobre sociedades con acceso a una variedad de productos; asequibles para la economía del ciudadano medio; que con, carácter general, son producidos de forma abundante, segura, y diversa; en los que los agricultores tienen experiencia con la tecnología y el acceso a capital e instrumentos tecnológicos; donde existe investigación pública y privada destinada a atender las necesidades evolutivas de la agricultura y un sistema regulatorio bien desarrollado y donde existe un consumidor medianamente informado. No es lo mismo, que intentar comprender el impacto de dichas tecnologías, en una sociedad que no termina de producir suficientes productos con que alimentara su población; en los que uno o dos productos dominan la dieta; en los que los agricultores carecen de infraestructuras básicas de transporte, almacenamiento y mercados; en los que los agricultores carecen de ingresos y de acceso a crédito con el que poder invertir en tecnología; con investigación privada inexistente e investigación pública de bajo presupuesto; en donde la capacidad de manejar los riesgos asociados con dicha tecnología es limitada y la participación y concienciación pública incipiente³.

Por ello, si bien el debate está dominado por valores de los países desarrollados y, en general, no incorpora preocupaciones, perspectivas y experiencias de países con otros contextos -tanto a nivel físico de estructura agrícola y medio ambiental, como de experiencias regulatorias y políticas-; el tener en cuenta los factores mencionados debe ser tan trascendental, como el hablar de los beneficios y de los riesgos de la biotecnología en general. No se debe olvidar que en el acercamiento a su desarrollo y regulación se tiene que atender, por encima de todo, a las características del país al que está destinada a aplicarse, así como a las prioridades sociales a las que pretende satisfacer.

Por otra parte, es preciso dar respuesta sincera a una serie de cuestiones principales a la hora de asumir el reto de la biotecnología moderna y preguntarnos por la existencia de capacidades a distintos niveles. Particularmente interesante sería determinar el grado de investigación pública y presupuesto para que el país realice investigación en tecnología moderna destinada a enfrentar las necesidades específicas de los agricultores locales; concentrándose en semillas o productos de carácter local y fundamentar este tipo de investigación en su coexistencia con la destinada al mejoramiento convencional. Asimismo, la presencia de infraestructura pública que acompañe dicha tecnología en términos de educación y distribución; la capacidad regulatoria que asegure una seguridad medioambiental y sanitaria de cara a los consumidores; la existencia de un sistema normativo que gobierne la importación, el desarrollo, las pruebas, y el uso de OVMs y la presencia de un control y monitoreo

³ *Feeding the world. A look at biotechnology and world hunger. Paw Initiative on Food and Biotechnology.* Marzo 2004.

legal y científico que permita la implementación idónea de dichos sistemas regulatorios, son elementos a evaluar.

El lenguaje de la precaución comienza a operar al reflexionar sobre algunas de las dimensiones mencionadas. Sin embargo, este lenguaje -que fue introducido a nivel internacional con anterioridad incluso a la Declaración de Río de 1992 que lo contempla de manera explícita en su Principio 15- no acaba de ser comprendido del todo, ni entendida su traducción concreta en herramientas prácticas de gestión y de política por parte de los tomadores de decisión. Las tensiones políticas a nivel internacional y la dificultad de su comprensión y aplicación a nivel nacional son prueba de ello.

Frente a ello y de forma paralela, se plantea la necesidad de responder a los derechos que los consumidores tienen a exigir que se pruebe la seguridad de un producto químico, un cultivo o una tecnología antes de que sea entregado para el uso común. Si existiera cualquier evidencia que sugiera que puede haber un efecto negativo en los humanos, en el ambiente o en la cultura, entonces, cualquier sociedad o país tiene el derecho a evitar el riesgo. El nivel de aceptabilidad social de un determinado riesgo es un elemento clave a tener en cuenta.

El presente estudio pretende reflexionar sobre las cuestiones planteadas y ayudar a los tomadores de decisión y ciudadanos en general a comprender conceptos fundamentales en el debate generado, tanto a nivel nacional e internacional, en torno a la bioseguridad y a las aplicaciones de la biotecnología moderna.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que la bioseguridad es en sí misma un concepto muy amplio y que su estudio en el Perú implica extenderse a otros ámbitos de importancia. No puede olvidarse su vinculación a los regímenes de protección de los derechos de propiedad intelectual; la trascendencia de considerar el flujo de genes en un centro de origen de diversidad biológica y agrícola, así como el acceso a los recursos genéticos y la distribución de justa y equitativa de beneficios derivados de dicho acceso, entre otras materias. Todos ellos, son temas con entidad propia y que deberían ser objeto de otros estudios con mayor profundidad.

II. MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ

La presencia de un desarrollo normativo elaborado desde 1999 y el diseño de un marco institucional que recoja las responsabilidades de los distintos sectores en bioseguridad, hace pensar que existe en el país un deseo y una preocupación por recoger los beneficios potenciales de la biotecnología con una atención especial a la regulación y control de sus riesgos. Especial énfasis se añade en este último punto, ante la prioridad de atender a las características específicas del país, a su especial condición de país megadiverso y centro de origen de numerosos recursos biológicos domesticados, de indudable importancia para la seguridad alimentaria de su población y de la población mundial.

2.1. Marco Normativo

La manipulación mediante la biotecnología moderna está adquiriendo cada vez mayor importancia y dimensión a nivel internacional, siendo en éste ámbito donde ha sido objeto de mayor debate y tratamiento normativo. El principal acuerdo internacionalmente vinculante en materia de bioseguridad es el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología* en adelante PCB. Dicho acuerdo ha sido recientemente ratificado por el Perú, y ha entrado en vigor en el país el pasado mes de julio⁴. El PCB es un desarrollo del Convenio de Diversidad Biológica⁵, también ratificado por el Perú⁶, y tiene como principal objetivo regular el movimiento

⁴ Resolución Legislativa No. 28170 de 15 de febrero que aprueba el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Dicho Protocolo entró en vigor en el Perú el 13 de julio del 2004.

⁵ En concreto, el artículo 19 del *Comenio sobre la Diversidad Biológica* establece en relación con la "Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios" que "1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes. 2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas prácticas para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo. 3. 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 que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. 4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las regulaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse".

⁶ Resolución Legislativa No. 26181 de 30 de abril de 1993; en vigor desde el 17 de septiembre de 1993.

transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica o para la salud humana.⁷

No obstante, el marco jurídico de bioseguridad no navega de forma aislada, sino que su grado de implementación se encuentra indirectamente afectado por otros sistemas jurídicos paralelos. En especial, y por la vinculación de los regímenes de bioseguridad con los temas de comercio exterior, son de importancia los desarrollados en el seno de la Organización Mundial del Comercio -OMC-, a la que el Perú también pertenece.⁸ En concreto, los tres acuerdos principales de la OMC, como son el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio -TBT-*, el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias SPS-* y el *Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio -TRIPS-*⁹ inciden de manera fundamental en la aplicación de las normas sobre bioseguridad.

A través de su pertenencia a la OMC, el Perú se obliga a una serie de previsiones encaminadas a facilitar el comercio internacional; de no hacerlo, el país puede ser objeto de demandas ante el *Mecanismo de Solución de Controversias* y el *Órgano de Apelación* de la OMC. En esta misma esfera, son de considerar igualmente los procesos de negociación de acuerdos bilaterales de comercio, en los que el Perú se encuentra inmerso en la actualidad con países como Estados Unidos¹⁰ EEUU- y Tailandia, que podrían afectar al tratamiento en un futuro de este tema en el país.

Asimismo, es preciso mencionar que el Perú forma parte de la *Comisión del Codex Alimentarius* que fue creada conjuntamente por la *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-* y la *Organización Mundial de la Salud -OMS-* en 1963. El *Codex Alimentarius* es el foro principal donde son abordados los temas referentes a la sanidad alimentaria a nivel internacional y en donde este tema y su

⁷ El ámbito del Protocolo se restringe al de "organismo vivo", y por tal entiende "cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos: los organismos estériles, los virus y los viroides"-artículo 3.b). Ello implica que se incluyen dentro del ámbito del Protocolo las semillas, los granos, frutas, vegetales, animales vivos, quesos no pasteurizados que contengan OVMs, microbios y vacunas. Se excluirán del mismo los productos resultantes (derivados) de OVMs como podrían ser harinas, pan, aceites, jugos de frutas o salsa de soja que, aún siendo manufacturados utilizando materiales genéticos modificados, no son capaces de replicar el material genético.

Sin embargo, la normativa nacional de forma indirecta amplía su ámbito de aplicación a los OVMs y a sus productos derivados.

⁸ Resolución Legislativa 26407 de 18 de diciembre de 1994, por la que el Perú declara su adhesión a la Organización Mundial del Comercio; en vigor desde el 1 de enero de 1995.

⁹ Las siglas de los acuerdos mencionados corresponden a su denominación en inglés.

¹⁰ Sin embargo, este tema no está teniendo un capítulo independiente en las negociaciones. Dada la complejidad del mismo y la presencia de múltiples aristas en su comprensión no se acaba de entender muy bien en qué contexto debería ser negociado: medio ambiente, propiedad intelectual, consumidores, etc. No obstante, se cree que la entrada en vigor del TLC con EEUU implicaría la entrada de OVMs al país, como arroz, y maíz transgénicos y alimentos para animales.

vinculación con la introducción de OVMs en la cadena alimentaria, está siendo objeto de debates y negociaciones a través del *Grupo Intergubernamental ad hoc sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*- y del *Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos*.

La dificultad de encontrar un consenso en todo lo que se refiere al establecimiento de un régimen internacional armonizado en materia de OVMs, ha llevado a que la *Comisión del Codex Alimentarius* en su sesión número veintisiete celebrada en el mes de julio del presente año haya decidido constituir un *Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos -Ad Hoc Intergovernmental Task Force on foods derived from biotechnology-* que deberá presentar su informe final a la Comisión en el año 2009¹¹.

Finalmente, el tema de la protección al consumidor ante la biotecnología moderna es el que menos desarrollo ha tenido a nivel internacional. Únicamente existen dos instrumentos de carácter voluntario, como son la *Guía de las Naciones Unidas para la protección a los consumidores* de 1985¹²- que está siendo en la actualidad objeto de revisión- y el *Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos*¹³ del *Codex Alimentarius* del mismo año.

En el ámbito regional, el análisis del marco normativo en materia de bioseguridad se ubica en el seno de la *Comunidad Andina* y es también de directa aplicación en el Perú. De esta forma, la Decisión 345 sobre el *Régimen Común de protección a los derechos de los obtentores vegetales*, de 21 de octubre de 1993, se hace eco de las previsiones del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y en su Disposición Transitoria Tercera instruye a los países miembros¹⁴ a probar con anterioridad al 31 de diciembre de 1994 un *Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión*. No obstante, si bien se decidió otorgar un tratamiento separado a las dos materias referidas y se dictó una Decisión sobre el acceso a los recursos genéticos, a la fecha no se ha emitido ninguna norma en materia de bioseguridad. De ahí, que los distintos países de la Subregión hayan procedido a crear sus propios regímenes en la materia de forma independiente.

No obstante lo anterior, la *Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino*¹⁵ contempla el desarrollo de la biotecnología y de los necesarios mecanismos de bioseguridad paralelos en algunas de sus líneas de acción. Es de especial interés, la Línea de acción 7, dentro del Objetivo I, en la que se destaca la importancia de generar políticas y acciones conjuntas en materia de seguridad de la biotecnología dentro de la CAN. Así, se prevén como Resultados de la misma:

¹¹ Para consultar la versión preliminar del informe del mencionado período de sesiones: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

¹² <http://www.un.org/esa/sustdev/sdissues/consumption/english.pdf>

¹³ CAC/RCP.20-1979, REV.1 (1985) <http://www.codexalimentarius.net>

¹⁴ Colombia, Venezuela, Ecuador, Bolivia y Perú son los países que integran la *Comunidad Andina de Naciones*.

¹⁵ Aprobada por Decisión 523, de 7 de julio del 2002.

- el establecimiento de mecanismos y procedimientos conjuntos para el control del comercio y movimiento transfronterizo de OVMs, sus productos y derivados, mediante la creación de bases científicas para la evaluación de riesgos;
- la identificación y adopción de pautas de etiquetado y el establecimiento de principios para determinar responsabilidades e indemnizar por daños causados por OVMs;
- la necesidad de sistematizar y difundir experiencias sobre el uso y manejo de OVMs, establecer políticas y acciones conjuntas en bioseguridad y fortalecer la capacidad de los países en la aplicación del PCB.

Dentro del Objetivo IV, se incluye la Línea de acción 14, que trata de la realización de investigaciones prioritarias en materia de conservación, uso sostenible e innovaciones tecnológicas y biotecnología. En este punto, se contempla la necesidad de desarrollar tecnologías en cultivos y especies netamente andinas, con el fin de conseguir un mayor valor agregado y lograr mercados con mejores ventajas. Con ello se haría frente a la tendencia actual en que los esfuerzos de investigación desarrollados por las compañías transnacionales se estarían centrande en los llamados “commodities” como la soya, el trigo y el maíz.

Por último, se desataca, dentro de la mencionada norma, la prioridad de constituir fondos de inversión destinados a proyectos subregionales que permitan el fortalecimiento y el desarrollo de la capacidad de investigación de los científicos de la CAN.

A escala nacional, el Perú, a través de sus distintos instrumentos normativos y de política se ha pronunciado igualmente en favor de la necesidad de promover la biotecnología de modo consistente con la protección para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. Así, tras la ratificación del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* en abril de 1993, en nuestro país se han venido promulgando normas de importancia en el ámbito de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y en materia de bioseguridad.

De esta forma, a lo largo de distintas previsiones normativas se recoge la necesidad de promover la investigación de la biotecnología. Entre ellas, cabe mencionar la Ley No. 26839, *Ley sobre la conservación y el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica* de 8 de julio de 1997, que, en su artículo 25, prevé que “el Estado con participación del sector privado, promueve: a) *El desarrollo de la investigación científica, el acceso, generación y transferencia de tecnologías apropiadas, incluida la biotecnología*”. Asimismo, en el artículo 26 “se declara de prioridad e interés nacional la investigación científica sobre: c) *Conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna*”.

También y de forma paralela, se contempla la necesidad de contar con políticas de bioseguridad en el país. Así, el artículo 30 de la misma norma establece que “La

investigación, desarrollo, producción, liberación, introducción y transporte en todo el territorio nacional de organismos genéticamente modificados, deben contar con mecanismos de seguridad destinados a evitar daños al ambiente y a la salud humana”, y el artículo 29 incluye entre las limitaciones al acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados, las comprendidas en las regulaciones sobre bioseguridad.

Una norma marco de relevancia referente a las prioridades del país en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, es la *Estrategia Nacional de Diversidad Biológica-ENDB*- que, tras un proceso participativo, fue aprobada por DS 102-2001-PCM y que recoge, dentro de la Línea Estratégica Segunda relativa a “*Integrar el uso sostenible de la diversidad biológica en el manejo de los recursos naturales*”, el Objetivo Estratégico 2.9 denominado *Bioseguridad*.

El Objetivo Estratégico 2.9, relativo a *Bioseguridad* se articula a través de una serie de Acciones principales:

- crear un *Programa Nacional de Bioseguridad* en concordancia con el Protocolo de Cartagena, con especial énfasis en el aspecto agrícola y alimentario;
- establecer un *Sistema Nacional de Biotecnología* que fomente la investigación de especies nativas, fije criterios, salvaguardas e indicadores de seguridad, para revalorar e impulsar el conocimiento tradicional en torno al uso selectivo de la diversidad biológica;
- desarrollar programas de investigación y educación para minimizar los impactos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- implementar la ley y reglamento existentes en la materia y
- garantizar una adecuada legislación asegurando, asimismo, los mecanismos de control, prevención y evaluación de riesgos, así como desarrollando la capacidad nacional y las redes regionales para identificar y anticipar el ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados.

En el Objetivo Estratégico 3.3 -dentro de la Línea Estratégica Tercera relativa a “*Establecer medidas especiales para la conservación y restauración de la diversidad biológica frente a procesos externos*”- la ENDB regula de forma expresa el control de los OVMs. Así, se determina que “*los organismos vivos modificados representan riesgos ‘ocultos’; pues es muy difícil anticipar la manifestación de genes que pueden perjudicar la diversidad biológica*”; e incluye entre las acciones a emprender las de:

- informar de manera periódica y actualizada a los usuarios de esta tecnología, de los riesgos y beneficios que involucran las actividades de los organismos vivos modificados;
- fortalecer los planes de prevención de ingreso de organismos vivos modificados que pongan en riesgo la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, y
- fomentar la participación de los sectores público y privado en la erradicación de organismos vivos modificados que perjudiquen la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

En concreto, en el marco de bioseguridad estrictamente, el Perú ha sido uno de los primeros países en Latinoamérica en crear un sistema para regular la seguridad en el uso de la biotecnología. El Perú, a diferencia de otros países que han definido el tema de bioseguridad de forma dispersa e indirecta a través de legislaciones relativas a pesticidas o químicos tóxicos en los alimentos, o a diferencia de otros que se han fundamentado en regulaciones de carácter voluntario, ha optado por la creación de un régimen específico en la materia, dotándolo de carácter vinculante con rango de ley, y que ha sido objeto de posterior desarrollo reglamentario. Estamos haciendo referencia a la Ley No. 27104, *Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología*, de fecha 4 de enero de 1999 -en adelante, Ley No. 27104- y a su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo No. 108-2002-PCM -en adelante, el Reglamento-.

La Ley No. 27104, circunscribe su ámbito de aplicación a “*las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas*”. Sin embargo, el Reglamento de la mencionada Ley amplía de forma indirecta el ámbito de aplicación a los OVMs y sus productos derivados. Esta circunstancia está siendo objeto de cuestionamiento en el seno de las discusiones del *Comité Coordinador del Marco Nacional de Bioseguridad* y plantea una gran inseguridad jurídica en la definición del mismo.

Dicho marco normativo es de carácter comprensivo al abordar un completo espectro en el uso de OVMs: desde la investigación, ensayos de campo a la comercialización. Sin embargo, en un primer acercamiento, podemos manifestar que el diseño del marco jurídico actual dista de ser completo y que es fruto de un proceso, todavía en marcha, de creación de una estructura institucional y procedimental. De ahí que, en la actualidad, nos encontremos en una fase de desarrollo de las normas que definan de forma específica las competencias y responsabilidades al respecto por parte de los distintos sectores y autoridades en la materia. Y de ahí que, temas como la segregación de OVMs; la creación de mecanismos de trazabilidad; la regulación de la coexistencia de cultivos OVMs de los que no lo son; los sistemas de etiquetado y el diseño de un régimen de responsabilidad, serán objeto de un tratamiento en el futuro, a medida que el tema vaya adquiriendo una mayor madurez en el país y, también, a medida que se vaya esclareciendo el panorama a nivel internacional en relación con dichos temas.

Por otra parte, la ratificación, en febrero del 2004, por el Perú del *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica* -PCB¹⁶- podría dar lugar a futuras modificaciones de la legislación nacional, que fue dictada con anterioridad a dicha ratificación, con el fin de dotar de coherencia al marco normativo de bioseguridad del país.

¹⁶ El texto del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* puede encontrarse en <http://www.biodiv.org> y el texto del *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología* en <http://www.biodiv.org/biosafety>

Finalmente, es necesario señalar que dicho sistema no ha logrado a la fecha permeabilizarse al interior de la legislación sectorial. Muy breve es la referencia que se hace a los organismos transgénicos en la legislación en materia de semillas, que, simplemente, se remite a la autoridad en bioseguridad para su supervisión y autorización¹⁷. Tampoco es extensiva la Ley No. 27322, *Ley Marco de Sanidad Agraria* que prevé, en su artículo 30, que “*La introducción, investigación, manipulación, producción, transporte, almacenamiento, liberación, conservación, comercialización, uso y manejo de Organismos Vivos Modificados y sus productos, de uso agropecuario, se sujetarán a las medidas fito y zoonosanitarias adoptadas por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria (...)*”.

Desde la perspectiva de la protección a los consumidores, tampoco se halla ninguna mención diferenciada en relación con el tratamiento de la información referente a los alimentos transgénicos, en el *Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo 716, Ley de Protección al Consumidor*; norma que recoge el régimen general de protección a los consumidores en el país.

2.2. Marco Institucional

El *Reglamento de la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología* -en adelante, el Reglamento- es la norma que establece el diseño institucional del marco de bioseguridad en el país. Dicha norma fundamenta el marco institucional sobre tres pilares: distribuye competencias en los órganos sectoriales -atendiendo a sus competencias respectivas-, instituye órganos de asesoramiento sobre la seguridad de la biotecnología y coordina las actuaciones de los mismos a través de un órgano intersectorial.

Con ello, se opta por no crear nuevas instituciones sino partir de las existentes y dables responsabilidades en materia de OVMs, bajo la coordinación de un órgano intersectorial y contando con el apoyo y asesoramiento de grupos técnicos en los que se da cabida a distintas autoridades vinculadas, a académicos de las universidades y a otros expertos invitados.

El artículo 6 de la mencionada norma decreta que son Órganos Sectoriales Competentes -OSC- el *Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria* -INIEA- el *Viceministerio de Pesquería* y la *Dirección General de Salud Ambiental* del Ministerio de Salud -DIGESA- para los sectores de agricultura, pesquería y salud respectivamente.

¹⁷ Ley 27262, *Ley General de Semillas* publicada en el Diario Oficial *El Peruano* el 13 de mayo del 2000- y Decreto Supremo 040-2001-AG, por el que se aprueba el reglamento de la Ley; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 9 de julio del 2001.

Entre las funciones de los mencionados OSC figuran las siguientes:

- recibir las solicitudes y autorizar, modificar, suspender o denegar el registro de todas las personas interesadas en realizar actividades con OVMs y que cumplan con los requisitos para la introducción, utilización y comercialización de OVMs, sus derivados y los productos que los contengan;
- el instituir un sistema de reconocimiento de los terceros encargados de realizar las evaluaciones del riesgo de OVMs y los procedimientos y condiciones al respecto;
- implementar un Programa Nacional para el Seguimiento de las actividades que se realicen con OVMs en el país;
- realizar al efecto las inspecciones correspondientes y decretar, en su caso, el cierre de las instalaciones y
- canalizar las denuncias de los posibles efectos adversos generados por el uso y manejo de OVMs y difundir la información sobre los riesgos y beneficios derivados de los mismos.

La distribución de competencias mencionada plantea dos problemas principales. En primer lugar, la concepción del INIEA como juez y parte. Es decir, como institución dedicada a la investigación en biotecnología moderna en el sector agricultura y como órgano autorizador y supervisor de las actividades a realizar en biotecnología moderna. Dicha circunstancia, no puede sino menoscabar la neutralidad y objetividad requerida a la hora de tomar una decisión en la autorización de un registro de personas y actividades relacionadas con OVMs en el sector agricultura, particularmente, las desarrolladas por el INIEA mismo.

En segundo lugar, el diseño planteado va a requerir del desarrollo de mecanismos de coordinación importantes entre algunas autoridades. En particular entre el *Servicio Nacional de Sanidad Agraria* -SENASA- que es la "autoridad en semillas" y el encargado de supervisar la producción, certificación y comercialización en semillas y mantener el registro de semillas y plaguicidas y el INIEA que es competente en instituir el registro vinculado a actividades con OVMs en el sector de agricultura.

Los OSC recibirán, a su vez, el apoyo de los Grupos Técnicos Sectoriales -GTS- conformados por especialistas en el sector, en el cumplimiento de las funciones anteriormente mencionadas. Constituyen parte del GTS del sector de agricultura el INIEA, el *Instituto de Recursos Naturales*-INRENA-, SENASA, el *Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana* -IIAP- y representantes de universidades. En el sector pesquero, el GTS se encuentra conformado por el *Instituto del Mar del Perú* -IMARPE-, el *Instituto Tecnológico Pesquero* -ITP-, el IIAP, y universidades relacionadas con el sector. Finalmente, en el sector salud, DIGESA, el *Instituto Nacional de Salud* -INS- y representantes de universidades.

Todos los GTS mencionados tienen la importante función de realizar la evaluación y gestión de los riesgos de las actividades desarrolladas con OVMs, y emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que se autorice o deniegue el ingreso de OVMs.

Asimismo, la *Comisión Nacional de Diversidad Biológica* -CONADIB-, órgano participativo y representativo de los distintos sectores y de la sociedad civil actuará como instancia consultiva y de asesoramiento y concertación en la materia.

Al respecto, habría sido deseable¹⁸ la participación transversal de DIGESA, de forma que hubiera estado presente en el GTS de los tres sectores, dado que en todos los casos existe una vinculación con los temas de salud humana.

Finalmente, el *Consejo Nacional del Ambiente* -CONAM- actúa como organismo de coordinación intersectorial. El CONAM es el *Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología*, consolidando y difundiendo la información que generan los OSC. En su estructura orgánica, dentro de la *Unidad de Biodiversidad y Bioseguridad*, se ha creado un área de Bioseguridad encargada de centralizar la información al respecto como punto focal. Al presente, el CONAM se encuentra en capacidad de recibir y enviar información relacionada con la toma de decisiones en la materia y ha elaborado una base de datos con expertos nacionales.

¹⁸

De conformidad con la presentación de la Ing. Dora Patricia en la consultoría sobre "Reglamentos para el desarrollo de actividades con OVMs y sus productos derivados" realizada el 31 de Agosto del 2004, dentro del proyecto Marco Nacional de Bioseguridad-Perú coordinado por CONAM.

III. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO

Con el fin de que el Principio Precautorio sea incorporado en los procesos de toma de decisiones sobre las actividades vinculadas a los OVMs, es fundamental llegar a comprender su significado; los presupuestos que se tienen que dar para su aplicación; las consecuencias jurídicas que implica y las posibles acciones que puede conllevar, en la práctica, la ejecución del mismo.

3.1 Contenido del Principio Precautorio

Con carácter general, el Principio Precautorio responde a la idea de que cuesta más reparar el daño que prevenirlo y, por ello, invoca a la acción, a tomar una decisión positiva ante supuestos en los que existe incertidumbre científica sobre los posibles daños que pudieran potencialmente producirse en la salud o el medio ambiente.

En este sentido, es claramente una medida *ex ante* de prevención del daño que pudiera producirse sobre el medio ambiente o la salud humana. Como han manifestado algunos autores, se trataría de un principio que ayudaría a distinguir a la hora de tomar decisiones entre una ignorancia moderada de peligros normales, de una profunda ignorancia de potenciales daños severos¹⁹.

El presupuesto desencadenante de la aplicación del Principio Precautorio sería la presencia de una situación, sustancia o comportamiento que implique una amenaza para el medio ambiente o la salud humana de forma grave o irreversible, y la posibilidad de que ese riesgo se materialice. Implícita en esta asunción se encuentra la incertidumbre científica existente en relación con la naturaleza y extensión de la amenaza, así como sobre la concreción o no del riesgo en un daño concreto. Es decir, nos encontramos ante una situación de incertidumbre tanto en lo relacionado con la magnitud, como con la probabilidad del daño.

Si bien, se dice, siempre hemos convivido con riesgos de distinta índole que se han afrontado y manejado mediante medidas de prevención y de mitigación, con un mayor o menor conocimiento de las consecuencias y de las probabilidades de los efectos y del riesgo; el Principio Precautorio, responde a la necesidad de afrontar una preocupación latente en la sociedad frente a una “nueva generación” de riesgos, que, en gran medida, se encuentran vinculados a la misma novedad de las tecnologías emergentes.

¹⁹ Stone, Christopher (2001), “Is there a precautionary principle?”. *Environmental Law Reporter*. Volumen Año XXXI. Julio 2001

De esta forma, cuando nos enfrentamos con estas nuevas tecnologías, como sucede en el caso de los OVMs, que permiten una intervención superior en la naturaleza y que implican la introducción de cambios permanentes para las futuras generaciones, nos encontramos con que carecen de historia²⁰ -frente a otros riesgos que forman parte de nuestra vida diaria-; nos vemos imposibilitados en describir y anticipar sus posibles consecuencias; no podemos predecir con confianza la probabilidad de sus impactos, ni la magnitud de los mismos en el largo plazo, ni tampoco la efectividad o los costes que su mitigación nos puede implicar en el futuro.

Ante esta falta de certidumbre científica a la hora de evaluar los riesgos de determinadas acciones humanas, a los tomadores de decisión no les queda otra opción que, partiendo de las evaluaciones de los expertos y en la valoración de las distintas alternativas concurrentes, determinar si los riesgos son socialmente aceptables y definir el curso de acción a tomar.

Por lo anteriormente expuesto, se diría que objetivo fundamental del Principio Precautorio es hacer frente a las limitaciones de la ciencia a la hora de predecir o manejar los potenciales riesgos graves o irreversibles de determinadas actividades. Pero con independencia de este objetivo y por encima de todo, el Principio Precautorio implica un traslado de la responsabilidad desde los científicos a los tomadores de decisión: la responsabilidad de la decisión de aceptar un determinado nivel de riesgo recaerá en los diseñadores de políticas. Ello significa, a su vez, eliminar todo tipo de tentaciones por parte de los tomadores de decisión de delegar las responsabilidades de sus políticas en los científicos.

De este modo, frente a la fijeza y uniformidad presentes en las soluciones que la ciencia suele ofrecer, nos hallamos ante situaciones en que la legitimidad de la decisión sobre aceptar un determinado riesgo dependerá de un contexto social determinado. Así, hoy en día, la ciencia nos puede proporcionar datos sobre la existencia de un nivel determinado de riesgo -dentro de unos márgenes de error- pero no puede definirnos qué nivel de riesgo es aceptable socialmente. Ello vendrá determinado por circunstancias particulares como la cultura, la economía, el grado de desarrollo de los ciudadanos, los intereses a proteger de los grupos sociales o países²¹.

En definitiva, el Principio Precautorio no se trataría mas que de una cuestión de sentido común y debería ser fácil de comprender y de admitir. El problema surge a la hora de definir el nivel de aceptabilidad del riesgo -el riesgo que estamos dispuestos a tolerar- y cuán grandes los beneficios que vamos a recibir a cambio de asumir dicho riesgo. Las discrepancias emergen sobre todo, cuando aquellos sobre los que recae el daño y el coste de una actividad no son los mismos que los que reciben el beneficio, en una sociedad determinada.

²⁰ Stone, Christopher (2001), *Is There a Precautionary Principle?*, Environmental Law Reporter Volume Year XXXI, News & Analysis.

²¹ Boutton, Sonia (2002), "The Precautionary Principle: Development of an International Standard", *Michigan Journal of International Law*, Winter 2002, University of Michigan Law School.

Por lo anteriormente mencionado, parte de la doctrina manifiesta que la aplicación del Principio Precautorio implicaría varios elementos fundamentales:

- la existencia de una amenaza de riesgos;
- que los daños sean serios e irreversibles;
- incertidumbre científica sobre la naturaleza y la severidad de los resultados de dicha amenaza;
- una obligación para los tomadores de decisiones políticas;
- el compromiso de otorgar a la salud de las poblaciones y al medio ambiente el "beneficio de la duda" cuando nos encontramos ante potenciales daños, inciertos pero posibles;
- la posibilidad de dar entrada a la participación pública informada en la determinación de las opciones a elegir²²;
- una formulación amplia de las alternativas posibles y
- la necesidad de transparencia al utilizar la información científica y tecnológica en el análisis de las alternativas disponibles²³.

3.2. Previsiones normativas relativas al Principio Precautorio

Como ya se ha mencionado anteriormente, la regulación del Principio Precautorio en el Perú parte de la Ley No. 27104 *de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología*, de fecha 4 de enero de 1999 y su Reglamento del año 2002. Creemos conveniente comenzar con citar la legislación nacional en primer lugar, por ser anterior a la ratificación del PCB acacia recientemente y por la necesidad consiguiente de interpretar la misma al amparo y en coherencia con lo establecido en este último. Así, la Ley No. 27104 propugna, en su artículo 10, que:

"El Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, el ambiente y a la diversidad biológica, que ocasiona la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio".

²² *The Precautionary Principle in Wildlife Conservation. Summary of the workshop on "The Precautionary Principle in Wildlife Conservation"*, Lauterpacht International Law Centre, University of Cambridge 6-7 July 2000. Africa Resources Trust, IUCN/SSC Wildlife Trade Programme, IUCN Environmental Law Centre, and TRAFFIC International. www.traffic.org/briefings/precautionary.html. En el mencionado taller se destacó la necesidad de tomar en cuenta el valor de otras formas de conocimiento no científico, incluido el que se refiere al conocimiento indígena y tradicional, sobre todo, en lo que se refiere a la evaluación del riesgo y en la formulación de las distintas vías de acción, dado que las poblaciones locales pueden tener un detallado y claro entendimiento de lo que son las amenazas a la vida silvestre que no están contempladas en la evidencia científica.

²³ O'Brien Mary. (2000) "Making better environmental decisions: An alternative to risk assessment". MIT Press: Cambridge. 2000

De igual forma, el PCB²⁴ -aplicable con rango de ley en el Perú tras su ratificación- prevé, en su artículo 1, relativo al objetivo del mismo:

“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta concretamente los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”.

El Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, a su vez, define el principio de la siguiente forma:

“Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

En relación con los OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, el artículo 11 del PCB contempla que:

“El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”.

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 10 del mencionado acuerdo, en relación con los OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente -i.e. Semillas-.

Finalmente, nos parece igualmente de interés destacar la regulación del principio que se recoge en la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, que, en su artículo 13, dispone que:

“Los Países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales. Cuando exista peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.

El principio de precaución deberá aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Capítulo correspondiente al Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico de este Acuerdo.”

3.3. Presupuestos para la aplicación del Principio Precautorio

Con frecuencia, se intenta contraponer la invocación al Principio Precautorio como contraria a lo que se ha venido a denominar *sound science* o el conocimiento científico sólido, como si se tratase de conceptos absolutamente incompatibles. No obstante, no se trata de dos posiciones polarizadas: por una parte, es cierto que la ciencia inevitablemente encuentra limitaciones y, al mismo tiempo, los tomadores de decisiones deberán tomar en cuenta una pluralidad de dimensiones legales, sociales, políticas, al igual que científicas y tecnológicas, a la hora de dictar política.

3.3.1. La evaluación del riesgo

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

- la existencia de incertidumbre científica o de información científica inconclusa e insuficiente y
- la posible existencia de un “daño grave o irreversible” -Principio 15 de la Declaración de Río-, o “potenciales efectos adversos” -artículos 10 y 11 del PCB-, o, como lo indica la Ley No. 27104, la posibilidad de que existan “amenazas de impactos negativos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica”, que sean incompatibles con el grado de protección deseado.

En este sentido, nos encontramos ante una situación, en la que se ha identificado la existencia de posibles impactos graves derivados de un fenómeno, producto o proceso y en los que la evaluación científica no permite una determinación del riesgo existente con suficiente exactitud o certeza.

Por tanto, el Principio Precautorio es relevante únicamente en el supuesto de que exista un riesgo potencial. Estamos hablando de casos en que, incluso, dicho riesgo no pueda ser totalmente demostrado o cuantificado, o que sus efectos no puedan ser completamente definidos, debido a la insuficiencia de información científica.

²⁴ Para un estudio comparado del Principio Precautorio en el Protocolo de Cartagena en relación con otros tratados internacionales consultar Katz, Deborah (2001). “The Mismatch between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle”. *Georgetown International Environmental Law Review*, Summer, 2001, Georgetown University.

Ello implica que, antes de que el Principio Precautorio sea aplicado, debe llevarse a efecto una identificación de los efectos potencialmente negativos y una evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo debe, a su vez, fundamentarse en la información disponible y expresar, en lo posible, el grado de probabilidad de que el daño se produzca y la seriedad o magnitud del mismo, así como la fiabilidad de la información existente y las lagunas e inconsistencias científicas sin resolver.

En este sentido, se dice que la evaluación del riesgo contiene distintos componentes como son la identificación del peligro y la caracterización del mismo en términos cuantitativos o cualitativos; las probabilidades existentes de que dicho peligro se origine o tenga lugar y la caracterización del riesgo en términos de probabilidad, frecuencia y severidad de los impactos adversos sobre la salud o el medio ambiente.

Los límites del conocimiento científico se pueden dar en cada una de las etapas mencionadas. Asimismo, la incertidumbre científica en relación con la identificación del riesgo puede venir ocasionada por la falta de información o por la falta de unanimidad o discrepancias en torno a su interpretación científica.

No obstante, el PCB establece limitaciones al respecto. En su Anexo III, sección 4, preve que *“la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable*. La acotación mencionada implica para algunos autores una clara limitación a la aplicación del principio dentro del PCB ya que la incertidumbre científica no puede ser utilizada por sí sola como una razón para posponer una acción y, al mismo tiempo, tampoco es una razón que justifique la adopción de un tipo de acción o respuesta. Como consecuencia, el único requisito claro para la aplicación del Principio Precautorio es que la evaluación del riesgo se lleve a efecto *ex-ante* y que los países adopten sus decisiones políticas de acuerdo y de forma consistente con los resultados de dicha evaluación²⁵.

Este punto, por tanto, implicaría un acercamiento entre el PCB y el marco normativo imperante en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio -OMC-, como se verá más adelante.

Por otra parte, el PCB instituye una guía para la realización del análisis del riesgo al contemplar, en el Anexo III antes mencionado un número de prescripciones conforme a las cuales éste deberá ser realizado. Así, la sección 3 dispone que *“la evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de expertos y las directrices elaboradas por organizaciones internacionales pertinentes”*.

²⁵ Boutillon, Sonia (2002) “The Precautionary Principle: Development of an International Standard”. *Michigan Journal of International Law*. Winter 2002. University of Michigan Law School.

Con ello, se invoca a los criterios de *sound science* y se remite a las directrices y códigos aceptados internacionalmente al respecto; en particular, en lo que se refiere a OVMs destinados a consumo humano, se estaría remitiendo a parámetros establecidos en los códigos elaborados en el seno del Codex Alimentarius²⁶.

En el ámbito nacional. La Ley No. 27104 dispone que la evaluación del riesgo se realizará *“analizándose caso por caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por los organismos internacionales competentes”*. Asimismo, en el Reglamento se establece que la evaluación del riesgo se realizará siguiendo los procedimientos de los Órganos Sectoriales Competentes, basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante y teniendo en cuenta los criterios de las características del OVM a liberar, la actividad propuesta del OVM y el ambiente receptor potencial del OVM -artículo 33-.

En materia de salud, los distintos instrumentos y regímenes de sanidad alimentaria serían de aplicación para analizar los riesgos para la salud humana que implican los OVMs. El principal objetivo en este caso sería minimizar los riesgos presentados por los OVMs en sí mismos o por sus productos derivados. Idealmente, ello implicaría un análisis a lo largo de toda la cadena alimentaria. Un área conexas a ésta, es la de OVMs destinados a consumo animal y la sanidad alimentaria en este contexto. La tendencia actual es a no realizar ningún tipo de distinción cuando se está hablando de OVMs para consumo humano o animal, siempre que estos últimos terminen teniendo presencia en la cadena alimentaria humana.

De esta manera, la evaluación de riesgo de los OVMs destinados a consumo humano o animal se centraría en el análisis de su inocuidad. Ello implica investigar los efectos directos sobre la salud -toxicidad-; las tendencias a provocar una reacción alérgica -alergenicidad-; los componentes específicos con sospecha de tener propiedades nutricionales o tóxicas; la estabilidad del gen insertado; los efectos nutricionales asociados con la modificación genética y cualquier efecto no deseado que pudiera producirse por la modificación genética.

²⁶ Aunque el Codex está abierto a todos los gobiernos, son pocos los países en desarrollo que monitorean y forman parte de la toma de decisiones de este organismo. Dicha situación ha sido objeto de fuertes críticas y de un reciente pronunciamiento por parte de la propia Comisión en su sesión No. 27 sobre la necesidad de incrementar la participación de los países menos desarrollados. <http://www.fao.org/newsroom/en/news/2004/46967/index.html>. Sobre la escasa presencia de los intereses de los países en desarrollo a la hora de definir las políticas y los estándares internacionales en la materia, en el seno de los distintos foros de negociación internacional consultar Mackenzie, Ruth y Netwell, Peter (2004) “Globalisation and the international governance of modern biotechnology: promoting food security?”. En *Globalisation and poverty*. Abril 2004. <http://www.gapresearch.org/>

El análisis se basa en las características del gen insertado, del organismo obtenido en sí mismo y de sus aplicaciones o usos. Asimismo, el riesgo en el contexto de la inocuidad contiene dos componentes como son el peligro -agente biológico, químico o físico o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud- y la probabilidad de que el evento/daño ocurra.

Un gran problema existente en la actualidad, es la ausencia de un régimen armónico de normas a nivel internacional para la realización de las evaluaciones del riesgo. A esta carencia se está intentando dar respuesta en los distintos foros internacionales, a través de la elaboración de pluralidad de directrices. Si bien dichas normas tienen el carácter de *soft law*, no vinculante o mandatorio, no debe subestimarse su importancia por ser de referencia en la aplicación de las controversias en el seno de la OMC.

Así, muy recientemente se han aprobado las *Directrices de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias de la FAO*, órgano rector del *Convenio Internacional de Protección Fitogenética - IPPC*, por sus siglas en inglés-. Dichas Directrices pretenden contribuir a la armonización de los métodos utilizados por los países en el análisis de riesgo para evitar el daño que los OVMs puedan causar a la sanidad vegetal. En concreto, dicha norma pretende reducir los riesgos que el liberar OVMs pueda constituir para las plantas y a efectos de originar nuevas plantas con características de maleza, capaces de dañar los cultivos y los ecosistemas vegetales²⁷.

En el ámbito del *Codex Alimentarius*, se han intentado igualmente identificar principios uniformes en la realización de la evaluación del riesgo en el ámbito de sanidad alimentaria²⁸. Es en el seno del *Grupo Intergubernamental ad hoc sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos* donde se han elaborado distintos proyectos en la materia: el *Proyecto de principios para el análisis de los riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*; el *Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de ADN recombinante* y el *Proyecto de directrices para la realización de la evaluación producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*²⁹.

²⁷ International Standards for Phytosanitary Measures. *Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risks and living modified organisms* ISPM no. 11. Secretariat of the International Plant Protection Convention. FAO, Roma, Abril 2004. De especial importancia son los Anexos 2 y 3 del mencionado documento. Consultar <http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/43684/>

²⁸ Consultar sobre el análisis de riesgo y Codex:

<http://www.fao.org/docrep/003/x7354s/x7354s10.htm#comm3>

²⁹ Sobre el Grupo Intergubernamental y los documentos de referencia consultar: http://www.fao.org/es/csn/food/risk/biotech_taskforce_es.stm

3.3.2. Consideraciones socioeconómicas

El PCB también prevé que la evaluación del riesgo deberá tomar en consideración las circunstancias concretas del país en cuyo medio ambiente se pretende la introducción del OVM. Es de importancia fundamental la prescripción que se establece, en el Anexo III, sección 6, relativa a que la evaluación del riesgo deberá realizarse “*caso por caso*” y a que “*la naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor*”.

Igualmente, dichas aspiraciones se vieron reflejadas en distintos puntos del Protocolo en los que se hace una mención explícita a la necesidad de reconocer “*la importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética*”.-Preámbulo del PCB-. De la misma forma, en relación con el proceso de adopción de decisiones sobre los OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, el Anexo II fija, dentro de la información requerida, la referente a “*g) los centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar*”.

Sin embargo, una vez realizada la evaluación del riesgo y, en la fase de manejo del riesgo -lo que en inglés se ha venido denominando *risk management*-, la entidad reguladora podría tomar en cuenta otras consideraciones -distintas a los meros impactos sobre la salud o el medio ambiente- como consideraciones de carácter socioeconómico, cultural, religioso o ético o factores de protección a los consumidores, a los efectos de aprobar o denegar una determinada actividad con OVMs. A ello se refiere el artículo 26 del PCB que prevé la posibilidad de basarse en consideraciones socioeconómicas durante el proceso de toma de decisiones.

Siguiendo a Aarti Gupta 2001³⁰, el fundamento de la inclusión de dicho artículo en el PCB tendría su origen en los temores existentes por parte de los países en desarrollo de verse sometidos, en un contexto de progresiva globalización, a presiones y a nuevas relaciones de dependencia de los países o de las compañías multinacionales tecnológicamente más avanzadas; ante el carácter extensivo de los regímenes de propiedad intelectual en relación con el mercado de semillas transgénicas y ante las posibles consecuencias que todo ello pudiera tener sobre las formas de vida de las poblaciones. Frente a ello, los países en desarrollo demandaron, durante el proceso de negociación del Protocolo, la inclusión de medidas de carácter socioeconómico a ser tomadas en consideración durante el proceso de toma de decisiones y el Acuerdo Fundamentado Previo.

³⁰ Gupta, Aarti (2001). “Advance Informed Agreement: A Shared basis for governing trade in genetically Modified Organisms?”. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2001.

Dichas pretensiones hallaron forma finalmente en el artículo 26 del PCB:

“Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales”.

Con ello, se pretendía poner en evidencia que muchas de las consecuencias que puede implicar la introducción de OVMs en un determinado país, pueden no verse reflejadas en las evaluaciones del riesgo, -restringidas únicamente a aspectos de medio ambiente o de la salud-, como pueden ser los relativos a la necesidad de preservar determinadas formas tradicionales de vida, prácticas de agro-biodiversidad, fundamentales para países como el Perú con una gran riqueza cultural y de agro-biodiversidad.

No obstante lo anterior, dichas aspiraciones por parte de los países en desarrollo se vieron confrontadas por aquellas de la OCDE y de la *Global Industry Coalition* que estimaron que la introducción de consideraciones socioeconómicas podría llevar al establecimiento de barreras inaceptables en el comercio internacional. Este bloque abogó por imponer razones meramente de carácter científico.

La solución conciliatoria por la que opta el PCB es la de que dichas consideraciones socioeconómicas estén vinculadas a la potencial pérdida de diversidad biológica y sujetas a las obligaciones de carácter internacional de los respectivos países, dejando, con ello, en una esfera de gran ambigüedad la implementación del mencionado principio.

Sin embargo, gran parte de la doctrina en bioseguridad manifiesta que se estaría “tecnificando” un problema que es normativo en el área de bioseguridad; que en sí mismo incluye consideraciones de diversos grupos sociales en la aceptabilidad del riesgo y la toma en consideración de valores distintos como equidad, justicia, capacidad de elección, que deben ser sumados a un lenguaje técnico de análisis del daño y del riesgo.

Ello, además, se dice, es fundamental en países en desarrollo en los que la capacidad técnica con la que se cuenta para fundamentar las decisiones de carácter político es menor, y en los que predominan prioridades de carácter socioeconómico. En este sentido, dichos fundamentos no deberían extraerse del debate a la hora de asumir un riesgo por parte de un determinado país. Y se justificarían por la capacidad del país de elegir ante las posibles transformaciones que puede conllevar la importación de un

OVM en la estructura social y económica del mismo. Por ello, parte de la doctrina aboga a favor de una evaluación, no solo científica, sino también social del riesgo³¹.

Quizás el más comprensivo en este punto, ha sido el proyecto de *Código de Conducta sobre biotecnología en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura* elaborado por la FAO. Así, se establece como uno de los ocho objetivos del mismo, el ayudar a evaluar y minimizar los posibles impactos socioeconómicos adversos que la biotecnología pudiera tener en la agricultura y la industria de alimentos, en las pequeñas comunidades y en las economías de los países en desarrollo -artículo 1.6-. Asimismo, designa como criterios para identificar como biotecnologías apropiadas aquellas que sean 1. técnicamente viables; 2. conlleven beneficios tangibles a los usuarios; 3. sean medioambientalmente seguras y 4. sean socio-económicamente y culturalmente aceptables -artículo 3-.

Adicionalmente, dicho Código determina que los gobiernos y las organizaciones internacionales deben, como parte de sus procedimientos de evaluación de las tecnologías, monitorear los posibles impactos socioeconómicos de la biotecnología.

Por otra parte, este aspecto estaría estrechamente vinculado a lo que en el ámbito de la OMC se entienda a la hora de interpretar el Principio Precautorio y, mas específicamente, a la posibilidad que el mencionado acuerdo permite de tomar en cuenta “factores económicamente relevantes” en el análisis del riesgo -artículo 5.3 del SPS-. Dicho punto, se desarrolla con mayor profundidad en el capítulo IV del presente estudio.

3.4 Implicancias concretas del Principio Precautorio

El concepto mismo de bioseguridad parte de la necesidad misma de controlar los efectos o los peligros que pudieran derivarse de la biotecnología moderna y de garantizar un nivel adecuado de protección. De la misma forma, el Principio Precautorio se basa en la misma consideración “a priori” de los OVMs como productos inseguros. Ello tiene dos implicancias legales fundamentales: en primer lugar, el introductor de la nueva tecnología deberá demostrar que ésta no es perjudicial para el ámbito en el que pretende aplicarla y, en segundo lugar, habrá de proporcionarle toda la información a la parte receptora de la tecnología, con el fin de que ésta pueda emitir su consentimiento previo.

³¹ A este respecto, hay que mencionar que el Perú forma parte del *Grupo de Países Megadiversos Afines* que se constituyó en Cancún con fecha 18 de febrero del 2002. En su segunda reunión, el Grupo emitió la *Declaración del Grupo sobre el acceso a los recursos genéticos, conocimiento tradicional y derechos de propiedad intelectual de los Países Megadiversos Afines*, de 29 de noviembre del 2002, en cuyo texto se establece que “es necesario promover la bioprospección y la biotecnología de modo consistente con el uso sostenible de los recursos biológicos, de acuerdo con las leyes y políticas nacionales y para prevenir la biopiratería, así como el acceso ilegal a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional”.

3.4.1. Reversión en la carga de la prueba

En coherencia con ello, el legislador da un paso adelante al estimar, como medida de precaución, que los OVMs se considerarían inseguros en tanto no se pruebe lo contrario y traslada la carga de la prueba desde el regulador que pretende normar una determinada actividad por considerarla potencialmente peligrosa, a la parte que pretende continuar o ejecutar una determinada actividad, alegando su inocuidad o seguridad.

En este sentido, una manifestación del Principio Precautorio consiste en revertir la responsabilidad a la hora de aportar la información científica relevante, a la parte que pretende ejecutar la actividad potencialmente peligrosa.

El problema que surge de inmediato es: ¿dónde se fija el nivel de seguridad que debe ser probado y admitido? En este punto, se parte de que probar la ausencia absoluta de riesgo -lo que se ha venido en llamar la exigencia de "riesgo cero"-, o probar la seguridad total de una actividad es imposible. Por ello, el nivel de seguridad del que hablamos, se refiere a la exigencia de pruebas científicas relativas a la ausencia de daños que se consideran serios e irreversibles, y no tanto a la existencia de pruebas sobre la seguridad de la actividad. Ello implicaría la necesidad de que se realicen las investigaciones científicas correspondientes de forma rigurosa y se determine, a través de ellas, la ausencia de evidencias de posibles daños.³²

En este sentido, si bien, como vemos, se parte de que "el riesgo cero" no existe, se admite igualmente lo que Kriebel y otros (2001) han manifestado como "*the absence of evidence of harm is not the same thing as evidence of absence of harm*".³³ Es decir, no es lo mismo el decir que no existen pruebas de que los daños existan con el hecho de decir que hay pruebas de que dichos daños no existen. El Principio Precautorio llevará a exigir pruebas que indiquen que dichos daños no existen.

³² Scott, Dayna Nadine (2003) *Shifting the Burden of Proof: The Precautionary Principle and its Potential for the "Democratization" of Risk*. Doctoral Candidate, Osgoode Hall Law School. Law Commission of Canada. Legal Dimensions Initiative.

³³ D Kriebel y otros. (2001) "The Precautionary Principle in Environmental Science" 109 *Environmental Health Perspectives* pp. 873

Con ello, la cuestión de "ausencia de daños" se traslada a otra pregunta distinta y es: ¿cuál es el nivel de daños admisible?, es decir, ¿en dónde ponemos el umbral o el límite para considerar un daño como inadmisiblemente socialmente? La respuesta a la cuestión planteada dependerá del contexto sobre el que estemos hablando y de las prioridades de una determinada sociedad o país.³⁴

Atendiendo simplemente a las previsiones legales, la Ley No. 27104 habla de "impactos negativos a la salud humana, el ambiente y a la diversidad biológica"; el PCB habla de efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y, sin embargo, el Principio 15 de la Declaración de Río exige que dichos daños sean de carácter "grave o irreversible".

En concreto, en el contexto del PCB, referente al movimiento transfronterizo de OVMs, la carga de la prueba concierne a la seguridad del producto descansaría en el exportador al que se le exige, en consecuencia, la realización de una evaluación del riesgo. Con ello, la opción de la carga de la prueba recae en los que poseen una mayor información sobre la inocuidad de sus productos.

³⁴ Abouchar, Juli Teh "Precautionary Principle in Canada: The First Decade". 32 *Environmental Law Report* 11407. El autor realiza un estudio sobre la aplicación del Principio Precautorio en la jurisprudencia de Canadá y establece que son distintos los criterios que se han adoptado para la determinación de lo que se considera un "daño serio e irreversible". Así, la *Canadian Environmental Protection Act* -aprobada con fecha 14 de septiembre de 1999 y promulgada el 31 de marzo del 2000- establece, en su Artículo 64, que el concepto de umbral de daño "serio" se traspasa cuando exista o pueda existir un potencial impacto inmediato o en el largo plazo sobre el medio ambiente o su diversidad biológica; un daño potencial sobre el medio ambiente del que la vida depende o un daño potencial a la vida humana y a la salud en Canadá. A ello se añade que la mera clasificación de una sustancia como inherentemente tóxica equivale a la presencia de un potencial daño serio.

En aplicación de este artículo, la jurisprudencia de Canadá ha dictaminado que existe un "daño serio" susceptible de dar lugar a la aplicación del Principio Precautorio cuando:

- a) existan amenazas al agua potable;
 - b) exista la posibilidad de contaminación del agua potable con posibles sustancias cancerígenas a bajos niveles de exposición;
 - c) existan amenazas a especies vulnerables;
 - d) se trate de sustancias que pueden ser tóxicas o pueden llegar a convertirse en tóxicas;
 - e) se trate de actividades que puedan llegar a tener efectos en el largo plazo en el medio ambiente;
 - f) impliquen contaminación marina, y
 - g) el uso de pesticidas en áreas habitadas o cerca de cuerpos de agua.
- ³⁵ El PCB divide los OVMs en tres clases a los efectos de su regulación distinta: a) los destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente; b) los destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y c) los OVMs en tránsito o para uso confinado. El PCB establece requerimientos más estrictos tanto para la parte importadora como para la parte exportadora en el caso de los OVMs a ser liberados en el medio ambiente, como en el caso de semillas, plantas y pescado vivo.

Este principio, se recoge de forma clara en lo que se refiere al movimiento transfronterizo de OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente³⁵; sin embargo, el PCB deja a las legislaciones nacionales su regulación específica en relación con los OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

En este sentido, en relación a estos últimos, el PCB regula la carga de la prueba al ordenar en su artículo 15, apartado segundo, que *"La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo."* Y al prever en el apartado tercero del mismo artículo que *"El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo, si así lo requiere la Parte de importación."*

Tratándose de movimientos transfronterizos de OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, y en el supuesto en que no se haya previsto el mismo procedimiento, puede ser el usuario, una asociación de consumidores o las mismas autoridades públicas las que pueden demostrar la naturaleza del peligro y el nivel de riesgo que implica un determinado producto o proceso. En este caso, la aplicación de la carga de la prueba sería más flexible y podría trasladarse en cualquier momento del proceso al productor, manufacturador o importador. En estos supuestos, no existiría un principio general en torno a la carga de la prueba y se concretaría caso por caso.

En el marco normativo peruano, la Ley No. 27104 adopta una posición extrema al manifestar que se prohibirá la utilización de un OVM en el supuesto de que la utilización del mismo haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, o en el caso de que no hayan sido probados en otro país y que por lo tanto exista un eventual riesgo en su uso. Sin embargo, tal prescripción es omitida en el Reglamento que contempla, con carácter general, que la importación o producción de OVM o sus productos derivados será realizada previo registro de la persona natural o jurídica que realice actividades con OVMs, así como del registro del OVM y de sus productos derivados ante el respectivo OSC.

En relación con el registro de OVM y sus productos derivados, el mencionado Reglamento establece que éste se efectuará para cada OVM y uso propuesto - artículo 18-. Asimismo, requerirá la presentación de la solicitud de registro respectiva que irá acompañada de la documentación que se incorpore en el reglamento interno de cada OSC. Una vez recibida la solicitud, el GTS respectivo procederá a realizar la evaluación del riesgo, cuyos costos serán a cargo del solicitante.

La evaluación del riesgo se realizará basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante, teniendo en cuenta, según el artículo 33 del Reglamento:

- las características del OVM a liberar: el organismo receptor, el inserto o carácter específico a introducir, el centro de origen o diversidad, el protocolo de transformación;

- la actividad propuesta del OVM: si se trata de una aplicación confinada, liberación intencional o introducción al mercado, con inclusión de la escala prevista y de los procedimientos de gestión de desechos;
- el ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que lo contengan y las interacciones con éste.

3.4.2. El Acuerdo Fundamentado Previo

Para algunos autores, en el consentimiento informado previo de los Estados se encuentra el paradigma de lo que significa la relación entre el Principio Precautorio y el principio de participación recogido en el Principio 10 de la Declaración de Río. En las prescripciones del PCB relativas al Acuerdo Fundamentado Previo encuentran, así, su máximo exponente.

En el centro del tema se halla la exigencia de intercambio de información entre el exportador potencial y las autoridades que permitirán o rechazarán la entrada del producto al país. De esta forma, el exportador se verá obligado a aportar al país importador documentación referida al origen del producto, técnicas biotecnológicas utilizadas para su producción, usos a los que se encuentra destinado, reportes de evaluación del riesgo y métodos para la seguridad en su manejo, almacenamiento, transporte y uso.

Dicho procedimiento se contempla en el PCB para los OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente, tales como semillas, peces vivos, microorganismos y otros organismos que están destinados a crecer y tienen posibilidades de transmitir sus genes modificados a las generaciones sucesivas.

El procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo implica el requerimiento de una solicitud de permiso antes del primer movimiento transfronterizo de OVMs y obliga a la Parte exportadora -al Estado exportador- a notificar por escrito o a garantizar la notificación por parte del exportador, entregándole documentación a la autoridad de la Parte importadora con anterioridad al movimiento transfronterizo. Ésta última dispone de un plazo para acusar recibo y otro de 270 días para comunicar su decisión - de aprobar, prohibir la importación, solicitar información adicional o prorrogar el plazo de decisión- que será remitida al exportador y al *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*. De esta manera, sólo con el consentimiento del Estado importador se podrá realizar el movimiento transfronterizo.

En un principio, se excluirían de la aplicación del Acuerdo Fundamentado Previo los OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, los OVMs en tránsito hacia terceros países, los OVMs destinados a uso confinado³⁶, algunos productos farmacéuticos destinados a los seres humanos y

³⁶ "Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que involucre la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio" - artículo 3. b) del PCB-.

aquellos OVMs que la Conferencia de las Partes declare sin riesgos para el ambiente y la salud humana. No obstante, el PCB delega en las legislaciones nacionales la regulación de los tres primeros supuestos. Ello quiere decir que las propias regulaciones nacionales pueden ampliar la aplicación del Acuerdo Fundamentado Previo a estos supuestos.

No obstante, en relación con los OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento –se trataría del comercio de productos agrícolas base o *commodities*, por ejemplo, de los envíos a granel que contienen maíz, soja destinados a ser utilizados como alimento humano y no como semillas para obtener nuevos cultivos; éstos serían la categoría mas importante de OVM en el comercio internacional-, el PCB se asegura en fijar dos requisitos mínimos:

- a) el país importador debe informar a las partes de la existencia del producto notificándolo al *Centro de Intercambio e Información sobre Seguridad de la Biotecnología*, y
- b) debe realizar una evaluación del riesgo, conforme a los parámetros establecidos en el Anexo III del PCB en el plazo de 270 días.

Ello implica que, mientras que en el caso del Acuerdo Fundamentado Previo, el PCB hace descansar la responsabilidad de notificar su intención de exportar OVMs en la Parte exportadora, el procedimiento para el segundo caso implica la obligación por parte de los países importadores de desarrollar y comunicar las regulaciones respectivas de una forma proactiva. La consecuencia inmediata es la necesidad de instituir, con la mayor prontitud posible, medidas para poder implementar estos sistemas regulatorios.

En la esfera nacional, la aplicación de la Ley No. 27104 crearía un régimen totalizador en la aplicación del procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo. De esta forma, éste también será exigido para los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; trasladando la responsabilidad mencionada a la parte exportadora en todos los casos.

Ello es consecuencia directa de que la Ley No. 27104 no hace una diferenciación en el tratamiento de los OVMs en atención al destino de los mismos. De esta forma, el artículo 3 delimita el ámbito de la Ley a las “*actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas*”.

Así, la mencionada norma determina, en su artículo 13, referido a la evaluación del riesgo, que ésta se realizará con arreglo al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo, y que, a tal efecto, la persona que pretenda introducir algún OVM al territorio “*para la realización de cualesquiera de las actividades mencionadas en el artículo 3 de la presente Ley, deberá presentar previamente su solicitud ante el órgano sectorial competente*” - artículo 16-.

En el mismo sentido se pronuncia el Reglamento que, como se ha visto anteriormente, no establece distinciones a la hora de pedir, para todo OVM y sus productos derivados, la solicitud previa de su registro que deberá verse acompañada de la

documentación y de la evaluación del riesgo correspondiente. Una vez examinada la información aportada, el OSC adoptará alguna de las siguientes decisiones:

- a) “*El registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana, del ambiente y la diversidad biológica en la actividad que realizará con dicho OVM.*”
- b) “*El registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.*”
- c) “*No registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, al ambiente y la diversidad biológica*” - artículo 19.

En consecuencia, los OVMs que a su llegada al país no cuenten con un certificado de registro ante la OSC, serán rechazados y se dispondrá su reembarque o comiso y posterior destrucción -artículo 26 del Reglamento-. Tampoco serán permitidas las actividades con OVMs por parte de personas naturales o jurídicas que no hayan sido registradas ante los OSC -artículo 23 del Reglamento-.

Seguidamente, el PCB establece que la aportación de información por parte del exportador implica el correlativo compromiso de proteger la confidencialidad de la información por parte del país receptor. No obstante, esta exigencia está sometida al estándar de confidencialidad que se determine en las legislaciones nacionales. En otras palabras, la información a ser depositada por el exportador estará sujeta a las decisiones del gobierno o de los parlamentos nacionales relativas a la liberación de información o a su puesta a disposición del público en un momento determinado.

Finalmente, no se puede pasar por alto la previsión contenida en el artículo 11, apartado quinto, según el cual “*Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco regulatorio nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo*”. Ello podría implicar que el Estado importador puede prohibir la entrada de un producto OVM, siempre y cuando prohíba igualmente la producción nacional del mismo.

3.4.3. Documentación para la exportación

Asimismo, el PCB exige determinada documentación para la exportación. En el caso de los OVM destinados a su introducción liberada en el medio ambiente, la documentación adjunta debe indicar claramente que el envío contiene OVMs. Debe especificar la identidad, rasgos y características pertinentes del OVM, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización segura, un punto de contacto para recabar mayor información, y los nombres y direcciones del importador y exportador. La documentación debe también indicar que el envío es conforme al PCB.

Además de lo anterior, el PCB propugna la obligatoriedad de etiquetado para los OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, requerimiento que se aplicará luego de dos años de entrada en vigencia del protocolo. Así, los envíos de *commodities* que contengan o “*que puedan llegar*

a *contener*” OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, deberán identificarse como tales en la documentación que los acompaña. Dichos requerimientos, según parte de la doctrina, obligarían a los exportadores a segregar las *commodities* que son OVMs de las que no lo son o a etiquetar todas las exportaciones como “pueden llegar a contener” OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Ello podría, según algunas posiciones, tener efectos en un descenso de la competitividad y bajada de precios.

3.5. ¿Qué acciones pueden adoptarse en la aplicación del Principio Precautorio?

Una vez realizada la evaluación del riesgo y tomadas en cuenta todas las consideraciones conexas se inicia la etapa de manejo del riesgo *-risk management-* que consiste en adoptar las medidas para eliminar o minimizar los riesgos identificados hasta un nivel aceptable de riesgo. Esta fase de manejo de riesgo, se desarrolla en el nivel de toma de decisiones por el ente regulador. Éste tomará en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo, junto con otros factores, y determinará si la solicitud de la actividad a realizar con OVMs debe ser aprobada o rechazada.

En este punto, el tomador de decisiones debe determinar si el riesgo a asumir es aceptable por una sociedad determinada en relación con otros beneficios y costes. Ésta es una decisión de carácter meramente político y no técnico.

No obstante, si bien todas las prescripciones normativas relativas al Principio Precautorio hacen mención a los presupuestos que han sido estudiados, todas son igualmente ambiguas a la hora de definir el tipo de acciones o medidas que los tomadores de decisión pueden adoptar en ejecución del mismo. La razón de esta omisión puede deberse a que las medidas de manejo de riesgo se adoptarán de forma diferente atendiendo a un análisis “caso por caso”.

3.5.1. Actuaciones posibles

En una primera aproximación, la mayoría de la doctrina, las interpretaciones judiciales y las experiencias en la aplicación del principio en los países coinciden en señalar que las acciones a adoptar consistirían en una decisión de hacer, de no hacer o de emprender medidas intermedias como las relativas a requerimientos de etiquetado o a una mayor profundización y continuidad de las investigaciones correspondientes³⁷.

³⁷ Esta fue la interpretación adoptada, por ejemplo, por el *Tribunal de Justicia Europeo* en el caso de la llamada enfermedad de las “vacas locas” o de la enfermedad BSE -por sus siglas en inglés-, en donde los síntomas de la misma eran conocidos, pero no así las causas de la contaminación. La falta de certidumbre científica sobre las relaciones de causalidad se estima que no es motivo suficiente para el levantamiento de la prohibición del comercio del ganado vacuno; se determina el carácter transitorio de las decisiones adoptadas al respecto por la Comisión Europea y se le comina a una continuidad en la investigación que sirva de fundamento para futuras decisiones.

Así, en la *Comunicación de la Comisión Europea sobre el Principio Precautorio* de fecha 2 de Febrero del 2000 por la que se fijan criterios interpretativos comunes en torno al mencionado principio en el ámbito de la Comunidad Europea³⁸, se establece que la aplicación del Principio Precautorio no necesariamente implica la adopción final de instrumentos designados a producir efectos legales que queden abiertos a una posterior revisión judicial. Por el contrario, se abre la posibilidad de una gran gama de opciones que pueden ir desde la realización de estudios de impacto ambiental; la continuación y profundización de las investigaciones realizadas; la reevaluación de las políticas adoptadas en un contexto de incertidumbre o, incluso, en la decisión de informar al público sobre los posibles efectos adversos de un proceso o producto. No obstante, lo que sí queda claro es que las decisiones que se tomen serán exclusivamente de carácter nacional y restringidas a sus respectivas jurisdicciones³⁹.

De la misma manera, algunos autores han incluido, entre las medidas a adoptarse, el diseño de mecanismos de responsabilidad y compensación; la creación de capacidades en planes de emergencia; el monitoreo independiente y la adopción de límites mínimos de seguridad.

La jurisprudencia de Canadá⁴⁰ manifiesta igualmente que el Principio Precautorio puede resultar en la prohibición de la actividad o en una serie de acciones, entre las que se incluyen el requerir al proponente de la actividad: que adopte medidas adicionales para proteger el medio ambiente; que realice una evaluación de las alternativas disponibles; que de forma fehaciente demuestre la ausencia de posibles daños; que establezca mecanismos para monitorear la actividad o que haga una evaluación de los efectos cumulativos.

Asimismo, los tomadores de decisión deberán tomar en cuenta, junto con los resultados de las evaluaciones científicas, los potenciales costes que la inacción o la adopción de una medida determinada pueden implicar a futuro. A este criterio, parece referirse el Principio 15 de la Declaración de Río, cuando determina que deberá tenerse en cuenta el coste-beneficio de las medidas a adoptarse.

Dada la coexistencia de dicho principio con otros de relevancia como puede ser la capacidad de los países en desarrollo, la equidad intrageneracional, la equidad intergeneracional; la doctrina señala que el análisis coste-beneficio debe interpretarse en el contexto de dichos principios, atendiendo a los mismos y a los potenciales efectos que puedan producirse en el largo plazo. En este caso, el coste del grave e

³⁸ Commission of the European Communities. (2000) *Communication from the Commission on the precautionary principle*. Brussels, 02.02.2000. COM (2000) 1.

³⁹ Lo que ha sido señalado por la doctrina como una dificultad en la aplicación del Principio Precautorio a la hora de enfrentar problemas de carácter global, como el calentamiento global o la contaminación transfronteriza. Boutilion, Sonia (2002) “The Precautionary Principle: Development of an International Standard”. *Michigan Journal of International Law*. Winter 2002. University of Michigan Law School.

⁴⁰ Abouchar, Juli Tsh. “Precautionary Principle in Canada: The First Decade”. *Environmental Law Report* 32.

irreversible daño que pueda evidenciarse en el futuro como consecuencia de una determinada actividad o de una falta de acción, debería incorporarse en el coste actual de una determinada actividad.

Por otra parte, el análisis coste-beneficio atiende a la consideración de posibles beneficios en la realización de la actividad y a la existencia de determinados riesgos en la omisión o en el impedimento de la ejecución de la mencionada actividad potencialmente riesgosa. Se reclama, con ello, una atención y estudio del balance existente entre los beneficios y los costes de una determinada actividad a la hora de justificar su aceptación o rechazo.

Al respecto, algunos autores han criticado el que la aplicación del Principio Precautorio, en el contexto del PCB, parte de unos presupuestos negativos de no admisión de un determinado riesgo procedente de la biotecnología moderna; pero que, sin embargo, no hace un balance al considerar también los potenciales beneficios que la aplicación de la ingeniería genética implica. Estiman, por ello, que la admisión de OVMs debe realizarse contemplando tanto sus riesgos como sus potenciales beneficios⁴¹.

Con independencia de lo indicado anteriormente, el PCB no se pronuncia en relación con las acciones que puede desencadenar la aplicación del Principio Precautorio. Los artículos 10 y 11 del PCB no establecen ningún criterio concreto para la acción, ni describen ninguna acción específica que sea el desencadenante de la aplicación del mencionado principio, simplemente se limitan a manifestar que la Parte podrá “adoptar una decisión, según proceda”.

No obstante, el resultado de la aplicación del Principio Precautorio en el contexto del PCB será la decisión del país importador de aceptar o rechazar la importación del OVM, una vez analizada la información aportada por la entidad exportadora. En este sentido, el país importador podrá denegar la importación de alimentos modificados genéticamente sobre la base del Principio Precautorio. En el ámbito de sanidad alimentaria, dichas medidas podrían plasmarse en el establecimiento de medidas de trazabilidad, etiquetado y de sistemas de monitoreo y vigilancia y de un régimen de responsabilidad.

3.5.2. Principios rectores

A la hora de identificar cuáles son los criterios que han de regir el proceso para la adopción de cualquiera de las acciones anteriormente mencionadas, la Ley No. 27104 ordena que “*la medida sea técnicamente justificable*”, lo que parece redundar en el principio de que se deberá fundamentar en una base científica sólida o *sound science*, y que “*no constituya obstáculo técnico o restricción al comercio*” -artículo 10-. Con este último criterio se

⁴¹ Katz, Deborah (2001). “The Mismatch between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle”. *Georgetown International Environmental Law Review*. Summer, 2001. Georgetown University.

pretende dar acogida a las inquietudes relativas a que la aplicación del principio pueda implicar una barrera al libre comercio y salvar, con ello, *ab initio* cualquier sospecha que pudiera existir al respecto. Por otra parte, ello se muestra en consonancia con las medidas económicas neoliberales instauradas en todos los campos de la actividad económica en el país en la década de los años 90.

En esta materia, son de interés los principios generales incluidos en la *Comunicación de la Comisión de la Unión Europea* y que se considera deberían regir las actuaciones de los estados europeos a la hora de aplicar el Principio Precautorio. En primer lugar, se determina que toda decisión deberá tomar en cuenta los diferentes intereses concurrentes, tan pronto como sea posible, en el proceso de toma de decisiones. Así, se establece que todas las partes deberán verse involucradas en la medida de lo posible en el estudio de las diversas alternativas que existan para el manejo del riesgo -*risk management*-, una vez que se hayan definido los resultados del análisis del riesgo y de la evaluación científica, y que dicho proceso deberá ser lo más transparente posible. Dicha participación aportará legitimidad a las medidas que sean adoptadas y permitirá tomar en consideración las inquietudes sociales relativas a los niveles de protección del medio ambiente y de la salud humana deseados.

Asimismo, en el proceso de toma de decisiones, se deberán tomar en cuenta los principios de proporcionalidad, no-discriminación, consistencia, examen de los beneficios y de los costes de la acción o de la falta de acción y examen de los avances científicos. Así, se manifiesta, que las medidas previstas deben ser proporcionales con el adecuado nivel de protección que se pretende, sin llegar a ser desproporcionadas ni pretender llegar a situaciones de riesgo cero. En este sentido, existirán supuestos en los que una total prohibición pueda no ser una respuesta proporcionada en relación con un riesgo potencial; pero habrá otros supuestos, en los que ésta sea la única opción posible.

Al mismo tiempo, se propugna que situaciones comparables no deben ser tratadas de forma diferente y que situaciones diferentes no deben ser tratadas del mismo modo. Se añade, además, que no cabe discriminación geográfica en la aplicación de las medidas, que pudiera conllevar a decisiones de carácter arbitrario. Las medidas habrán de ser consistentes con otras que hayan sido adoptadas en similares circunstancias con carácter previo.

Se ordena, también, que se deberá realizar un examen del coste-beneficio de las medidas a adoptarse o de la misma decisión de inacción, tanto en el corto como en el largo plazo. Este examen de los pros y los contras de la acción o de la inacción no debe quedar reducido a un análisis meramente económico de coste beneficio, sino que incluye la consideración de otras perspectivas no económicas, como aquellas sobre la eficacia de las alternativas de que se dispone, o consideraciones socioeconómicas como pueden ser las prioridades y la aceptabilidad social de una determinada medida - i.e. una determinada sociedad puede estar dispuesta a pagar un costo mayor por proteger un determinado interés, como puede ser el medio ambiente o la salud-.

Por último, la decisión podrá adaptarse con carácter temporal, y ser objeto de reevaluación en atención a los avances científicos que vayan teniendo lugar en la materia. Dichas medidas podrán fijarse provisionalmente mientras la data o información científica relevante permanezca incompleta, imprecisa o sea inconclusa o mientras que la imposición de un determinado riesgo se considere muy peligrosa para la sociedad.

A la provisionalidad de las medidas adoptadas en ejecución del Principio Precautorio se refiere el artículo 12 del PCB. A estos efectos, el mencionado artículo establece que la parte importadora podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica, revisar y modificar la decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. De igual forma, el exportador podrá solicitar al importador la revisión de la decisión que se hubiese adoptado cuando considere que se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión o cuando se disponga de nueva información científica.

IV. EL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Si bien el Perú es parte tanto del CDB como de la OMC, la aplicación de determinadas disposiciones del CDB, y particularmente del PCB que lo desarrolla, podrían dar lugar, en opinión de algunos, a denuncias ante los órganos de apelación de la OMC por poder llegar a considerarse barreras al comercio. Este tema ha sido objeto de numerosos estudios que subrayan la “mayor fuerza” y el mayor *enforcement* de los Tratados suscritos al amparo de la OMC, al estar garantizado su cumplimiento mediante los órganos de apelación y dirimencia de controversias de dicha organización.

En concreto, la necesidad de compatibilizar la aplicación de las consideraciones socioeconómicas del artículo 26 del PCB con las “obligaciones internacionales” estaría haciendo referencia a este contexto.

Las relaciones de comercio internacional encuentran su base en una serie de principios comunes reconocidos por la comunidad internacional que proveen de un marco a la hora de aplicar los criterios de manejo del riesgo ya vistos. El primero de estos principios es que las medidas adoptadas deben ser “necesarias”, y cuando se decida su aplicación, “proporcionales” a los riesgos identificados. Junto a esta llamada a la necesidad y proporcionalidad, se exige que sean técnicamente o científicamente justificadas.

Asimismo, estos principios se encuentran estrechamente vinculados con otros principios fundamentales del comercio internacional. Uno de ellos es el de no discriminación, que implica que idénticas situaciones no pueden ser tratadas de forma diferente. De esta forma, los OVMs procedentes de un país extranjero no pueden recibir un tratamiento diferente a sus contrapartes nacionales.

El *Comenio Internacional de Protección Fitogenética* de la FAO reúne todos los principios mencionados en relación con la aplicación de los criterios de manejo del riesgo para el control de plagas y enfermedades de las plantas. El mencionado Convenio, al que el Perú pertenece desde el 1 de julio de 1975, establece que las medidas fitosanitarias a adoptar deben reunir una serie de requerimientos mínimos: no deben ser discriminatorias; deben ser “necesarias” según criterios fitosanitarios; deben ser “proporcionadas”; “técnicamente justificadas”; consistentes con el riesgo de plagas de que se trate; representar “las medidas menos restrictivas disponibles” al comercio y que conlleven un impedimento mínimo a desplazamientos internacionales de personas, productos básicos y medios de transporte.⁴²

Dichos principios corren en paralelo a los concretados en el *Acuerdo sobre la aplicación de*

⁴² *Comenio Internacional de Protección Fitosanitaria*. Nuevo texto revisado aprobado por la Conferencia de la FAO en su Sesión No. 29 Noviembre 1997. Artículos VI y VII. Consultar en <http://www.ippc.int/IPP/Es/pdfs/spippc.pdf>. Ratificado por el Perú mediante Decreto Supremo No. 063-99-RE; publicado en el Diario Oficial *El Peruano*.

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC⁴³ -SPS-, que insta a la Convención de la FAO a decretar requisitos internacionales para que las medidas sean armonizadas y no se utilicen como barreras injustificadas al comercio. De ahí que, como se ha mencionado en el apartado 3.3.1. sobre la evaluación del riesgo del presente estudio, en abril del 2004, a través de las *Directrices de la Comisión Interna de Medidas Fitosanitarias de la EAO* se hayan intentado fijar estándares para la armonización de los métodos utilizados por los países en el análisis de riesgo para evitar el daño que los OVMs puedan causar a la sanidad vegetal, de forma que éstos no impliquen una barrera al comercio.

En el ámbito de la OMC, dentro del contexto del mencionado SPS, se reconoce el derecho legítimo de los gobiernos a adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para la protección de las plantas, animales y la salud humana, incluidos los riesgos resultantes de OVMs. En el ejercicio de dicho derecho, el SPS establece que todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que se fijan en el ámbito nacional en relación con la seguridad en plantas, animales, y la salud humana deberán tener una justificación científica y estar basadas en estándares internacionales, con el fin de evitar restricciones inaceptables al comercio.

El SPS regula, en su artículo 5.7, el Principio Precautorio-que debe ser interpretado en concordancia con el artículo 2.2 del mismo Acuerdo- y determina que los países miembros que adopten medidas sanitarias o fitosanitarias - que impliquen restricciones a las exportaciones procedentes de terceros países-, se asegurarán que tales medidas estén basadas en conocimientos científicos, las cuales no se mantendrán sin suficiente prueba científica.

De esta forma, el artículo 5.7 prevé que:

“Los casos en que el conocimiento científico relevante sea insuficiente, un Estado Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base de la información científica disponible, incluida aquella procedente de las organizaciones internacionales relevantes así como medidas sanitarias o fitosanitarias que hayan sido adoptadas por otros países miembros. En tales circunstancias, los Miembros deberán buscar el obtener la información adicional necesaria para la realización de un análisis del riesgo mas objetivo y revisar las medidas sanitarias o fitosanitarias en un periodo de tiempo razonable”.

Es muy interesante la interpretación que de este principio se ha realizado recientemente por el *Organismo de Apelación* de la OMC en el llamado “*Apple case*”⁴⁴ en una disputa entre los Estados Unidos y Japón sobre ciertas restricciones de cuarentena impuestas por Japón basándose en la aplicación del Principio Precautorio antes descrito y en consideraciones de sanidad vegetal⁴⁵.

El *Organismo de Apelación* de la OMC falló en contra de Japón por entender que las

⁴³ Consultar en http://www.wto.org/spanish/docs/s/docs_s.htm

⁴⁴ Japan-Measures Affecting the Importation of Apples, WT/DS245/AB/R

⁴⁵ McGivern, Brendan (2004) “No Change of Heart on the Precautionary Principle: The WTO Apples Dispute”. *Bridge*. ICTSD, Year 8, No.2, February 2004.

medidas adoptadas por este país se impusieron sin suficiente evidencia científica y no fundamentadas en un análisis de la evaluación del riesgo. Asimismo, el mencionado Organismo determinó que, para que la provisión precautoria pueda ser aplicada, es necesario que concurren cuatro condiciones necesarias, y que la falta de alguna de ellas implicaría el que los países no puedan adoptar medidas precautorias amparándose en el artículo 5.7 del SPS. Las cuatro condiciones referidas son las siguientes:

- las medidas se adoptaran en relación con una situación en la que “el conocimiento científico relevante sea insuficiente”.
- las medidas se adoptaran “sobre la base de la información científica disponible”.
- el país miembro que adopte la medida tiene la obligación de investigar o “buscar el obtener la información adicional necesaria para la realización de un análisis del riesgo mas objetivo”.
- el país miembro tendrá que “revisar las medidas sanitarias o fitosanitarias en un periodo de tiempo razonable”.

En relación con la pregunta de qué se entiende por “un periodo de tiempo razonable”, el *Organismo de Apelación* señala que se definirá atendiendo a criterios de caso por caso, y que dependerá de circunstancias específicas, entre las que se incluirá la dificultad en obtener información adicional necesaria para la revisión y las características de las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas.

En el caso en disputa mencionado, el *Organismo de Apelación* estimó que Japón utilizó indebidamente los criterios precautorios, y que los mismos se aplicaron en circunstancias no de incertidumbre científica como se alegaba por Japón, sino de insuficiencia de conocimientos científicos, y que era una obligación de Japón el aportar dichas evidencias científicas. Se manifestó que la aplicación del artículo 5.7 se desencadenó “*not by the existence of scientific uncertainty, but rather by the insufficiency of scientific evidence*”.

De esta forma, el mencionado Organismo estimó que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben basarse en la evaluación del riesgo, que sea apropiada a las circunstancias y que debe estar focalizada de forma específica en el análisis del riesgo que en concreto se alga -i.e. Japón realizó una evaluación del riesgo genérica y no una restringida a la introducción de la peste concreta en manzanas-. Se decreta igualmente que la evaluación del riesgo no puede llevarse a efecto para justificar decisiones *ex post facto*, para fundamentar visiones preconcebidas y decisiones políticas ya adoptadas.

Ello tiene varias repercusiones fundamentales en relación con la compatibilidad en la aplicación del Principio Precautorio en los distintos y concurrentes ámbitos del PCB y del SPS. En primer lugar, el artículo 5.7 SPS no requiere de la existencia de un daño grave o irreversible, lo que es coherente con el espíritu del Tratado en virtud del cual cada Estado puede fijar discrecionalmente el nivel de protección que estime oportuno, pero siempre que este objetivamente justificado. En este sentido se manifestó también el *Organismo de Apelación* en el caso de las hormonas en ganado vacuno -*Beef Hormones*

*Case*⁴⁶ - en donde se reafirma el derecho del país miembro a elegir niveles de protección mayores que los establecidos en los estándares internacionales y que el tratado no impone un específico nivel de riesgo aceptable.

No obstante, al respecto, no se reconocen otros fundamentos o criterios que los de *sound science* para la aplicación de criterios precautorios o de medidas sanitarias o fitosanitarias que restrinjan el comercio.

En segundo lugar, se afirma que los Estados adolecen de discrecionalidad a la hora de determinar las vías para seleccionar y evaluar las evidencias científicas. No podrán ni siquiera alegar criterios de análisis coste-beneficio. En tercer lugar, que no cabe la aplicación de criterios como el de "beneficio de la duda" sino la evaluación objetiva del conocimiento - "*the objective assessment of the evidence*"-. En cuarto lugar, que dicha evaluación del riesgo debe realizarse con carácter previo a la adopción de cualquier medida precautoria de orden sanitario o fitosanitario, a cualquier decisión política del país al respecto, y no al contrario como justificación a una decisión ya adoptada. En quinto lugar, que la carga de la prueba no recae en el país exportador, sino en el que alega la imposición de medidas de prevención del daño.

Finalmente, el Acuerdo SPS únicamente toma en cuenta consideraciones socioeconómicas en un limitado rango de "factores económicos relevantes" a ser considerados en el referido análisis de riesgo. Ello incluye "*el daño potencial en términos de pérdida de la producción o de ventas en el supuesto de que tenga lugar la entrada, el establecimiento o la expansión de una peste o enfermedad; los costes del control o de la erradicación en el territorio del país importador y el relativo coste eficiente de las aproximaciones alternativas para la disminución del riesgo*" -artículo 5.3 del SPS-.

Se atiende, por tanto, a consideraciones socioeconómicas relacionadas con los perjuicios que potencialmente puedan originarse resultantes de un daño de carácter sanitario o fitosanitario. En ningún momento se consideran cuestiones relativas a daños medioambientales o referidos a la salud humana, como pueden ser los referidos a cuestiones de aceptabilidad social, de opinión pública basadas en fundamentos de índole cultural o ética. Es precisamente en este punto donde mayores conflictos pueden originarse en la interpretación de este principio en los foros de la OMC y donde mayores colisiones pueden encontrarse entre los distintos sistemas regulatorios.

En materia de seguridad o sanidad alimentaria, el SPS se remite a los estándares, recomendaciones y guías relevantes adoptados a nivel internacional en esta área. Contra dichos criterios, que deben estar basados en evidencia científica, se evaluarán las medidas adoptadas por los países y se contactará si dichas medidas suponen restricciones al comercio injustificadas.

Si comparamos el PCB y el SPS en la aplicación del Principio Precautorio, varias son

⁴⁶ Report of the Appellate Body, European Communities-Measures concerning meat and meat products, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R (Jan.16, 1998). Consultar en <http://www.wto.org>

las diferencias que llevan a deducir que el PCB complementa las regulaciones contenidas en el segundo:

- el SPS no define exactamente que implica la evaluación del riesgo, mientras que el PCB lo establece con detalle en su Anexo II;
- el SPS no habla de manejo de riesgo sino solo de evaluación de riesgo. El PCB instituye que ambos ejercicios son necesarios y entiende que, mientras el segundo se refiere a la obtención de data, el primero se refiere a la construcción de un régimen regulatorio en atención a dicha data -artículos 15 y 16-;
- el PCB permite a las partes tomar en cuenta consideraciones socioeconómicas en la toma de decisiones, mientras que el SPS guarda silencio en la materia;
- el PCB es específico en relación con el proceso de revisión de decisiones ante la aparición de nuevas evidencias -artículo 12-. El SPS es ambiguo a la hora de determinar qué medidas deben adoptarse ante situaciones de incertidumbre, y
- el PCB hace recaer la carga de la prueba en la parte exportadora, mientras que el SPS no concreta nada al respecto⁴⁷.

El problema es: ¿en qué medida se aplica el Principio Precautorio, tal y como es interpretado por el SPS, a los países en desarrollo, y al Perú en particular?. Dicho principio, pone énfasis en la realización de evaluaciones de riesgo y en la evidencia científica. Sin embargo, cabría preguntarse si todos los miembros de la OMC tienen la misma capacidad tecnológica y de evaluación científica. Como se verá en el apartado siguiente, en el Perú el asegurar que exista suficiente capacidad para realizar las pertinentes evaluaciones del riesgo constituye todo un reto en la actualidad. Sin este acceso a la tecnología, y sin contar con la capacidad científica suficiente, es muy difícil que el Perú pueda ejercer los privilegios que el SPS proporciona.

Ante ello habría que atender a principios como el de "responsabilidades comunes pero diferenciadas" establecido en el derecho internacional ambiental -Principio 7 de la *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo* de 1992-. Este principio, en el ámbito de la OMC, se traduciría en el principio del "trato especial y diferenciado", pero este principio no ha sido, hasta el momento, efectivamente implementado.

Por todo ello, todavía queda sin responder la pregunta: ¿que ocurre si un país, con una mínima base de evidencia científica decide prohibir la importación de un producto OVM, alegando que está autorizado a realizarlo al amparo del artículo 11 del PCB relativo al Principio Precautorio?.

⁴⁷ Burgiel, Stas and Cosbey, Aaron (2000) "The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of results". *IISD Briefing Note*. IISD 2000. Alberta, Canada. Consultar en <http://www.iisd.ca>

V. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL PERÚ: ¿CON QUÉ CAPACIDADES CONTAMOS PARA EVALUAR, GESTIONAR Y CONTROLAR EL RIESGO?

La entrada en vigor del PCB afectará al comercio de productos transgénicos en un ámbito de responsabilidad que afecta tanto a los países exportadores como a los importadores, que deberán implementar sistemas regulatorios, crear capacidades en materia de bioseguridad y de evaluación del riesgo, contar con expertos que asesoren a las autoridades públicas en aspectos científico-técnicos y, paralelamente, crear una plataforma de participación y de información al público. El cumplimiento por parte del Perú de sus obligaciones internacionales, no sólo en el ámbito de la bioseguridad sino también del comercio dependerá en gran parte del desarrollo de los aspectos mencionados anteriormente.

En el Perú, se puede decir, sin temor a errar, que no existe en la actualidad suficiente capacidad instalada para realizar evaluaciones de riesgo. Todavía no se han designado dentro de los OSC las unidades que se van a hacer cargo de las competencias en materia de bioseguridad. Ello implica que no es posible procesar ninguna solicitud para evaluar o comercializar OVMs en el país. No existe presupuesto destinado a ello y existen pocas posibilidades de que se incluyan provisiones presupuestarias para el año próximo. Tampoco se puede decir que dichos órganos cuenten con suficiente personal técnico capacitado para realizar las evaluaciones del riesgo.

Dichas debilidades se incrementan ante el continuo cambio de funcionarios públicos, con la consiguiente dificultad de crear “expertise” en la materia. Tampoco se ve acompañada de un seguimiento de los temas en la esfera internacional por parte de las autoridades técnicas y regulatorias que son las competentes en su ejecución a nivel nacional; que, por el contrario, son desplazadas por personas ajenas a la posterior aplicación nacional de dichos compromisos.

Ante estas carencias, el Reglamento deja abierta la posibilidad de que las evaluaciones del riesgo se “terciaricen” y se lleven a cabo por laboratorios o empresas acreditadas por los GTS. No obstante, ello no exime de la obligación de los GTS de revisar y realizar un control efectivo de las evaluaciones de riesgo realizadas por dichas empresas.

Así, nos encontramos con un procedimiento en el que los solicitantes de autorizaciones para ensayos de campo o para liberaciones comerciales, presentan sus datos y ensayos a la autoridad regulatoria, quien los debería examinar y verificar su consistencia y sustento científico, y, en base a su análisis, los aprueba y rechaza. La información sería aportada por las empresas y los GTS deberían tener la capacidad y los laboratorios públicos adecuados para poder contrastar la información aportada. Es posible, sin embargo, que las autoridades no se encuentren en condiciones de hacerlo, e incluso que dichos laboratorios estatales no existan. Con ello, se deja el cumplimiento legal a la voluntariedad de las empresas interesadas.

Idénticas carencias se observan en relación con la capacidad de los OSC para realizar el control del movimiento transfronterizo de OVMs. En la actualidad, no existe un

control en el punto de ingreso por parte de los órganos sectoriales correspondientes a salud y pesquería. En el primer caso, cuando un producto transformado, con carácter general, entra en el país, el control sanitario que se realiza del mismo por parte de DIGESA es meramente documentario⁴⁸. Una vez comprobado que reúne toda la documentación -entre la que se incluye un ensayo en laboratorios acreditados-, el producto entra en el país. Nunca se hacen controles *in situ*, en los que se extraigan muestras a ser analizadas en laboratorios. De la misma manera sucede con los recursos hidrobiológicos para acuicultura, cuya entrada es permitida siempre que tengan un lugar y un contrato de concesión para su explotación, sin ningún control de otro tipo. En este caso, el control se hace por delegación a través de las autoridades de aduanas.

En el caso de semillas, animales vivos o material propagativo en el ámbito agropecuario, alimentos para animales y productos de primera transformación, SENASA sí estaría llevando un control fitosanitario y zoonosanitario en los distintos puntos de entrada al país -28 puntos de control en coordinación con aduanas⁴⁹-. El Ministerio de Agricultura encargado de llevar a cabo el control de inocuidad de los mismos, sin embargo, no lo estaría llevando a efecto. Dicha incapacidad se replica a la hora de realizar una gestión de los riesgos, es decir, un seguimiento y fiscalización de las actividades.

Si así es como está la situación con carácter general, es difícil de asumir que pueda existir una capacidad por parte de las autoridades para analizar y controlar que lo que está ingresando al país es OVMs⁵⁰ en el corto y mediano plazo. Especialmente preocupante es el supuesto de la falta de capacidades a futuro en relación con los recursos hidrobiológicos por sus potenciales riesgos en la introducción al medio ambiente.

De igual manera, tampoco existe la capacidad por el momento para garantizar un sistema de segregación y de trazabilidad que responda a las exigencias de documentación y de etiquetado para la exportación de OVMs. Ello puede llegar a ser preocupante ante la imposibilidad de cumplir con la nueva normativa de la Unión Europea sobre trazabilidad y etiquetado, que se describe con mayor profundidad más adelante.

Mención aparte merece el análisis de la capacidad para la gestión de los riesgos. El PCB establece que cada país debe administrar y controlar los riesgos que puedan

⁴⁸ Dicho control se realiza de conformidad con lo establecido en el Decreto Supremo No. 007-98-SA, por el que se aprueba el *Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas*; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* el 25 de setiembre de 1998.

⁴⁹ Las solicitudes de entrada de OVMs en este ámbito, que fueron presentadas a SENASA con posterioridad al 28 de octubre del 2002 se encontrarían en suspenso.

⁵⁰ En la actualidad, se cree que estarían entrando al país sin control OVMs como el maíz, soya, tomate y semillas de hortalizas, entre otros. Fernandez-Northcore (2004) *Progresos realizados en el MINB-PERU: Proyecto CON-AM/ UNEP-GEF* (GFL/2716-02-457).

identificarse mediante una evaluación del riesgo. Los elementos fundamentales de una gestión de riesgos eficaz incluirían sistemas de vigilancia, programas de investigación, capacitación técnica y una mejor coordinación interna entre los organismos y los servicios gubernamentales.

El Reglamento decreta que el solicitante propone las medidas a adoptarse en la gestión de los riesgos y que las mismas deberán ser evaluadas y aprobadas por los OSC -artículo 43-. Asimismo, prevé la realización de supervisiones periódicas del desarrollo de la actividad solicitada y de los lugares e instalaciones en donde ésta se llevará a cabo y el cumplimiento por el solicitante de Normas Internas de Seguridad de la Biotecnología, de acuerdo a la actividad que realicen y que tomarán como referencia los estándares internacionales al respecto.

Por último, se reconoce la competencia de los OSC de decretar planes de emergencia y de declarar al país o a la zona afectada en estado de emergencia biológica.

En relación con la fase de monitoreo o de gestión de los riesgos, como vemos, la normativa peruana únicamente recoge las competencias de los OVMs y no establece ninguna responsabilidad para el solicitante de la actividad con OVMs. En este sentido, se omite la obligación del solicitante de ejercer todo tipo de acciones que lleven a la minimización del riesgo, de informar a las autoridades sobre el desarrollo de la actividad mediante reportes periódicos y de comunicar a las autoridades cualquier evento o accidente pernicioso que se produzca.

VI. DESDE LA PERSPECTIVA DEL CONSUMIDOR

6.1. Consideraciones previas

El Food and Ethics Council⁵¹ elaboró una matriz con el fin de trabajar los temas clave a la hora de entender cómo los distintos actores de la cadena alimentaria adoptan sus decisiones en relación con la biotecnología moderna. Con este fin, partía por enumerar tres principios fundamentales que pueden regir la adopción de decisiones: el principio de bienestar -salud, prosperidad-, el principio de autonomía -libertad de elección- y el principio de justicia -equidad-. Ello permitía poner en evidencia que cada uno de los actores de la cadena alimentaria adoptaría decisiones en aplicación de dichos principios atendiendo a razones e intereses completamente distintos.

Así, para los actores involucrados en la industria alimentaria, el principio de bienestar atendería a la necesidad de conseguir beneficios, así como a condiciones de trabajo satisfactorias; la autonomía se reflejaría en una libertad de maniobrar o de actuar apropiada y la justicia se reflejaría en la existencia de leyes y prácticas de comercio equitativas. Desde el punto de vista del ciudadano común o del consumidor, el bienestar se reflejaría en la seguridad o sanidad alimentaria y calidad de vida; la autonomía se reflejaría en la capacidad democrática de elección y la justicia o equidad en la disponibilidad de alimento de forma económicamente asequible.

A la consideración de estas diferentes perspectivas y su incidencia en las políticas públicas atiende el desarrollo del presente capítulo.

6.1.1. Cambio de tendencias en la cadena alimentaria

Los tomadores de decisiones están acostumbrados a enfocar el tema alimentario en los países en desarrollo desde la óptica de la seguridad alimentaria y los problemas de desnutrición de sus poblaciones. Dichas preocupaciones siguen siendo válidas, pero al mismo tiempo y paralelamente están empezando a coexistir con otro tipo de factores propios del crecimiento de los núcleos urbanos, de la migración de las poblaciones rurales a las grandes ciudades, de las que el Perú no es en absoluto ajeno⁵². Dicha circunstancia ha llevado, por ejemplo, a que en los países en desarrollo existan cambios en la nutrición de las poblaciones y a que coexistan problemas de malnutrición, con

⁵¹ Food Ethics Council (2003) *Engineering Nutrition. GM crops for global justice?*, pp.6 Consultar en www.foodethicscouncil.org

⁵² En la actualidad se está viviendo un acelerado proceso de urbanización en el Perú, que determina que la mayor parte de la población viva en zonas urbanas aproximadamente un 72%-. Se estima que dicha cifra alcance un 82% en el año 2015. *Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria 2004-2015*, Anexo B. La mencionada estrategia ha sido aprobada por Decreto Supremo No. 066-2004-PCM; publicada en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 8 de setiembre del 2004.

otros propios de la evolución alimentaria de los países desarrollados, como pueden ser los problemas de obesidad⁵³. El cambio en las tendencias de la política alimentaria de los países, en las que también se ven inmersos los países en desarrollo, se ven reflejadas en el cuadro adjunto y son indispensables para poder entender el nuevo rol de los consumidores.

	Política Alimentaria Antigua	Política Alimentaria Nueva
Población	Principalmente rural	Principalmente urbana
Trabajo Rural	Principalmente en la agricultura	Principalmente en otros ámbitos distintos a la agricultura
Empleo en el sector alimentario	Principalmente en la fase de producción alimentaria y mercado primario	Principalmente en manufacturas y distribución
Actores en el mercado alimentario	Comerciantes de semillas	Compañías alimentarias
Cadenas distribuidoras	De corto alcance	De largo alcance y distribución
Preparación de alimentos habitual	Cocinados en el hogar	Preparados fuera del hogar; alimentos precocinados
Productos comunes	Alimentos y granos básicos sin marcas específicas	Alimentos procesados; alimentos con marca; mayores productos animales en la dieta
Empaquetado	Bajo	Alto
Venta de productos alimentarios	Mercados, pequeñas tiendas de alimentos	Supermercados
Tema de sanidad alimentaria	Intoxicación por pesticidas en los trabajadores del campo; Toxinas asociadas con almacenamiento deficiente	Residuos de pesticidas en los alimentos; Adulteración; Bio-sanidad en alimentos procesados (salmonela, listeriosis)
Problemas nutricionales	Desnutrición	Enfermedades dietarias crónicas (obesidad, enfermedades del corazón, diabetes)
Temas de nutrición	Calorías, micro nutrientes	Grasas; azúcar; sal
Inseguridad alimentaria	Campesinos	Pobres en las áreas urbanas y rurales
Elementos de Vulnerabilidad en la alimentación a nivel nacional	Incidencias relacionadas con cambios atmosféricos y otras vulnerabilidades relacionadas con la producción	Precios internacionales y otros problemas de comercio

⁵³ En el Perú, el 35% de las mujeres en edad fértil tiene problemas de sobrepeso y el 9% de obesidad. *Ibid.*

Elementos de Vulnerabilidad en la alimentación a nivel nacional	Incidencias relacionadas con cambios atmosféricos y otras vulnerabilidades relacionadas con la producción	Precios internacionales y otros problemas de comercio
Elementos de Vulnerabilidad en la alimentación a nivel de hogar doméstico	Incidencias relacionadas con cambios atmosféricos y otras vulnerabilidades relacionadas con la producción	Problemas de ingresos que ocasionan pobreza alimentaria
Foros de política alimentaria	Ministros de agricultura, asistencia social, salud	Ministros de comercio e industria, consumidores, finanzas; grupos activistas en alimentación; ONGs
Materias en política alimentaria	Tecnología agrícola, reformas parastatales, alimentación suplementaria	Competitividad y búsqueda de ganancias en la cadena de valor, estructura industrial en el sector de distribución; mercados futuros, manejo de residuos, publicidad, educación en salud, sanidad alimentaria
Instituciones Internacionales	FAO,WFP,UNICEF,OMS,CGIAR	FAO,UNIDO,OMS,OMC ⁵⁴

Fuente: Maxwell,S and Slater, R. (2003) "Food Policy Old and New" en *Odi Briefing Paper*. November 2003 www.odi.org.uk

Estos cambios en el sistema alimentario, dan origen a distintas presiones en las distintas fases de la cadena alimentaria como pueden ser las ejercidas sobre los campesinos de subsistencia y pequeños agricultores, sobre los consumidores y sobre la cultura alimentaria social. Asimismo, tienden a evolucionar hacia una concentración de poder a lo largo de la cadena alimentaria en manos de grandes compañías, multinacionales y grandes cadenas de supermercados en las fases de producción, manufactura, distribución y marketing.

Los cambios en el sistema alimentario implican, por tanto, que nuevos actores han entrado a jugar un papel primordial en la misma. Lo anterior no significa que este poder de decisión se concentre en los agricultores, que en la actualidad se podrían considerar como los que menor capacidad de decisión tienen en el sistema alimentario, sino que, mas bien, se ha depositado entre otros actores dentro del sistema, como pueden ser los ubicados en el centro de la investigación alimentaria, procesadores de alimentos, manufacturadores, distribuidores, agencias gubernamentales e intermediarios. En este sentido, ya no se puede concebir la cadena

⁵⁴ FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; WFP: Programa de las Naciones Unidas sobre Alimentación Mundial; UNICEF: Agencia de las Naciones Unidas para garantizar el cumplimiento de los derechos de la infancia; OMS: Organización Mundial de la Salud; CGIAR: Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional; UNIDO: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial; OMC: Organización Mundial del Comercio.

alimentaria de forma lineal -producción-consumo- sino como el resultado de una interacción de múltiples actores económicos y políticos. Ello se refleja claramente a nivel de las autoridades públicas, donde ha pasado de tratarse de un problema meramente de los ministerios de agricultura y salud a ser, además, un tema de comercio, economía y medio ambiente, siendo objeto de las agendas en las negociaciones y tratados de comercio entablados a nivel internacional.

Desde la perspectiva del consumidor, ello se traduce en una cada vez mas remota desconexión con el origen de producción de los alimentos que se consumen y puede llegar a implicar un mayor desequilibrio en la información que posee a la hora de adoptar una determinada decisión alimentaria. Al ser tantos los actores en el sistema, la información que llega al consumidor es el resultado de las múltiples intervenciones mencionadas. Esta situación, se ve incrementada ante la aparición de las nuevas tecnologías, como la biotecnología, que conducen a una mayor concentración de información y poder en determinados actores en detrimento de otros.

Paralelamente, las preocupaciones de los consumidores frente a los alimentos que consumen responden, a su vez, a una serie de cambios complejos que protagonizan la vida diaria de los individuos. Ante ello, preocupaciones sobre su valor nutritivo, su precio, su toxicidad, su apariencia, las necesidades de preparación, los efectos en el medio ambiente, etc. pueden ponerse en evidencia cuando se trata de discutir las preferencias alimentarias de los ciudadanos. A su vez, no hay que olvidar que, si bien los alimentos cumplen una función nutricional que atiende a las necesidades del individuo de forma aislada -y por ello todo análisis desde esta visión se desarrolla en el ámbito de las preocupaciones del consumidor como sujeto aislado-; sin embargo, los alimentos también ejercen un rol social y se encuentran inmersos en un contexto de relaciones sociales y culturales.

Así, los consumidores también eligen atendiendo a razones de carácter colectivo: social, cultural o medioambiental. Puede existir un sentimiento colectivo ligado a su vez a la existencia o no de una cultura gastronómica. En este sentido, los alimentos están definidos culturalmente. Así, por ejemplo, la dieta media de la población de un país puede estar basada fundamentalmente en una serie de productos ligados a prácticas ancestrales como puede ser el caso de la papa, el maíz o el ají en el Perú y otorgar a dichos cultivos una importancia mas allá de la meramente nutricional. Las opciones alimentarias pueden también formar parte de las propias relaciones sociales.

En este sentido, las preferencias de los consumidores se mueven en una amplia gama de intereses que van desde lo económico, social, ético, ecológico, cultural a lo científico. Ello ocurre en claro contraste con los expertos y con otros actores de la cadena alimentaria que se mueven atendiendo a un único punto de vista, ya sea el científico o el procedente de la industria alimentaria, por ejemplo.

Concretándonos en el marco de la biotecnología moderna, como ya se ha hecho mención a lo largo del presente documento, las preguntas que se plantea la sociedad son muy distintas a las que hace la ciencia. Ambos enfocan el riesgo de manera muy distinta: mientras que la ciencia responde a mecanismos de evaluación del riesgo, la

sociedad se plantea preocupaciones mucho mas amplias. De ahí, que se resalte, cada vez mas, que parte del destino y del potencial de la biotecnología dependerá de su aceptación pública. Para lograrlo es importante atender a sus preocupaciones y hacerla partícipe de las decisiones que repercuten directamente sobre ella.

6.1.2.-¿Qué es un alimento transgénico?

El mayor desarrollo de la ingeniería genética en la alimentación se ha producido en la creación de alimentos de origen vegetal. La modificación de las plantas y de los productos agrícolas básicos o *commodities* se ha centrado en mejorar las características relacionadas con el proceso de producción -i.e. resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas, resistencia a enfermedades-; alterar sus propiedades para las fases de procesamiento, transporte, vida en estante -i.e. retraso en el proceso de maduración-; alterar su valor nutricional -i.e. arroz con mayor contenido en vitamina A- o para facilitar su procesamiento industrial. Estas plantas modificadas pueden servir directamente como alimento -i.e. tomate de maduración retardada- o pueden elaborarse como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano -i.e. aceite de soja- o alimentación animal³⁵.

Asimismo, para la elaboración de algunos alimentos se utilizan sustancias químicas, por ejemplo, enzimas, que proceden de microorganismos modificados genéticamente. Este proceso se ha utilizado fundamentalmente para la elaboración de quesos, cerveza y levaduras transgénicas de panificación. Si bien estos productos se obtienen por "métodos biotecnológicos", para algunos autores no se trataría propiamente de alimentos biotecnológicos.

³⁵ Los cultivos transgénicos están muy concentrados a nivel geográfico, de cultivos y características tratadas. Según datos del año 2003, sería la soja transgénica la que tendría la mayor representación con el 61% del área transgénica mundial, seguida del maíz, con el 23%, el algodón, con el 11% del total mundial y la colza, con el 5%. La práctica totalidad de los cultivos transgénicos han sido manipulados para reemplazar a sustancias químicas de amplio uso, sobre todo insecticidas (*Bacillus thuringiensis*) y herbicidas (glifosato o glufosinato). Cerca del 73% han sido manipulados para resistir a herbicidas como el glifosato o el glufosinato; 18% por ciento de los cultivos transgénicos mundiales son variedades Bt (*Bacillus thuringiensis*) -sobre todo de maíz- y el resto habrían sido manipulados para producir una toxina contra los insectos y para llevar ambas características de Bt y resistencia al glifosato. Estados Unidos (63%), Argentina (21%), Canadá (6%), China (4%), Brasil (4%) y Sudáfrica (1%) representaron el 99% de la superficie plantada con transgénicos en 2003. Monsanto tiene el 80% del mercado de las plantas transgénicas, seguida por Aventis con el 7%, Syngenta (antes Novartis) con el 5%, BASF con el 5% y DuPont con el 3%. Estas empresas también producen el 60% de los plaguicidas y el 23% de las semillas comerciales. Datos extraídos de <http://www.isaara.org> y de <http://www.odo50.org/worldwatch>

Menos frecuentes han sido los avances en el campo de la producción de alimentos de origen animal. Un ejemplo sería la modificación realizada en algunos peces, como el salmón transgénico, con el fin de alterar algunas características, como su tamaño. Otro se referiría a la hormona bovina de crecimiento inyectada en vacas productoras de leche para que aumente su capacidad de producción.

Últimamente el desarrollo de la ingeniería genética en plantas y animales está teniendo lugar con fines distintos a la alimentación, como puede ser para la producción de sustancias biológicas útiles, como la creación de fármacos⁵⁶.

6.1.3. Transgénicos en la cadena alimentaria: ¿cuáles es el problema?

Cuando se intenta concretar qué es lo que preocupa a los científicos de la biotecnología, son dos áreas de estudio las que se tienen en cuenta: el medio ambiente y la salud. Desde la perspectiva de los posibles impactos al medio ambiente, los científicos centran su atención en el estudio de diversos factores de riesgo: que las plantas transgénicas, como consecuencia del nuevo material genético introducido adquieran propiedades de malezas, de forma que modifique con hábitos ecológicos invadiendo agro-ecosistemas; la posibilidad de flujo génico o contaminación genética de plantas nativas, plantas domesticadas no modificadas, o sus parientes silvestres; que se produzcan efectos no deseados sobre organismos beneficiosos, alterando la dinámica de las poblaciones del ambiente o de los ecosistemas donde es introducido; el desarrollo de resistencia a los rasgos introducidos; el desarrollo de resistencia a herbicidas en malezas; la simplificación de los sistemas de cultivo y la erosión genética, entre otros.

En relación con la salud humana, las preocupaciones de los científicos se centran en analizar los posibles problemas que pudieran originarse en relación con la inocuidad, toxicidad, alergenidad de los OVMs utilizados como alimentos o ingredientes de alimentos. En concreto, la posibilidad de que el trasgen introducido pueda tener un efecto adverso por sí mismo; que los transgenes insertos puedan codificar proteínas tóxicas para los humanos; que impliquen una alteración en el patrón de resistencia a antibióticos de la flora intestinal o del tracto respiratorio humano como consecuencia de la transferencia de genes marcadores de resistencia antibióticos, con el respectivo desarrollo de resistencia a antibióticos administrados oralmente; que impliquen un incremento de toxinas, antinutrientes y proteínas alergénicas; que los transgenes insertos codifiquen proteínas que puedan causar reacción alérgica en algunos consumidores, entre otros potenciales de riesgo⁵⁷.

⁵⁶ La información mencionada se basa en el documento preparado por Rosina Bonomi con la colaboración de Juan Izquierdo para el curso a distancia de la FAO "Entendiendo la Biotecnología en la Agricultura y la Alimentación" (2002).

⁵⁷ Ibid.

Desde la perspectiva del consumidor, se añaden otros elementos en el debate y es la concepción existente de que el consumidor no recibe beneficios de los productos biotecnológicos presentes hoy en el mercado y, sin embargo, sí asume sus riesgos. Son contados los casos en que la biotecnología moderna ha buscado conseguir mejores alimentos atendiendo a las necesidades de los consumidores. En la actualidad, únicamente se han tratado rasgos de OVMs con miras a los intereses/preferencias de consumidores en los siguientes casos: incremento de antioxidantes en el tomate y en el brócoli; potenciador del sabor en pimientos, aumento de la vitamina A en el arroz y la canola; incremento de proteínas en papas, camotes y arroz y reducción de sustancias alérgicas en soja y trigo. Únicamente en el primer caso, el incremento de antioxidantes en los tomates se encontraría en una fase de comercialización; en los demás casos, se trataría de ensayos en campo y laboratorios⁵⁸. Por otra parte, se considera que no tienen tiempo suficiente en el mercado como para contar con evaluaciones de los impactos a largo plazo.

Como consecuencia de lo anterior, las críticas surgidas desde las organizaciones de consumidores apuntan a cuestionar los avances en la biotecnología, por estar dirigidos a crear beneficios y a cubrir necesidades de los agricultores e incluso, mas restrictivamente, a atender exclusivamente a las prioridades de determinadas industrias alimentarias o compañías biotecnológicas, sin considerar las necesidades ni prioridades de los consumidores. Es más, se dice, el objetivo de las nuevas tecnologías ha sido el de crear necesidades mas que satisfacer las existentes y se reincide en que, en el mismo, no se ha tenido como prioridad el garantizar la inocuidad de los alimentos. Ante ello, se destaca el derecho del consumidor a estar informado y a elegir si quiere correr determinados riesgos⁵⁹.

6.1.4. En un contexto de inseguridad alimentaria⁶⁰

Los interrogantes derivados de la difusión efectiva de OVMs como productos a través de las cadenas de suministro se tienden a confundir con los propios interrogantes derivados de la posible utilización de la biotecnología moderna para lograr la seguridad alimentaria.

⁵⁸ Food Ethics Council (2003) *Engineering Nutrition. GM crops for global justice?*, pp. 9 Consultar en www.foodethicscouncil.org

⁵⁹ Shallat, Lezak (2000) *¿Los alimentos transgénicos en boca de todos?*. Consumers International. Oficina Regional para América Latina y el Caribe. Consultar en www.consumidoresintlc.org

⁶⁰ De conformidad con el artículo 1 del Decreto Supremo No. 118-2002-PCM por el que se crea la *Comisión Multisectorial de Seguridad Alimentaria*, se entiende por seguridad alimentaria "el acceso material y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos para todos los individuos, de manera que puedan ser utilizados adecuadamente para satisfacer sus necesidades nutricionales y llevar una vida sana, sin correr riesgos indebidos de perder dichos acceso. Esta definición incorpora los conceptos de disponibilidad, acceso, uso y estabilidad en el suministro de alimentos". A su vez, la vulnerabilidad o riesgo a la inseguridad alimentaria se define como el "conjunto de factores que determinan la propensión a sufrir una inadecuada nutrición o a que el suministro de alimentos se interrumpa al producirse una falta en el sistema de provisión."

Si bien este tema merece por sí solo un estudio aparte, consideramos conveniente hacer una referencia mínima al mismo dentro del presente estudio por la trascendencia cuantitativa -población afectada- y -cualitativa calidad nutricional- que el tema de seguridad alimentaria tiene en el Perú.

Así, con independencia de las observaciones anteriores relativas a los cambios dinámicos que existen en los sistemas de alimentación, no hay que olvidar que en el Perú un gran porcentaje de la población rural desarrolla una agricultura de subsistencia, es decir, que come de lo que produce. El contexto ante el que nos ubicamos, es el del agricultor ausente ante los requerimientos del mercado y que orienta su producción en mayor medida al autoconsumo.

Muchos agricultores se basan en cosechas alimenticias locales, con las que no se comercia en un sentido amplio, sino únicamente mediante mecanismos de intercambio y comercio de pequeña escala en los mercados locales y ni siquiera llegan a tener alcance a los mercados nacionales. Las variedades que se utilizan son locales, guardándose muchas semillas de un año a otro y se intercambian entre los agricultores de la comunidad. Las cosechas, a menudo, no son obtenciones comerciales homogéneas, sino que, por el contrario, poseen una gran variedad de características genéticas y su objetivo es garantizar el suministro de alimentos, asegurando un rendimiento mínimo incluso en condiciones difíciles. En este contexto, para muchos agricultores, el acceso a la tierra, el agua, las semillas y las herramientas supone la base de su seguridad alimentaria. Para muchos una dependencia total del mercado para sus ingresos o para adquirir los alimentos que necesitan resulta una posibilidad demasiado arriesgada. De ahí, que cuando se hable de cualquier oportunidad técnica, ésta debe considerarse en un contexto sociocultural mas amplio que determinará si presenta o no posibilidades para los mas pobres.

En el Perú el agricultor de subsistencia se caracteriza por ser un agricultor minifundista, -su importancia numérica no es nada desdénable si se atiende a las cifras que indican que el promedio de las dimensiones de las unidades agropecuarias en el Perú es de 3,1 hectáreas-; por su poca capacidad para asociarse; por su bajo nivel tecnológico; por su bajo nivel educativo; por su débil capacidad de gestión y por la carencia de un adecuado sistema de información agrícola y comercial⁶¹.

Asimismo, el agricultor de subsistencia es por definición un minimizador del riesgo: su desventaja en determinados factores como su falta de capital, de información, la imposibilidad de adquirir semillas y tecnología, la inseguridad en la tenencia de la tierra, la imposibilidad de utilizar agroquímicos y las condiciones climáticas extremas determinan que procure su seguridad alimentaria mediante prácticas agronómicas específicas. Dichas prácticas heredadas por generaciones fomentan el desarrollo de una gran variedad de cultivos en un mismo terreno, evalúan los procesos de

⁶¹ MINCETUR (2004) *Perú. Plan Estratégico Nacional Exportador (2003-2013). Plan Operativo Exportador del Sector Agropecuario-Agroindustrial*. Abril 2004. MINCETUR. Consultar en <http://www.mincetur.gob.pe/COMERCIO/OTROS/bid/consultorias.htm>

adaptación de las plantas a los diversos ambientes y a los nichos ecológicos, con el fin de reducir el riesgo y hacer frente a la vulnerabilidad con la que conviven.

Esta manera de manejar el riesgo, ha dado lugar a una gran riqueza de especies y diversidad genética de la agro-biodiversidad en el Perú. Así, se podría decir que la producción de la agro-biodiversidad contribuye con aproximadamente el 90% del abastecimiento de las poblaciones locales⁶².

Al mismo tiempo, la concentración de esta agro-biodiversidad coincide con la ubicación de los centros de mayor pobreza del país. Si bien, en general, se hace preciso diferenciar entre pobreza y situaciones de desnutrición, creemos conveniente resaltar los datos existentes en relación con ambas circunstancias.

En relación con el factor de desnutrición, es necesario partir de los datos que se detallan en la *Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria 2004-2015*⁶³, y que señalan a los cereales -trigo y arroz- como la principal fuente de energía y proteína en el Perú. En el caso del trigo, la disponibilidad *per cápita* de energía dependería aproximadamente en un 30% de la importación. Por el contrario, los productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo estarían comprendidos -de forma incomprensible, dada la riqueza hidrobiológica que el país posee- sólo por un 7% del total de recursos extraídos y aportarían únicamente el 10% de la proteína total que consume la población peruana.

En el año 2002, se estimó que, a nivel nacional, el 35,8% de los hogares contaba con un déficit en el acceso calórico, siendo de un 29,4% en áreas urbanas y de 47,7% en áreas rurales.

En términos de cuantificación de la pobreza, de 26,6 millones de personas que habitan el Perú -según estadísticas del año 2001-, el 20,4% se calificaría dentro del rango de pobre extremo y el 30,4% de pobre no extremo, encontrándose la mayor concentración de pobreza a nivel rural -78,3%⁶⁴-.

⁶² Flores, Salvador (2003) "Potenciales de la agro-biodiversidad en el Perú". En *El Medio Ambiente en el Perú. Año 2002*. Instituto Cuánto. Lima, Perú, 2003

⁶³ Aprobada mediante Decreto Supremo No. 066-2004-PCM; publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 8 de setiembre del 2004.

⁶⁴ Según El *Plan Nacional para la Superación de la Pobreza 2004-2006*, la pobreza rural tendría un carácter mas estructural que la urbana. En términos relativos, el 77,1% de la población rural es pobre y el 50,3% se encuentra en pobreza extrema, según datos del año 2002. El *Plan Nacional para la Superación de la Pobreza 2004-2006* fue aprobado mediante Decreto Supremo No. 064-2004-PCM; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 8 de setiembre del 2004.

Ante dichas cifras, cabe preguntarse si éstas son el resultado de una falta de productividad de las prácticas agrícolas mencionadas o si, por el contrario, radican en una variedad de circunstancias de distinta índole social, económica, cultural y política. Pluralidad de estudios realizados en el Perú sobre la pobreza se inclinan a manifestar que la pobreza en el país no tiene una dimensión puramente económica sino que tiene una dimensión multidimensional e implica aspectos relacionados con la vulnerabilidad de las personas, la calidad de vida, el acceso a oportunidades, estar sujetos a mayores riesgos que el resto, entre otros⁶⁵.

De esta forma, se dice, los pobres se encuentran en una situación de vulnerabilidad, al percibir mayores riesgos frente a los que no pueden hacer frente, ni encontrar vías de protección o medios para resolver los problemas. Esta vulnerabilidad viene dada por la carencia de ingresos, viviendas en malas condiciones, violencia, exclusión social, desconocimiento de derechos y de las reglas del juego, falta de acceso a créditos, falta de nivel de educación y salud, entre otros. Ello implica que se ubiquen en una situación de desventaja frente a los demás a la hora de atender a acontecimientos externos, que pueden llevar a agravar su pobreza material.

Al efecto, creemos conveniente citar de forma expresa a la economista Iris Roca Rey que, en su estudio *¿Por qué cómo escuchar la opinión de los pobres?*, manifiesta:

De acuerdo con Pizarro (2001), los nuevos patrones de desarrollo implementados en los países en desarrollo han llevado a que las formas de producción, las instituciones y los valores tengan un fuerte impacto en los grupos de menores ingresos de la población. La incapacidad de estos grupos se refleja en no poder obtener ventajas de estos cambios, lo que se conoce como "vulnerabilidad social" (Ibid., pp. 7-8). Este fenómeno ha generado mayor inseguridad para enfrentar los nuevos riesgos que trae consigo el sistema

⁶⁵ Siguiendo la *Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria 2004-2015*, serían factores determinantes de la situación de inseguridad alimentaria: el limitado acceso a la educación básica; el limitado acceso, cobertura y calidad de servicios de atención integral de salud y nutrición de la mujer gestante y del niño; la asistencia alimentaria desarticulada de otros servicios sociales; el limitado acceso a los servicios de saneamiento básico, vivienda básica y ambientes saludables; el limitado acceso a beneficios específicos para individuos / familias vulnerables por TBC, SIDA, malaria, ancianos indigentes y en situaciones de emergencia y la desarticulación entre la demanda de servicios sociales y la oferta local e empleo precario y bajos ingresos de la mayoría de los perceptores del hogar. La *Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria 2004-2015* fue aprobada mediante Decreto Supremo No. 066-2004-PCM; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 8 de setiembre del 2004.

En relación con las carencias del sistema agrícola, es interesante el estudio de Martín Valdivia y Miguel Robles (2002). "Alternativas para la pequeña agricultura en el Perú". En *Análisis y Propuestas. Contribuciones al debate sobre políticas públicas*. No. 5. Enero 2002. Consultar en www.grade.org.pe

*capitalista, lo cual los induce a tomar decisiones que a su vez desencadenan consecuencias que perjudican sus posibilidades de desarrollo (Banco Mundial 1999:9)*⁶⁶.

En concreto, en lo que se refiere a la pobreza y a su relación con el sistema agrícola al que se ha hecho referencia, habría que preguntarse en qué medida el mismo se ha visto afectado por su sucesiva falta de representación e inexistencia en las políticas agrarias y de comercio del país y por la falta de soporte institucional para la creación de capacidades y oportunidades. De qué manera este sistema agrícola se ve afectado particularmente por las debilidades de las que adolece la agricultura en el Perú con carácter general: escasa investigación agrícola expresada en un deficiente sistema público de mejoramiento convencional de plantas; deficiencias de infraestructura, sistemas de calidad y sanidad; falta de soporte financiero; débil asociacionismo; ausencia de una cultura empresarial; exceso de minifundios; falta de cadenas de valor; segmentación tecnológica⁶⁷ o inseguridad jurídica en la tenencia de las tierras, entre otros.

En este sentido, y siguiendo la línea de lo argumentado, es indispensable hacer un esfuerzo por entender cómo la introducción de nuevas tecnologías, y de prácticas tendientes al monocultivo, a la homogeneización y a la creación de variedades comerciales genéticamente uniformes, pueden afectar y repercutir a este autoabastecimiento de las poblaciones rurales. Al respecto, sería esencial identificar cuidadosamente los riesgos que estos nuevos inputs externos pueden llegar a generar en la agro-biodiversidad. Y determinar si repercutirán en un incremento de la vulnerabilidad habitual y en un aumento de la dependencia alimenticia de estas poblaciones. No sólo estaríamos hablando de una seguridad en términos cuantitativos, sino también cualitativos, referida a la calidad de los alimentos. Con el fin de dar respuesta a este análisis, sería interesante desarrollar el ejercicio de recapitular sobre los efectos de la llamada revolución verde en la mejora de las condiciones de vida de estas poblaciones rurales.

Sumado a lo anterior, se podría llegar a afirmar, con carácter general, que los procedimientos de manejo del riesgo importados de las prácticas de los países desarrollados, no están preparados para ser aplicados en un contexto de países con problemas de malnutrición y economías de subsistencia⁶⁸. No existe, por tanto, hasta

⁶⁶ Roca Rey, Iris (2003) "¿Por qué y cómo escuchar la opinión de los pobres?". En Vásquez, Enrique y Winkelried, Diego (Eds) (2003) *Buscando el bienestar de los pobres. ¿Cuán lejos estamos?*. Universidad del Pacífico, Centro de Investigación. Lima, Perú, pp.29.

⁶⁷ Según el Censo Agropecuario de 1994, el 92% de los productores agropecuarios no usaban ningún tipo de maquinaria o herramienta mecanizada en sus labores. Ese año existían 10 mil tractores, y sólo el 17% de los productores utilizaba semillas o plantones mejorados, según datos extraídos de *Informe sobre Desarrollo Humano. Perú 2002. Aprovechando las potencialidades*. PNUD-PERU, pp.4. Lima, Perú, 2002.

⁶⁸ EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology (1999) *Ethical Aspects of Agricultural Biotechnology*. Cambridge Biomedical Consultants. La Haya. Holanda Consultar en www.agbios.com

la fecha, un estudio apropiado de las posibles consecuencias sociales y económicas, de los efectos en los medios de vida de los pequeños agricultores, de los impactos sobre los sistemas tradicionales de agricultura, que la introducción de OVMs puede implicar en determinadas áreas del Perú ni mecanismos para su evaluación adecuadas. Ante esta falta de conocimiento sobre las consecuencias socioeconómicas, la aplicación del Principio Precautorio y la atención a las consideraciones socioeconómicas a las que se refiere el artículo 26 del PCB podrían entrar en juego.

Por otra parte, nuevas cuestiones emergen en el supuesto de potenciales efectos perniciosos en el largo plazo: ¿quién va a hacerse responsable de ello? ¿quién va a hacerse responsable de las consecuencias que pudieran derivarse de una posible contaminación genética que afecte a estos pequeños agricultores? y ¿quién se haría responsable de sus potenciales consecuencias o daños en la economía rural?

Ante todos los cuestionamientos planteados, es imprescindible desarrollar mecanismos para evaluar la aceptabilidad social de estas nuevas tecnologías por los pequeños agricultores. Y, asimismo, determinar la aceptación de los posibles riesgos, que la introducción de los OVMs, especialmente de aquellos destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente -semillas-, pueden implicar en estas poblaciones.

Igualmente, la aceptabilidad individual de los riesgos por parte de los pequeños campesinos, dependerá de la forma en que el país afronte el manejo del riesgo y de la capacidad de los gobiernos en llevar una política transparente y balanceada de coexistencia de distintos intereses, como son los de las grandes compañías en biotecnología, los consumidores, los grandes agricultores y los pequeños agricultores.

Sin embargo, y contrariamente a los imperativos de participación anteriores, el común denominador en las políticas públicas ha venido siendo el de aplicar medidas desde “arriba hacia abajo” que atiendan de forma inmediata las necesidades de mejora de la calidad de vida y de seguridad alimentaria de las poblaciones, sin previamente preguntarles al respecto. Como consecuencia, dichas políticas raramente atienden los puntos de vista y las prioridades de los destinatarios cuyas condiciones de vida pretenden ser mejoradas. Esta realidad tiene todos los visos de volver a repetirse en el caso de la introducción de semillas mejoradas mediante la biotecnología moderna.

Dicha omisión, conlleva en muchos casos a que se pasen por alto otras alternativas y escenarios de desarrollo igualmente factibles, así como otros intereses y prioridades. Así, la fuerte influencia de las compañías y de los distintos actores de la cadena alimentaria en determinar lo que conviene para garantizar la seguridad alimentaria, puede llevar a que los que la padecen no tengan una mínima voz en la definición de las políticas de las que son supuestos protagonistas⁶⁰. Como comenta el economista

⁶⁰ Tom Wakeford and Michel Pimbert (2003). “Power-Reversals in Biotechnology: Experiments in Democratization” *Democratizing Biotechnology: Genetically Modified Crops in Developing Countries. Briefing Series*. Briefing 13. Brighton, UK: Institute of Development Studies. Consultar en www.ids.ac.uk/biotech

Enrique Vásquez, en las intervenciones estatales y en las procedentes de otros agentes privados, los pobres siempre han sido espectadores en este “*mercado de ayuda a los pobres*”⁷⁰.

Ante ello, sería importante que se articulasen las necesidades y prioridades de estas poblaciones en medidas normativas y de política a futuro en lugar de dar lugar a la imposición de determinados estilos de vida. Que se atendiesen sus intereses y necesidades⁷¹ a la hora de definir los problemas y evaluar las soluciones potenciales, con el fin, asimismo, de que los gobiernos puedan focalizar debidamente sus políticas y la ejecución del gasto público, -entre las alternativas dadas en investigación agraria, por ejemplo-⁷².

Finalmente, creemos preciso considerar el hecho de que la inserción de las nuevas tecnologías debería venir acompañada de un previo desarrollo tecnológico y de educación a nivel rural. Ante ello, no deja de ser objeto de preocupación el que las nuevas tecnologías desarrolladas por grandes corporaciones puedan superponerse y dominar indiscriminadamente a las tecnologías que están insertadas en el ámbito rural, y que ello suceda sin la correlativa educación “científica” necesaria para su manejo.

6.2. Percepción pública: ¿qué le preocupa a la sociedad de la biotecnología?

El debate en torno a la biotecnología se ha venido centrando en una continua falta de entendimiento entre los distintos actores involucrados. Las preocupaciones de la sociedad y de los científicos acerca de la biotecnología son diferentes y sus respuestas y soluciones a estas preocupaciones también son diferentes.

Desde el punto de vista de los científicos⁷³, el problema radica en una falta de entendimiento de las cuestiones científicas. Las soluciones pasan por una mayor

⁷⁰ Vásquez, Enrique y Winkelried, Diego (Eds) (2003) *Buscando el bienestar de los pobres. ¿Chán lejos estamos?*. Universidad del Pacífico. Centro de Investigación. Lima, Perú, pp. 8.

⁷¹ Son interesantes los resultados de la encuesta HOPE que fue elaborada en 1998 y 1999 por el CIUP, con el apoyo de IDRC, para un grupo de hogares de extrema pobreza para los departamentos de Lima, Cusco, Cajamarca y Loreto. Atendiendo a los mismos, las familias ubicadas en las zonas rurales percibían como su principal necesidad las mejoras en su vivienda y su segunda prioridad la falta de empleo y la falta de alimentos. Las familias ubicadas en zonas urbanas percibían como su primera prioridad la falta de trabajo y su segundo problema la falta de ingresos. Datos extraídos de Roca Rey, Iris (2003). “¿Por qué y cómo escuchar la opinión de los pobres?”. En Vásquez, Enrique y Winkelried, Diego (Eds) (2003) *Buscando el bienestar de los pobres. ¿Chán lejos estamos?*. Universidad del Pacífico. Centro de Investigación. Lima, Perú. Pp.33.

⁷² Food Ethics Council (2003) *Engineering Nutrition. GM crops for global justice?*. Consultar en www.foodethicscouncil.org

⁷³ Un ejemplo de esta visión se manifiesta claramente en artículos como el de Alberts, B.M. & J.B. Labov 2003 *The future of biotechnology depends on quality science education*. Electronic J. Biotechnology 6(3) www.ejbiotechnology.info/content/vol6/issue3/editorial.html

educación en el tema, por poner la materia en términos asequibles para el ciudadano común -de forma que perciba los beneficios de esta nueva tecnología- y por la necesidad de mejorar la comunicación de los riesgos y favorecer una mas adecuada percepción de los mismos. La solución radica, por tanto, en crear los mecanismos de educación y de comunicación adecuados.

Para el ciudadano común, sin embargo, el tema no se centra en una cuestión de pura ciencia, el tema es político y ético: vinculado a las concepciones que los individuos tienen de sus relaciones con la naturaleza, a distintas consideraciones de utilidad, beneficio y aceptabilidad moral.

6.2.1 Distintos mitos sobre lo que los ciudadanos piensan

Son muchos los estudios que se han realizado en relación con la percepción pública de los OVMs, con el fin de diseñar estrategias de comunicación al respecto. De todos ellos, se extrae el común denominador de un general fracaso a la hora de atender/entender de forma adecuada las demandas/preocupaciones de la sociedad. Por ello, no deja de ser interesante el rescatar de dichos estudios muchas de las preconcepciones que los científicos y tomadores de decisión tienen respecto a lo que la sociedad civil sabe o conoce de los OVMs.

Así, existen ciertos mitos que vemos repetir una y otra vez en los distintos foros de debate sobre el tema en el país y sobre los que creemos conveniente detenernos. Entre otras asunciones, están las siguientes:

- que la principal causa del problema radica en que el común de la ciudadanía es ignorante en cuestiones científicas;
- que la gente adopta posturas radicales a favor o en contra de los OVMs;
- que los consumidores aceptan OVMs relacionados con la medicina pero no así con la alimentación y la agricultura;
- que los consumidores quieren que los productos sean etiquetados con el fin de poder ejercer su derecho a la libre elección;
- que la gente piensa que los OVMs no son naturales;
- que la sociedad demanda riesgo cero, cuando ello no es razonable ni posible;
- que se magnifican los riesgos de la biotecnología moderna y no se tienen en cuenta otros de la agricultura convencional, como son el uso de pesticidas;
- que la oposición a los OVMs se debe a otras razones de carácter ético, político o emocional;
- que la opinión pública es víctima de medios de comunicación sensacionalistas y de las campañas y mala información de ONGs ambientalistas radicales.

Sin embargo, la sociedad, si bien, en general, es ignorante a nivel científico y técnico sobre la manipulación genética; esta falta de conocimiento, no es la que explica su respuesta ni sus preocupaciones ante la biotecnología. Las encuestas y *focus groups* realizados en los Estados Unidos y Europa claramente desmienten las asunciones

ciudadanos⁷⁴. Más bien, por el contrario, sus planteamientos tienden a enfocar sus preocupaciones hacia otro tipo de consideraciones que determinan su aceptabilidad hacia los OVMs, como son:

- ¿Para qué necesitamos OVMs? y ¿Cuáles son los beneficios?.
- ¿Quién se va a beneficiar de su uso?.
- ¿Sobre quién recae el riesgo?.
- ¿Quién decide el que éstos se desarrollen? y ¿Cómo se adoptan las decisiones?.
- ¿Por qué no somos mejor informados sobre su uso en nuestro alimentos antes de que estos tengan entrada en el mercado?.
- ¿Por qué no se nos concede el derecho a elegir libremente si queremos consumirlos o no, comprar los productos o no?.
- ¿Las autoridades públicas tienen los poderes suficientes y los recursos para hacer frente a los intereses de las grandes compañías en desarrollar este tipo de productos?.
- ¿Las autoridades públicas tiene las capacidades para implementar los controles y el monitoreo de forma efectiva?.
- ¿Los riesgos han sido o van a ser evaluados de forma seria? ¿Por quién? ¿Como?.
- ¿Se han tenido en cuenta los efectos en el largo plazo? ¿Cómo?.
- ¿Cómo han sido tomadas en cuenta las incertidumbres y las áreas en las que existe un desconocimiento científico en la materia a la hora de adoptar las decisiones?.
- ¿Qué medidas de emergencia existen para los supuestos en que impactos o daños no previstos ocurran?.
- ¿Quién será el responsable en caso de impactos indeseables? ¿Qué mecanismos de reparación se han previsto?.

Frente a las cuestiones enunciadas, los científicos tienden a asumir que los ciudadanos necesitan tener un conocimiento especializado acerca de las técnicas de modificación genética, de forma que un mayor conocimiento se traducirá instantáneamente en la eliminación de temores irracionales y en aptitudes mas favorables, que derivaran en una menor oposición a dichas tecnologías. Dicha concepción de “arriba hacia abajo”, profesionalizada y paternalista en cierta medida, fracasa al considerar lo que son las bases de las preocupaciones del público.

⁷⁴ Nos estamos refiriendo a los estudios PABE que se hicieron en Europa en 1998-1999 relativos a “*Public Attitudes to Agricultural Biotechnologies in Europe*” y a los conducidos en USA por la FDA en el 2000, ambos contenidos en el muy interesante artículo de Claire Marris (2003) *Issues Concerning Public Attitudes and attitudes towards genetically modified bananas and tropical fruits* que fue presentado ante la tercera sesión del *Intergovernmental Group on Bananas and on Tropical Fruits* de la FAO celebrado en España en Diciembre del 2003. CCEP/BA/TF 03/CRS.13 Noviembre 2003. Consultar en www.fao.org.

En la base de las mismas, se encuentran, asimismo, las apreciaciones que el ciudadano tiene en relación con el actuar de las autoridades públicas en el pasado y con las capacidades de los que han venido siendo responsables del desarrollo y control de las innovaciones tecnológicas y de sus riesgos. Se entiende que dichos comportamientos y capacidades se replicarán de la misma manera en relación con los OVMs y sus temas conexos.

Por ello, el tema de confianza en las instituciones es clave en esta materia -tal y como se experimentó en Europa en relación con los distintos casos de intoxicación y la llamada crisis de las "vacas locas"- . La consecuencia a la que se llega es que el centro del problema no consiste en mejorar estrategias de comunicación, sino en hacer cambios en las prácticas institucionales, que aboguen por una mayor transparencia en los procesos de toma de decisiones y en la admisión de las capacidades o de la falta de ellas, a la hora de manejar las incertidumbres y los resultados de las evaluaciones de riesgos, o las evaluaciones de riesgos mismas.

Lo que no cabe duda es que mucho del éxito de esta nueva tecnología va a depender de su aceptación por la sociedad civil, y en particular, por los consumidores. Y por lo tanto, muchas de las soluciones pasan por entender su tratamiento en un contexto político, socioeconómico e incluso ético mas amplios, y por aportar mayores cauces de información, participación y transparencia.

Si bien la mayoría de estudios que se han realizado en relación con la percepción pública lo han sido en EEUU y la Unión Europea -principales mercados importadores de alimentos, por otra parte- existe una encuesta realizada por *Emvironics International* en el año 2000, desarrollada en 35 países y en la que se entrevistaron a mas de 35,000 personas, en torno a la afirmación: "los beneficios de la biotecnología compensan los riesgos" -"benefits of biotechnology outweigh the risks"- . El Perú fue uno de los países objeto de la encuesta y en él, el 58% de los encuestados figura como conforme con dicha afirmación, un 26% se mostraba disconforme y un 16% no estaba seguro⁷⁵. No obstante, cabe cuestionar los resultados destacados en la mencionada encuesta, ya que resultan incontrastables con la realidad actual en la que predominaría una absoluta falta de conocimiento, educación y concienciación de la sociedad peruana en la materia. A modo de ejemplo, se puede advertir que en los últimos años el tema ha estado absolutamente ausente de los medios de comunicación y del debate político; no está presente en las agendas de las asociaciones de agricultores, ni de las organizaciones de las comunidades campesinas o indígenas, tampoco en las asociaciones gremiales como las productoras de alimentos o restaurantes o en las políticas de las cadenas de supermercados o comercios.

⁷⁵ Hoban, Thomas (2004) *Public Attitudes towards Agricultural Biotechnology*. ESA Working Paper No. 04-09. Mayo 2004. Agricultural and Development Economics Division. FAO
En relación con otros países de Latinoamérica, mostraban su conformidad con la afirmación un 62% en México, 44% en Argentina, 55% en Brasil, 47% en Chile, 66% en Colombia y 64% en Venezuela. Consultar en www.fao.org/cs/csa

6.2.2. Distintos usos, distintas preferencias

En el estudio mencionado y en relación con el total de los países encuestados, se señalan diferencias en la aceptación de los ciudadanos en relación con los distintos usos de la biotecnología. Existe una mayor aprobación del público en relación con los usos de la biotecnología para el desarrollo de nuevas medicinas -85%-; para usos medioambientales como limpieza de residuos de petróleo -73%- o para producir plásticos reciclables -74%-; para producir semillas con mejoramiento nutricional -68%- o para producir semillas resistentes a pesticidas que necesiten menores químicos -71%-. Sin embargo, dicha aceptación decae cuando se trata de mejorar la productividad de animales -35%- incluso si se trata de desarrollar animales modificados genéticamente para producir carne mas saludable -55%- o clonar animales para la investigación médica -42%-. De las mismas encuestas se deduce que existen implicaciones éticas en el debate y que es preciso incorporar otros temas distintos a los puramente científicos.

6.3. Bioseguridad y Participación Pública

La necesidad de dotar de un escenario en el que se desplieguen las distintas perspectivas promovidas por los actores que coexisten a lo largo de la cadena alimentaria y de dar voz a la predominante mayoría de pequeños agricultores en el diseño de las políticas que les afectan, nos ayudan a esclarecer lo que implica la aplicación del Principio Precautorio en términos de participación pública.

Como hemos visto, bajo la concepción del Principio Precautorio se halla un conflicto de "autoridad". Mientras que algunos alegan que las decisiones políticas se deben basar en *sound science* exclusivamente, otros otorgan también esta autoridad a consideraciones morales, éticas o democráticas. Dicha concepción no deja de ser problemática, por enfrentarse de lleno al pensamiento tradicional existente y porque normalmente es más fácil para los tomadores de decisiones atender de forma directa a la información científica de que disponen, que adoptar una visión mas *holística* de los problemas.

No obstante, si algo está claro de la invocación del Principio Precautorio es su reconocimiento como un proceso en el que las decisiones deberán ser adoptadas, no desde una perspectiva mono-céntrica, sino tomando en consideración una pluralidad de visiones, realidades e intereses. En este sentido, los ideales democráticos requieren que las decisiones que afectan a la salud de las personas, entre otros aspectos, sean adoptadas permitiendo la participación de las mismas.

A su vez, el reconocimiento explícito de los límites existentes en la seguridad científica y el poner de relieve los valores sociales que se encuentran implícitos en la realización de cualquier evaluación científica del riesgo conducen a un desplazamiento hacia una mayor participación de los distintos actores en los asuntos que afectan particularmente a su modo de vida y abren el debate entre la sociedad civil y la comunidad científica.

6.3.1. Participación en la toma de decisiones

En este sentido, cualquier proceso que no dé respuesta a dichas demandas de participación pública puede correr el peligro de ahondar en una falta de legitimidad y credibilidad difíciles de ser superadas con posterioridad.

La participación pública en los marcos nacionales de bioseguridad se debería desarrollar durante los tres procesos de desarrollo regulatorio, implementación y monitoreo. En concreto, el PCB abre distintas vías para la participación pública, en su artículo 23 denominado específicamente “*Concienciación y participación del público*” así como al contemplar la posibilidad del acceso a la información del *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*. En concreto, el artículo 23 establece que las Partes procurarán asegurar el acceso a la información sobre OVMs y exige que los Estados celebren consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con los OVMs, así como dar a conocer al público los resultados de esas decisiones.

Aunque esas consultas se supeditan a lo dispuesto por la legislación nacional, la redacción del mencionado artículo sugiere que se trataría de una obligación jurídica, por lo que la remisión al derecho interno debe entenderse referida a las modalidades de consulta. Así, las formas para llegar a la participación por parte del ciudadano en cada uno de los procesos mencionados dependerá en gran parte de los recursos disponibles, de la cultura política existente, de las demandas de la sociedad civil y del grado de desarrollo de la participación ciudadana. De ahí, que las herramientas que se adopten para la participación depende de las circunstancias propias de cada país.

En el Perú y en relación con el tema objeto de estudio, ha predominado la promoción de la participación que hemos estado denominando de “*arriba hacia abajo*”, es decir, se ha promovido la creación de instancias de participación formales en los distintos espacios de decisión pública, en lugar de haberse originado a partir de iniciativas surgidas desde las bases de la ciudadanía.

Si bien en algunos países han sido las presiones populares las que han obligado, a través de manifestaciones al respecto por parte de los agricultores⁷⁶ o de los consumidores, a iniciar procesos de decisiones de políticas en torno al tema de la biotecnología y la bioseguridad, y, en consecuencia, a dictar marcos regulatorios; dichos procesos no se han dado en el Perú, debido fundamentalmente a la falta de concienciación e información de la sociedad civil en la materia.

⁷⁶ En América Latina, por ejemplo, una de las batallas más grandes en el tema de transgénicos se ha llevado a cabo en Brasil, liderada por el *Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor* (IDEC) que entabló una demanda judicial contra *Monsanto* que concluyó con el fallo de la Corte Federal en el que se obligaba a la empresa a presentar estudios de impacto ambiental antes de comenzar a cultivar o comercializar soya transgénica. También recientemente las asociaciones de consumidores han logrado retirar una campaña publicitaria de Monsanto por entender que se trataba de publicidad engañosa en relación con los alimentos transgénicos. Consultar en www.idec.org.br.

De las tres frases del proceso de diseño, implementación y monitoreo de políticas, se puede decir que en el Perú, por su cultura participativa en general, se ha desarrollado fundamentalmente la participación pública en el primera fase de diseño de políticas a través de la creación de un sistema de consultas e intercambio de información en instrumentos de participación formal. Este fue el caso de la creación del *Grupo Técnico Nacional sobre Bioseguridad* que se constituyó como un comité de expertos de apoyo al *Consejo Nacional del Ambiente* -CONAM- conformado por distintos representantes de la administración pública y de la sociedad civil. Dicho grupo -cuyo mandato ha concluido- pretendió hallar un consenso en relación con las políticas a seguir y dio origen a la normativa existente en el país en materia de bioseguridad, incluyendo la propuesta al Congreso de ratificación del PCB.

En la actualidad, dicha participación en el diseño de políticas se ha trasladado a la conformación del *Comité Nacional de Coordinación del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad* que se ha constituido para la ejecución del *Proyecto UNEP-GEF sobre el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad*⁷⁷. Dicho Comité dará origen a la implementación de los marcos regulatorios e institucionales necesarios para la implementación del PCB. Hasta el momento, dicho Comité Nacional se encuentra conformado por ocho representantes de distintos organismos públicos como son el *Viceministerio de pesquería*, INIA, DIGESA, IIAP, SENASA, *Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica* -CONCYTEC- y CONAM; por un representante del Colegio de Biólogos; un representante del área académica -*Universidad Agraria La Molina*-, un representante de las asociaciones de gremios -*Sociedad Nacional de Industrias*- y un representante de ONGs -*Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*-.

Lamentablemente, a la fecha no se ha concedido en dicho Comité Nacional una representación permanente a representantes de las asociaciones de consumidores, ni a representantes de los pequeños agricultores. En relación con estos últimos, y sin olvidar lo referido en el apartado anterior, habría que recordar que el Perú ratificó, el 16 de enero del 2003, el *Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* cuya fecha de entrada en vigor fue el 29 de junio del 2004⁷⁸. En dicho Tratado se establece -artículo 5.2- la obligación de cada Estado de adoptar las medidas para reducir al mínimo y, si es posible, eliminar las amenazas para los recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura.

⁷⁷ Sobre una crítica a la presión y celeridad exigida a los países en desarrollo para la creación de los marcos regulatorios de bioseguridad, que a los países desarrollados les han tomado años en ejecutar, y que son necesarios ante la entrada en vigor del *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica* consultar Glover, Dominic (2003) “Public Participation in national biotechnology policy and biosafety regulation”. *IDS Working Paper 198* www.ids.ac.uk

⁷⁸ Ratificado mediante Decreto Supremo No. 012-2003-RE; publicado en el Diario Oficial *E/Peruano* con fecha 27 de enero del 2003.

Más aún, el artículo 9 del mencionado Tratado regula por primera vez de forma expresa los *Derechos del agricultor*. Después de reconocer la enorme contribución que las comunidades locales e indígenas y los agricultores han aportado a la conservación de dichos recursos, en particular en los centros de origen, el artículo destaca, en su apartado 2 c), la obligación de los Estados en asegurar el “*derecho a participar en la adopción de decisiones a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura*”. Por ello, es primordial la inclusión de estos dos sectores de interés en el debate sobre los marcos estructurales de bioseguridad, facilitándoles un acceso a la información existente.

Otro órgano participativo es la *Comisión Nacional de Diversidad Biológica -CONADIB-*, que, tal y como dispone el artículo 9 del Reglamento, actuará como un órgano de asesoramiento y concertación en materia de bioseguridad, con las funciones de asesorar a los Órganos Sectoriales Competentes -OSC- y proponer al CONAM la política nacional de seguridad de la biotecnología. La CONADIB⁷⁹ es un órgano participativo e interdisciplinario en el que participan representantes del sector público, del sector privado, del sector académico, de las ONGs y de los pueblos indígenas.

Paralela a la participación orgánica, las normas sobre bioseguridad permiten la participación de la ciudadanía en los procedimientos mediante la posibilidad de realizar observaciones durante el plazo de 30 días tras la presentación de la solicitud de liberación de OVMs y con anterioridad a la finalización de la realización de la evaluación del riesgo por el OSC. La norma no establece, sin embargo, en qué forma dichas consultas u observaciones van a ser atendidas o contestadas por las autoridades competentes.

Finalmente, hay que considerar que para que la participación pública sea efectiva es necesario que se prevean los mecanismos para que la información sea compartida de forma transparente. El intercambio de información y la creación de conciencia entre la ciudadanía permite a los ciudadanos considerar los temas y formar una opinión al respecto.

La mencionada perspectiva está contemplada en distintas previsiones de la legislación nacional. Así, el *Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales*⁸⁰, en su Título Preliminar, establece que “*Toda persona tiene el derecho de participar en la definición de la política y en la adopción de las medidas de carácter nacional, regional y local relativas al medio ambiente y a los recursos naturales. De igual modo, a ser informada de las medidas o actividades que puedan afectar directa o indirectamente la salud de las personas o de la integridad del ambiente y los recursos naturales*”.

⁷⁹ Se encuentra regulada en el Título VIII del Reglamento de la Ley sobre Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, D.S. No. 068-2001-PCM (20/06/2001).

⁸⁰ Aprobado por Decreto Legislativo No. 613; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 8 de setiembre de 1990.

En idéntico sentido, la Ley No. 26842, *Ley General de Salud*⁸¹, en su Título Preliminar, apartado XIV, propugna que “*La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a la ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley*”. Y, en su artículo 5, contempla el derecho de toda persona a ser debidamente informada por la Autoridad de Salud en materia de salud, haciendo mención particular a una dieta adecuada y promoción de estilos de vida saludable.

6.3.2. Acceso a la información

En esta misma dirección, se puede decir que en el Perú, en los últimos años, se ha intentado abogar por una cultura de la transparencia. Se ha perseguido un cambio de actitud por parte de los funcionarios y de las autoridades públicas y ello se ha visto acompañado por la emisión de distintas normas, con el fin de garantizar el acceso a la información en poder de las entidades públicas. Así, si bien dicho derecho ya venía desarrollado en algunas normas sectoriales, el mismo se trata de manera comprensiva a través de regulaciones específicas en la materia.

Las normas a las que nos referimos son en concreto el *Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública*⁸², el Reglamento de la mencionada Ley⁸³ y la Ley No. 26301, *que regula el proceso de hábeas data*⁸⁴.

En particular, se contempla el derecho de los ciudadanos a tener acceso a la información pública que esté en posesión de cualquier entidad pública. La información que se puede solicitar de una entidad pública puede haber sido producida por ella o encontrarse en su poder, aunque no la haya producido directamente. Dicha entidad deberá brindar la información en un plazo no mayor a siete días útiles, que podrán ser prorrogados por otros cinco días adicionales y el ciudadano sólo deberá verse obligado a abonar el importe de los costos de reproducción de la información requerida.

Es interesante resaltar que, entre las excepciones al acceso a la información pública, se contempla la relativa a los secretos comercial, industrial y tecnológico -artículo 17.2 de la Ley No. 27806-, por considerarse partes del llamado “secreto empresarial” y en el que se hallaría el referente al conocimiento no difundido susceptible de ser explotado económicamente y que puede estar referido al proceso de producción o de comercialización de un bien o servicio, o a cualquier conocimiento obtenido como resultado de un proceso de investigación científica o técnica⁸⁵.

⁸¹ Publicada en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 20 de julio de 1997.

⁸² Decreto *Supremo* No. 043-2003-PCM; publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 24 de abril del 2003.

⁸³ Decreto Supremo No. 072-2003-PCM, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* el 7 de agosto del 2003.

⁸⁴ Publicada en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 3 de mayo de 1994.

⁸⁵ Defensoría del Pueblo (2003) *El Acceso a la Información Pública. No a la cultura del secreto*. Defensoría del Pueblo. 2003. Lima, Perú.

Por último, la Constitución del Perú de 1993, en su artículo 200, contempla la posibilidad de defender este derecho de acceso a la información por parte del ciudadano al crear una acción, que representa una garantía constitucional, llamada *hábeas data* contra todo acto u omisión de una autoridad pública, funcionario o cualquier persona, que interfiera con el derecho constitucional de obtener información.⁸⁶

En materia de bioseguridad, la legislación del país, si bien no desarrolla en profundidad este punto, de la misma se deduce que el acceso a la información puede tener lugar a través de tres vías diferentes: la publicidad de la solicitud de registro; la publicidad de la Resolución administrativa final sobre la aprobación o denegación del registro y la misma existencia de un Registro Público en cada uno de los OSC.

En relación con el primer supuesto, la Ley No. 27104 determina que una vez admitida la solicitud para su trámite, el OSC publicará un resumen informativo de la misma en dos medios de comunicación escrita de circulación nacional, de forma que cualquier persona pueda proporcionar información en relación con el OVM que origina el trámite y que sea considerada en la evaluación del riesgo -artículo 20-. En el mismo sentido, el artículo 35 del Reglamento establece que "El OSC en coordinación con el solicitante, publicará el resumen informativo de la solicitud de registro y otorgará un plazo de treinta días hábiles posteriores a la fecha de publicación del mismo, a fin de que cualquier persona natural o jurídica, pueda hacer llegar las observaciones que pudiera haber con relación a la solicitud de registro del OVM".

Dicha previsión es una evidencia clara de cómo el acceso a la información va unido a la participación en la toma de decisiones. Sin embargo, de la redacción no queda claro si a la hora de poder realizar las observaciones, el ciudadano podrá tener acceso sólo al resumen de la solicitud que ha sido publicada o si incluye también el acceso a la documentación que la acompaña y a la evaluación del riesgo y los planes de manejo de riesgo resultantes. Esta última opción parece ser la que prima, teniendo en cuenta que el artículo 36 determina que "Venido el plazo de presentación de observaciones al resumen informativo, el OSC culminará la respectiva evaluación de riesgos, emitiendo su decisión en un plazo no mayor a 120 días hábiles". No obstante, en ningún caso se menciona cual será el contenido mínimo de dicho resumen informativo, ni si el ciudadano tendrá acceso al Registro de solicitudes de introducción de OVM -en el que se llevará el seguimiento de cada caso presentado- previsto en el artículo 25.

⁸⁶ De conformidad con la Ley 26301 que regula el proceso de *hábeas data*, la acción se tramita ante el juez de primera instancia de lo civil en el lugar donde se tiene domicilio o donde se encuentran ubicados los archivos o documentos similares. Para que proceda esta acción, el demandante deberá requerir por conducto notarial a la autoridad que posee dicha información con una antelación no menor de quince días calendarios.

Igualmente, se ordena la publicación en un medio escrito de comunicación nacional de la Resolución Administrativa en la que se autoriza o deniega la solicitud -artículo 22 de la Ley No. 27104 y 40 del Reglamento-. En ambos casos, los costos de las publicaciones correrán a cuenta del solicitante de la actividad con OVMs, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento, que expresamente determina que "los costos que demanden la publicación de los resúmenes informativos, así como el derecho de registro, correrán a cuenta del interesado".

Con independencia de lo anterior, el sistema contempla el que cada OSC implemente un Registro Público de los OVMs, sus derivados o productos que los contengan, de las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar actividades con los mismos y de las aprobaciones, denegaciones y cancelaciones que hubiesen podido producirse. Se entiende que por su carácter de públicos, dichos registros estarían abiertos a cualquier consulta de la sociedad civil -artículo 7 del Reglamento-. Ello es fundamental si se tiene en cuenta que las liberaciones de OVMs se realizan caso por caso, y que es precisa la existencia de una instancia que consolide dicha información a nivel nacional a la que el público pueda tener acceso de forma directa.

En este sentido, sería deseable que el CONAM como *Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología* centralizase en único registro toda la información relevante a la liberación de OVMs al que pudiera tener fácil acceso el ciudadano. Asimismo, también habría sido deseable que la solicitud de realizar actividades con OVMs se hiciera pública en medios de comunicación locales, o en los tablones de anuncios de las municipalidades⁸⁷ en donde dicha actividad vaya a tener lugar y que dicha solicitud sea notificada a las autoridades locales y a los miembros de la CONADIB, con el fin de que tuvieran la posibilidad de realizar observaciones.

Asimismo, sería conveniente que, con independencia de la información mencionada, también se hiciese pública la fecha de inicio de la actividad, el propósito de la misma, así como información relativa al monitoreo de las actividades, aspectos que no se encuentran contemplados en la normativa actual.

Por último, entendemos que en atención a determinadas circunstancias como pueden ser el tipo de OVM, el uso que se pretende, las características del medio ambiente que potencialmente puede ser afectado, el nivel de experiencia existente en relación con los riesgos al medio ambiente y a la salud humana, si se trata de una primera liberación

⁸⁷ Las *UNEP International Technical Guidelines for Safety on Biotechnology* que fueron adoptadas en 1995 recomiendan, en su Anexo 7, distintas vías para promover la participación de la sociedad civil, entre las que mencionan el informar a las poblaciones locales a través de audiencias públicas o medios de comunicación local, así como el favorecer el diálogo entre el público, las universidades y centros académicos y las compañías.
[Http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html](http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html)

al ambiente o en una nueva locación, si es la primera vez que dichos OVMs tiene entrada al mercado⁸⁸, etc., se deberá extender la participación y crear mecanismos de comunicación expresa de información a distintos comités -i.e. Grupo Nacional sobre Agrobiodiversidad, Proyecto *in situ*-, instituciones especializadas y distintos actores involucrados.

Al respecto, el Reglamento fija como competencia de los OSC la de difundir la información sobre los riesgos y beneficios derivados del uso y manejo de los OVM y procurar la participación de la sociedad civil -artículo 7 s)-, siendo el CONAM el organismo en el que se consolida toda la información nacional e internacional que se genere sobre la materia -artículo 5 a)-.

6.3.3. Confidencialidad

Otro aspecto de importancia es en qué medida el solicitante de un permiso puede retener información que considere “comercialmente sensible” y evitar que ésta sea diseminada entre el público. Con el fin de evitar que esta posibilidad conlleve una negación del derecho de acceso a la información por parte de los ciudadanos, el PCB ha establecido distintos mínimos que nunca podrán incluirse como una excepción al derecho a la información. El artículo 21 delimita como información que en ningún caso podrá considerarse confidencial y no podrá detraerse del derecho de acceso a la información por parte del ciudadano: la identificación del operador; la descripción general del OVM; un resumen de la evaluación del riesgo y los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

La Ley No. 27104 regula el tema con un contenido similar, si bien añade un punto de gran relevancia y es la obligatoriedad de poner a disposición de los ciudadanos la información sobre el lugar donde se realice la actividad. Así, el artículo 24 ordena que “no se podrá otorgar confidencialidad sobre la identificación del titular y responsable del proyecto, la finalidad y lugar en que se realizará la actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control, ni sobre la evaluación de riesgos para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica”.

Asimismo, el interesado deberá solicitar expresamente la declaración de confidencialidad de la información “que pudiera ser materia de uso *desteal*” y deberá acompañarlo de la justificación correspondiente -artículo 23 de la Ley-. El interesado, también tiene la posibilidad de recurrir ante el OSC en relación con información que se considera no confidencial cuando considere que ésta deba serlo -artículo 48 del Reglamento-. Serán los OSC los que tengan la competencia para conservar el

⁸⁸ Son de gran interés las Guías sobre acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia con relación a organismos genéticamente modificados que han sido adoptadas por los países de la *Convención sobre acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia en asuntos ambientales* -también llamado el Convenio de Aarhus- en octubre del 2002. En ellas se recogen modelos de información a ser ofrecida por las autoridades en materia de OVMs. Consultar en <http://www.unecce.org/env/pp/gmo.htm>

expediente reservado en el que conste la información confidencial y únicamente derivarán al órgano intersectorial CONAM- la información que no tenga dicho carácter.

Conviene resaltar que si bien es muy importante que dichas provisiones sobre participación pública hayan sido plasmadas en el marco de bioseguridad diseñado, sin embargo, también es preciso entender que dichas herramientas y la utilización que se haga de ellas, dependerá en gran medida del contexto en el que vayan a ser aplicadas y de la cultura del país al abordar temas como transparencia, lo que se ha venido en llamar *accountability* o exigencia de responsabilidad de las autoridades por la ciudadanía, y democracia en general⁸⁹.

Finalmente, no cabe entender que la mera existencia de las provisiones mencionadas sobre participación pública vaya a implicar el que se vean traducidas en una participación real, de forma inmediata. Ello no sucederá si no se desarrollan los mecanismos claros para que ésta pueda ser llevada a efecto. Incluso, cabe decir que las mejores normas sobre participación pública puede que nunca se lleven a efecto si el público no tiene la capacidad para participar efectivamente.

6.4. ELETIQUETADO

El etiquetado de OVMs o de productos derivados de OVMs es una sub-área dentro del concepto mismo de acceso a la información. El etiquetado se constituye en un mecanismo desarrollado dentro de las políticas de bioseguridad y de seguridad alimentaria cuyo propósito principal es ofrecer información a los consumidores, en relación con ese OVM o producto derivado de OVM, que ya están utilizando o estén considerando adquirir. Al referirnos a consumidores, en este caso, no nos estamos refiriendo a los últimos destinatarios de la cadena alimentaria, sino que éstos pueden ser los agricultores, proveedores o minoristas e individuos en general.

6.4.1 Derechos del consumidor

A los clásicos derechos del ciudadano a la salud y a la seguridad en los alimentos, nuevos derechos en su condición de consumidor están siendo objeto de mayor defensa. Dichos derechos han emergido de forma correlativa a las modificaciones habidas en la cadena alimentaria y al progresivo alejamiento y desconexión del consumidor final con los centros de origen y producción de los alimentos, como son el derecho a ser informado y, como consecuencia de ello, a elegir y a adoptar decisiones informadas.

⁸⁹ Glover, Dominic (2003) “Public Participation in national biotechnology policy and biosafety regulation”. *IDS Working Paper* 198. Consultar en www.ids.ac.uk

6.4.1.1. Derecho a la información

El desarrollo de una política de etiquetado, parte de la premisa de que el consumidor tiene derecho a saber lo que está comprando y, consecuentemente, consumiendo o usando. La mayor fuente de información al respecto se encuentra en el etiquetado de los productos. El consumidor, basándose en la información que se provee en las etiquetas de los productos, adopta una decisión mejor y más informada a la hora de ejercer su derecho de opción entre los productos que se le ofrecen en el mercado. Dicha capacidad de elección puede venir motivada por razones de índole económica, de salud, religiosa, ética, moral o por otro tipo de necesidades. Esta circunstancia conlleva a que el etiquetado se constituya en un mecanismo de mercado que puede contribuir a la aceptación o no de un determinado producto o de una determinada tecnología que ha intervenido para la producción del mencionado producto.

Otra función vinculada a la anterior, es la del etiquetado como mecanismo para proteger al consumidor de prácticas engañosas que puedan aparecer en el mercado. Así, el etiquetado permite asegurar al consumidor que la información que se le ofrece sobre un determinado producto es cierta y que el consumidor está realmente adquiriendo lo que le está siendo ofrecido.

Por último, cabría hablar de la función de educación del consumidor que el etiquetado cumple. La sanidad alimentaria y la protección ambiental pueden ser objeto de promoción a través de las prácticas del etiquetado, por ejemplo, si se ofrece la información respectiva mediante el etiquetado correspondiente.

En relación con el etiquetado de OVMs y de productos derivados de OVMs, la tendencia en la actualidad a nivel internacional y nacional⁹⁰ es hacia el etiquetado de los mismos. Los movimientos de consumidores y las encuestas a los ciudadanos dan como resultado una demanda de información en tal sentido⁹¹.

El mantener una posición a favor de etiquetar los OVMs y los productos derivados de OVMs lleva consigo la noción de que los mismos son distintos de otros alimentos normales o producidos por métodos convencionales. Los argumentos a su favor se basan, a demás, en razones de sanidad alimentaria, en dotar a los consumidores de información que pueda afectar a su salud y en la posibilidad que la información plasmada en el etiquetado ofrece de ayudar a identificar el origen de un problema, en el supuesto de que éste surgesse. Finalmente, el establecimiento de un sistema de etiquetado ayudaría a resolver los problemas de responsabilidad que se derivasen.

⁹⁰ En la actualidad, todos los países que componen la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Corea, China y Brasil, entre otros, establecen el etiquetado de OVMs con carácter mandatorio.

⁹¹ Incluso en USA, donde el consumo de productos transgénicos se encuentra extendido, existe una demanda de un 95% a un 98% de ciudadanos que requiere el etiquetado de alimentos transgénicos. Datos extraídos de Jean Halloran, Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labelling the Answer?, 10 Richmond Journal Law & Technology. 12 (2003). Consultar en <http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article12.pdf>

Se hace referencia, por ejemplo, a los casos de alergenicidad, toxicidad o de un cambio accidental en el nivel de nutrientes de los alimentos que han sido modificados genéticamente y que pueden llevar a situaciones de peligro para la salud de los consumidores. En concreto, se mencionan casos como el de genes transferidos de la nuez del Brasil a la soya, que los mejoradores en ningún momento imaginaron que ello podría implicar una transferencia de sus condiciones de alergenicidad y que la falta de etiquetado implicó la puesta en peligro de la salud de ciertos consumidores y la dificultad en detectar el problema.

La cuestión se vuelve mas acuciante si tenemos en cuenta que dichos procesos de biotecnología moderna están generando productos vegetales y animales con fines distintos a los del mero consumo humano. La trazabilidad en el uso de esta técnica y la necesidad de etiquetar indicando los procesos con que son obtenidos los productos, y no sólo atendiendo a las características del producto final- sería más determinante, según esta perspectiva, si se tiene en cuenta que, en la actualidad, se está utilizando la biotecnología moderna para producir productos vegetales y animales con fines farmacéuticos. Así, nos encontramos con semillas de maíz, por ejemplo, que son medicamentos, vacunas contra la hepatitis, anticonceptivos masculinos, químicos industriales, vacunas para animales, etc. ¿Cómo detectar los casos en que ha habido contaminación genética, si en ningún momento se da constancia de los procesos a los que dichos vegetales o animales han sido objeto?. ¿Cómo asegurar que éstos no entren a formar parte no intencionada de la cadena alimentaria?⁹². Los partidarios de la mencionada posición entienden que el etiquetado de estos productos ayudaría en gran manera a resolver estas cuestiones y que el mismo debería ser a costa del que introduce la nueva tecnología.

Frente a ellos, existe una posición contraria al etiquetado obligatorio y a favor del mismo con carácter voluntario, fundamentada en que el aportar una mayor información a los consumidores no implica necesariamente el que éstos estén mejor informados, sino que simplemente ayudaría a exacerbar las sensibilidades en contra del consumo de estos productos. Los alimentos transgénicos, se dice, en nada se diferencian de los convencionales. El requerimiento de etiquetado implica, asimismo, la impertosa necesidad de que existan mecanismos de separación y segregación de los productos a lo largo de toda la cadena alimentaria, situación que, a la par de ser anticompetitiva e ineficiente para las empresas, no siempre es posible. Por último, ello

⁹² Al respecto, cabe recordar el caso de contaminación del maíz genéticamente modificado Starlink que estaba destinado a alimento de animales, no apto para el consumo humano, y que se mezcló con el maíz de consumo humano y entró a formar parte de productos transformados de consumo humano. Situaciones similares han tenido lugar en USA en relación con las llamadas *pharma crops* o semillas con destino farmacéutico, en concreto, en relación con maíz genéticamente modificado para la creación de medicinas para el tratamiento de virus en chanchos. Sobre la historia de las crisis alimentarias en USA y el tema del etiquetado: Kirby, Sarah (2001) "Genetically Modified Foods: More Reasons to Label Than Not". *Drake Journal of Agricultural Law*, Fall 2001 y Kathleen Hart, Symposium, Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labelling the Answer?, 10 Richmond Journal Law & Technology. 6 (2003). Consultar <http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article6.pdf>.

implicará nuevos costes que recaerán finalmente en el consumidor. Ante ello, cabría preguntarse si el consumidor está dispuesto a asumir dicho coste.

Con independencia de lo anterior, concurre el interés por la existencia de un “etiquetado negativo”: algunos productores pueden estar interesados en indicar que su producto es “libre de OVM”, con el fin de diferenciarlo de aquellos que son genéticamente modificados. A lo largo de la cadena alimentaria puede darse el caso de mezcla accidental de productos no OVMs con otros que sí los contienen. Ante ello, existiría la necesidad de realizar las evaluaciones correspondientes y de fijar el mínimo de presencia de OVM a partir del cual un producto se considera “genéticamente modificado”⁹⁵. Ante ello, un número de cuestiones deberían ser resueltas a nivel nacional: ¿hasta dónde un producto es libre de OVMs? y ¿qué presencia mínima *threshold value*-debe fijarse de contenido de OVM, a partir de la cual el alimento se considere OVM?

A ello, se suman otro tipo de preguntas referidas a ¿cuál es el ámbito objetivo que debe abarcar el etiquetado?. Las cuestiones planteadas incrementan la complejidad del tema y han sido respondidas de forma distinta por los diferentes sistemas normativos. Fundamentalmente, radican en cuestionar si es preciso incluir en el etiquetado a los productos de segunda generación, como puede ser la carne de animales alimentados con maíz o soya transgénico, o el caso de bebidas gaseosas que contengan fructosa producida con la ayuda de enzimas hechos a partir de microorganismos genéticamente modificados.

6.4.1.2. Derecho a elegir

En función de la información aportada, el consumidor tiene el derecho a elegir qué productos consumir. El ejercicio de este derecho puede atender a razones que no son exclusivamente referidas a la sanidad alimentaria del producto, sino que pueden fundamentarse en razones de otra índole, incluidas en el ámbito de libertad del individuo. El consumidor podrá elegir entre adquirir un producto o no hacerlo atendiendo a razones de religión, moralidad, gusto, estilo de vida, creencias culturales, o meramente a razones de opinión.

⁹⁵ En Europa, por ejemplo, se considera que un producto ha sido genéticamente modificado cuando tiene una presencia de OGMs del 0,9%. Frente a ello, un reciente acuerdo tripartito firmado por México, Canadá, y USA, en octubre del 2003, establece reglas en el etiquetado en los productos genéticamente modificados entre los tres países y determina que el etiquetado de OVM únicamente estaría dirigido a los distribuidores, no a los consumidores, no se requiere el etiquetado en el supuesto de que en el transporte accidentalmente haya dado lugar a productos que contengan OVMs y fija un umbral del 5% a partir del cual un producto deberá ser etiquetado como OVM. Esta sería la política que USA defendería en el futuro en la negociación de los tratados bilaterales de comercio que esta iniciando con distintos países en el mundo, entre ellos el Perú. Brasil, por su parte, estableció a partir de abril del 2003 un umbral del 1% para el etiquetado de OVMs.

Así, independientemente de que se manifieste que el insertar genes de origen humano en alimentos no implica ningún dato adicional en materia de seguridad alimentaria, dado que la mayoría de los genes humanos son similares a los de otras especies; sin embargo, en atención a las creencias culturales o religiosas, muchos consumidores pueden tildar el consumo de dichos productos de canibalismo, y ser contrarios a los mismos.

Es preciso, por tanto, que dichas preocupaciones de los consumidores tengan un espacio a la hora de determinar la política a seguir en esta materia. En este sentido, se dice, los consumidores deben tener autonomía a la hora de poder elegir los productos que van a consumir. Un agente es autónomo cuando puede elegir el adoptar una determinada acción en función de sus valores. El respetar la autonomía mencionada implicaría, por tanto, el aportar la suficiente información que permita al consumidor el decidir cuál es la acción que más se acomoda a sus valores, creencias y formas de vida. De esta forma, el etiquetado respondería a la protección de la autonomía y de la capacidad de elección de los consumidores, al aportar información sobre los productos que los ciudadanos pueden considerar relevante a la hora de elegir el comprar y consumir un determinado alimento.⁹⁴

6.4.2. Una controversia a nivel internacional

El etiquetado está siendo uno de los temas más complejos del debate a nivel internacional y, como consecuencia de ello, se puede decir que no existen reglas consensuadas internacionalmente en la materia. La regla de etiquetado para OVMs y para alimentos, en general, están siendo objeto de negociación en el seno de la *Comisión del Codex Alimentarius*. En el área de bioseguridad, el PCB establece en su artículo 18 la obligación de las partes en relación con la identificación de OVMs sujetos a movimientos transfronterizos. En ambos casos, cuando los productos son objeto de intercambio a nivel internacional, sus regímenes coexisten con los descritos en el ámbito de la OMC.

6.4.2.1. El etiquetado en el ámbito de la OMC

En el ámbito de la OMC, en materia de etiquetado rige el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*⁹⁵ -TBT, por sus siglas en inglés- en relación con los productos objeto del comercio internacional. El TBT es relevante en relación con el etiquetado de OVMs y sus productos derivados, porque dicho acuerdo se aplica, con carácter general, en materia de regulaciones técnicas y estándares referidos a los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, con el fin de garantizar que el

⁹⁴ EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology (1999) *Ethical Aspects of Agricultural Biotechnology*. Cambridge Biomedical Consultants. La Haya, Holanda Consultar en www.agbios.com.

⁹⁵ Consultar en http://www.wto.org/spanish/docs_s/docs_s.htm

establecimiento de normas técnicas en relación con los mismos no impliquen una barrera al comercio y sean aplicados conforme a los principios de “necesidad” y “proporcionalidad”.

De esta manera, el TBT en su Preámbulo, párrafo 6, establece que *“no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo”*

Las provisiones del TBT se aplican a todos los productos incluidos los industriales y los agropecuarios -artículo 1.3- y no se aplican a las normas sanitarias y fitosanitarias objeto del SPS -artículo 1.5-. En este sentido, será el acuerdo SPS el que se ocupe de la cuestión de si un determinado producto biotecnológico implica un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Así, el TBT únicamente se aplicará en relación con el etiquetado de un producto como OVM, y lo hará aplicando las reglas generales del comercio internacional.

En particular, se estipula que los productos importados recibirán un trato nacional - artículo 2.1-; las regulaciones técnicas no podrán implicar la creación de obstáculos innecesarios al comercio y no podrán ser más restrictivas de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo -artículo 2.2-. Objetivos legítimos incluyen, entre otros, el evitar prácticas de comercio engañosas, el proteger la salud humana o la seguridad, el medio ambiente y la sanidad de plantas y animales.

6.4.2.2. El etiquetado en la Comisión del Codex Alimentarius

Con independencia de las normas generales anteriores, el debate internacional en torno al tema del etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, está teniendo lugar en la actualidad en el seno de la *Comisión del Codex Alimentarius*, en concreto, en el *Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos*. Los trabajos del mencionado Comité tienen como objetivo fundamental el fijar estándares y armonizar las regulaciones referentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna, con el fin de minimizar los efectos que puedan tener éstos en el mercado internacional de dichos productos.

En concreto, la *Comisión del Codex* adoptó las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* en 1999- en el que se hace referencia a OVMs y que se encuentra en proceso de revisión. También ha desarrollado numerosos proyectos de guías y directrices que, por el carácter sumamente controversial de la materia a nivel internacional, no han encontrado una aprobación definitiva. Esta falta de un régimen común consensuado, ha provocado

que dichas discrepancias se hayan visto trasladadas a otros foros estrechamente vinculados a éste, como es el de la OMC.

En especial, dicha controversia está siendo particularmente intensa en la actualidad en el contexto de la elaboración de un *Anteproyecto de Directrices para el etiquetado de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética*⁹⁶. Las discrepancias habidas en el seno del mencionado Comité son evidencia de los diferentes y polarizados regímenes regulatorios existentes en la materia. Al respecto, creemos importante hacer un breve repaso a los distintos regímenes objeto de la controversia, -fundamentalmente al defendido por EEUU frente a la Unión Europea -, porque nos permite delimitar conceptos y analizar las distintas alternativas que se presentan a la hora de decidir adoptar decisiones regulatorias y de política en este tema.

El régimen regulatorio europeo tiene como antecedentes las crisis alimentarias padecidas en la década de los años 90 en algunos países de la Unión Europea -UE-. Casos como la llamada crisis de las vacas locas o encelopatía espongiiforme bovina -BSE- en el Reino Unido y posteriormente trasladado a Europa; la carne de pollo intoxicada con dioxinas en Bélgica o la fiebre aftosa, sumados a una inadecuada e inexistente comunicación del riesgo a los consumidores en algunos de los casos mencionados, dieron como resultado un gran recelo y desconfianza de los consumidores europeos hacia los cambios introducidos en la cadena alimentaria. Todavía peor: ello implicó, además, una pérdida de la confianza en las agencias reguladoras y en su capacidad para velar por los intereses de los consumidores, que entrarían en competencia con los de otros *lobbies* mayores procedentes de la industria alimentaria y de la asociaciones de agricultores y ganaderos.

Si bien dichas crisis no tuvieron su origen en los alimentos genéticamente modificados, la aceptación pública de éstos se vio fuertemente influenciada por dicho contexto. Como resultado, la encuesta del *Eurobarómetro* de Diciembre del 2001, daría como resultado el que el 56% de la población europea manifestase que los alimentos transgénicos eran peligrosos, el 70.9% dijese que no quería este tipo de alimento y únicamente el 14% de la población europea confiase en que las agencias reguladoras nacionales estuviese diciendo la verdad acerca de la biotecnología⁹⁷.

⁹⁶ Consultar el Informe de la 32ª reunión del *Comité del Codex* sobre etiquetado de alimentos celebrada en Montreal, Canadá, 1014 de mayo de 2004. ALINORM 04/27/22. [Http://www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

⁹⁷ La información del *Eurobarómetro* puede ser consultada en http://europa.eu.int/comm/public_opinion/

Esta situación llevó a que, en 1998, la UE impusiera una moratoria *de facto* en la aprobación de nuevos OVMs, que recientemente ha sido levantada y sustituida por una regulación más estricta en el etiquetado y la trazabilidad⁹⁸ de los alimentos. De acuerdo con la nueva normativa europea⁹⁹, que ha entrado en vigor en todos los países de la comunidad europea en abril del 2004¹⁰⁰, todos los alimentos con ingredientes derivados de OGM deberán ser etiquetados, existan o no niveles detectables de DNA o de proteínas del OGM de origen en el producto final. Únicamente se permitirá una presencia accidental de OVM en alimentos del 0,9% en OGMs; por encima de dicho umbral, el producto deberá ser etiquetado como OGM¹⁰⁰. La nueva regulación también impone el etiquetado de los OGM de consumo animal, siguiendo idénticos principios que para el consumo humano.

No obstante, no se requiere el etiquetado para productos como la carne, leche, o huevos que hayan sido obtenidos de animales alimentados con OGMs o tratados con medicamentos genéticamente modificados. Los productos como el queso o la cerveza que son producidos frecuentemente con la ayuda de enzimas procedentes de microorganismos genéticamente modificados tampoco necesitarían de etiquetado.

Asimismo, el mencionado régimen requiere un sistema de trazabilidad "de la granja a la mesa", de forma que todas las industrias involucradas en la producción, almacenamiento, transporte o procesamiento de productos derivados de OGMs deberán tener un historial de seguimiento de dicho producto y conservar el registro del mismo por al menos cinco años.

Dicho sistema implica un claro enfrentamiento con el sistema establecido en EEUU en relación con el etiquetado de OVMs, a tal punto que éste último ha demandado a la Unión Europea ante la OMC por entender que sus regulaciones son discriminatorias e implican barreras injustificadas al comercio.

El sistema regulatorio estadounidense concentra las competencias en esta materia en la Administración para la Alimentación y Medicamentos FDA, Food and Drug Administration, que parte del entendimiento de que los productos transgénicos deben estar sometidos a las mismas normas de etiquetado que los demás. La evaluación se realiza sobre el producto final y no sobre el proceso. Así, se dice, lo más importante es la sanidad alimentaria y no el proceso de obtención. De esta forma, algunos alimentos que hayan sido obtenidos mediante manipulación genética tendrán que llevar una etiqueta, pero no a causa del proceso de obtención, sino por sus motivos

⁹⁸ Por trazabilidad debe entenderse la realización de un seguimiento de un producto OVM desde la granja a la mesa, a través de todo el proceso de distribución, procesamiento y manufactura hasta llegar al producto final.

⁹⁹ Reglamento 1830/2003 *relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos* y Reglamento 1829/2003 *sobre alimentos y piensos modificados genéticamente*.

¹⁰⁰ La agricultura ecológica según la normativa europea no permitiría ninguna presencia de OGM. Artículo 6.1 de la norma europea 2092/91/EEC sobre agricultura ecológica.

de alergenicidad o nutricionales, igual que sucedería en el caso de cualquier producto obtenido convencionalmente. Como consecuencia, no se requiere un etiquetado especial si el nuevo producto es básicamente igual a uno convencional -principio de equivalencia sustancial-, considerando su composición, su calidad nutritiva o la seguridad que implica su consumo.

El sistema regulatorio se basa, por tanto, en lo que se ha venido en llamar el principio de equivalencia sustancial y pone énfasis en los productos finales, -sin importar los procesos o las tecnologías- a los que fueron sometidos. Se prevé el etiquetado pero con carácter voluntario. Se contempla la posibilidad del etiquetado negativo, de forma que, con carácter igualmente voluntario, las empresas pueden indicar en sus etiquetas que un determinado producto no contiene ingredientes transgénicos¹⁰¹.

En suma, las críticas al nuevo sistema europeo se centran en los altos costes, pérdida de eficiencia y competitividad de las empresas que implica el asegurar la trazabilidad y el sistema de etiquetado y las grandes trabas que ello puede implicar en el comercio, sobre todo para los países en desarrollo que carecen de los mecanismos para su cumplimiento.

Paralelamente, el sistema americano ha sido objeto igualmente de múltiples cuestionamientos motivados por algunos casos de contaminación de alimentos. Ello se debe a que en este caso, si bien el productor de alimentos, tanto por métodos convencionales como biotecnológicos, tiene la obligación legal de asegurar la inocuidad de los mismos al consumidor, sin embargo, en el caso de OVMs no se ha exigido ninguna evaluación especial y distintiva de riesgos. Ello ha implicado en la práctica el dejar que la evaluación de los riesgos pre-mercado se deje a la voluntariedad de las empresas, lo que ha conducido, a su vez, a que se hayan dado casos importantes de contaminación de alimentos transgénicos.

Han sido varios los casos en que alimentos destinados al consumo humano se han visto contaminados por OGM destinados a usos industriales, al tratamiento de enfermedades animales o destinados a usos medicinales -lo que últimamente se ha venido en llamar *pharma crops*, plantas y animales genéticamente modificados para producir vacunas y medicinas-, produciéndose la detección de dicha contaminación en una etapa post mercado cuando el producto contaminado ya estaba en el mercado¹⁰².

¹⁰¹ Sin embargo, todavía no existe una guía aprobada relativa al etiquetado voluntario.

¹⁰² Sobre los antecedentes, solicitudes y contaminación habidos en USA en relación con este tipo de cultivos y las preocupaciones que ello conlleva a nivel regulatorio y de percepción pública es interesante el informe del *Center for Science in the Public Interest* <http://www.cspinet.org/new/index.html>

De lo expuesto, se deducen dos experiencias distintas en el tratamiento del etiquetado y del derecho a saber y a elegir por parte de los consumidores. Mientras la FDA considera que el derecho del público a saber no justifica el etiquetado basado en procesos, la UE reconoce el derecho de los consumidores a la información y el etiquetado como herramienta para tomar decisiones informadas.

Dichas experiencias, no hacen sino poner en evidencia la dificultad de conseguir a nivel internacional normas comunes sobre definiciones básicas, niveles de tolerancia y métodos de detección. Existe, por ello, una gran preocupación sobre el que la proliferación de estándares de lugar a la creación de barreras al comercio y, finalmente, implique una mayor confusión en los consumidores finales. Ambas circunstancias, la falta de armonización de las regulaciones y la aceptación o no por parte del consumidor, se constituyen en los factores esenciales sobre los que dependerá el futuro del comercio global de alimentos transgénicos en un futuro próximo.

6.4.2.3. El etiquetado en normas sobre bioseguridad: artículo 18 del PCB

Es preciso especificar que el PCB no trata el tema de etiquetado desde una perspectiva del consumidor estrictamente. El artículo 18 se referiría principalmente a la identificación de OVMs en la documentación que acompaña el movimiento transfronterizo. De ahí, que las normas referentes al etiquetado estarían principalmente dirigidas a los operadores responsables del transporte y a las autoridades de aduanas y regulatorias de las medidas sanitarias y fitosanitarias, como mecanismo de manejo del riesgo en la fase de transporte.

No obstante lo anterior, el hecho de que el artículo 11 y el 18.2 a) traten de OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, implica que se este tratando de un asunto que afecta y protege a los consumidores de forma indirecta.

Así, según el primer párrafo del artículo 18, cada Estado parte está obligado a adoptar las medidas necesarias para requerir que los OVMs objeto de movimientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes. En concreto, los Estados parte:

- Identificarán claramente, en el caso de que se trate de OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, que “pueden llegar a contener” OVMs y que “no están destinados para su introducción intencional en el medio”, así como un punto de contacto para solicitar información adicional.
- La Conferencia de las Partes/MOP adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, especialmente los relativos a su identidad e identificación exclusiva en el plazo de dos años.

- Identificarán claramente los OVMs destinados a uso confinado y especificarán los requisitos para su manipulación, punto de contacto para obtener información y datos de la persona o entidad receptora.
- Identificarán claramente los OVMs destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la parte de importación; especificarán su identidad y rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; el punto de contacto para obtener información adicional; la identificación del importador/exportador y la declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del Protocolo aplicables al exportador.

La Conferencia de las Partes del PCB examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes (artículo 18.3 PCB).

La primera Conferencia de las Partes que actuó como reunión de las partes del PCB - COP-MOP 1-, tuvo lugar en Kuala Lumpur, Malasia, en el mes de febrero del 2004, en donde se acordó el establecimiento de un sistema riguroso para la manipulación, transporte, empaquetado e identificación de OVMs. De acuerdo con el nuevo sistema, el transporte de OVMs que pudieran ser destinados a su introducción directa al medio ambiente, como algunas semillas y el pescado, debe ser claramente identificado como “destinado para uso confinado”. La parte exportadora deberá hacer explícitos los datos de contacto en caso de emergencia¹⁰³, identificando el tipo de riesgo del OVM y la forma en que éste debe ser utilizado.

En la manipulación y transporte de OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, deben ser etiquetados con los nombres comunes, científicos y comerciales del organismo y con su “código de transformación” o “*transformation event code*”, indicando igualmente el tipo de riesgo que implican. Los exportadores de este material deben especificar los detalles de contacto y la forma en que los OVMs deben ser utilizados.

Entre los temas que han quedado sin resolver en la COP-MOP 1, se encuentra el porcentaje o el umbral de material genético que puede ser considerado señalado como libre de OVMs en el transporte y la inclusión de documentación adicional. Dichas materias serán objeto de negociación en la próxima reunión de las Partes del PCB que tendrá lugar en el año 2005.

¹⁰³ Los documentos oficiales y documentación de la Conferencia de las Partes que actuó como primera reunión de las partes del PCB (COP-MOP-1) se pueden encontrar en <http://www.biodiv.org/meetings/mop-01/press/default.asp> Un resumen de las negociaciones llevadas a cabo en la COP-MOP-1 puede encontrarse en <http://www.iisd.ca/biodiv/bs-coppmp1/>

6.4.3. Marco sobre alimentos transgénicos y el etiquetado en el Perú

En la actualidad, la normativa de bioseguridad vigente en el país no contempla ninguna provisión relativa a la creación de mecanismos para detectar OVMs y su presencia en los alimentos, ni normas referidas a la segregación de los productos convencionales, ni al etiquetado de alimentos genéticamente modificados. Al respecto, no se incluye ningún requerimiento de etiquetado de OVMs o de sus productos derivados, con la finalidad de aportar información al consumidor. Se omite, igualmente, una mención a la institución con competencias en la materia, no incluyéndose entre las competencias asignadas a los OSC.

Tampoco se hace referencia a normas específicas relativas a la identificación del movimiento transfronterizo de OVMs. El único requerimiento que se contempla, en este último punto, es el declarado en el artículo 53 del Reglamento, que prevé que “*el tránsito internacional de cualquier OVM se realizará en contenedores cerrados y precintados, previa autorización del OSC correspondiente*”.

Tampoco existe una consideración especial de etiquetado de OVMs o de sus productos derivados, ni de los temas de segregación referidos en las legislaciones sectoriales. Así, el capítulo II, del *Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*¹⁰⁴ -que regula el rotulado de alimentos y bebidas a efectos de su comercialización-, no contiene ningún aspecto referido a OVMs, y únicamente señala, en su artículo 8, que “*la vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI*”.

De ahí, que haya sido en el ámbito de esta institución donde se han producido los mayores desarrollos normativos en materia del etiquetado de los productos en general y, para el tratamiento del etiquetado de OVMs y sus productos derivados, se haya constituido un *Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad en OVMs*, encargado de desarrollar normas técnicas sobre la comercialización de dichos productos.

Así, en el *Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo 716 Ley de Protección al Consumidor*¹⁰⁵ -en adelante, *Ley de Protección al Consumidor*- se ordena, en el artículo 15, que el proveedor está obligado a consignar en forma veraz la información sobre los productos y servicios ofertados y que “*tratándose de productos destinados a la alimentación y a la salud de las personas, esta obligación se extiende a informar sobre sus ingredientes y componentes*”.

¹⁰⁴ Decreto Supremo No. 007-98-SA por el que se aprueba el *Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 25 de setiembre de 1998.

¹⁰⁵ Decreto Supremo 039-2000-ITINCI por el que se aprueba el *Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo 716 - Ley de Protección al Consumidor*, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 11 de diciembre del 2000.

Asimismo, se establece que “*está prohibida toda información o presentación que induzca al consumidor a error respecto a la naturaleza, origen, modo de fabricación, componentes, usos, volumen, peso, medidas, precios, forma de empleo, características, prohibiciones, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos*”.

No obstante, dichas normas responden a una política general de etiquetado y no dan solución a una posible demanda de etiquetado de OVMs o sus productos derivados. Tampoco declara nada al respecto la nueva Ley No. 28103, *Ley que establece la obligación de rotular los productos industriales manufacturados que son comercializados en el Perú*¹⁰⁶, que entrará en vigor el próximo 30 de noviembre del 2004. Ello podría deberse a la falta de un completo entendimiento sobre las implicancias que una política en materia de etiquetado de OVMs podría tener en el país a efectos de capacidades, costos y afectación de derechos.

6.5. Los Consumidores en el Perú

Con carácter general, no califica de atrevimiento el afirmar que en el Perú todavía es cuestionable el que exista una suficiente capacidad de respuesta por parte de los ciudadanos y un consumidor educado y organizado que ejerza sus derechos ante estos nuevos retos que están emergiendo de forma acelerada.

En la actualidad, existen aproximadamente diez organizaciones de consumidores, de las cuales, una de ellas denominada Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios -ASPEC- es la que mayor presencia tiene en los medios de comunicación y representación nacional en materia de consumo¹⁰⁷. Todas las asociaciones se encuentran centralizadas en la capital.

La escasa representatividad de este movimiento a nivel nacional, podría estar vinculada a la noción misma de consumidor como la persona que vive en sociedades industriales y urbanizadas. Así, el consumidor sería un reflejo del dominio de la afluencia de dinero en dichas sociedades y de un continuo consumo y desarrollo de bienes y servicios en las economías de mercado. En este sentido, el término consumidor restringiría el concepto del individuo a un único aspecto -de alguna forma pasivo- de la vida humana, como es la habilidad de utilizar el dinero para consumir bienes y servicios. Ello implicaría una dependencia externa, según la cual, los consumidores serían aquellos que tienen dinero para gastar y son incapaces de satisfacer sus necesidades básicas por ellos mismos, necesitando de agentes externos para su provisión¹⁰⁸.

¹⁰⁶ Publicada en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 21 de noviembre del 2003. La entrada en vigor fue suspendida hasta el 30 de noviembre del 2004 de acuerdo a lo dispuesto en el artículo único de la Ley No. 28224, publicada el 20 de mayo del 2004.

¹⁰⁷ Prácticamente todas las denuncias ante la *Comisión de Protección al Consumidor* han sido presentadas por dicha asociación.

¹⁰⁸ Tansey, Geoff and Worsley, Tony (1995) *The Food System. A Guide*. Earthscan Publications Limited. London.

A esta concepción de destinatario final de la cadena producción-consumo, habría que incorporar la correspondiente a la realidad peruana en donde los individuos y sus entornos familiares son multifuncionales de forma que pueden intervenir en las distintas fases de la cadena alimentaria, al cultivar, recolectar, procesar y cocinar los alimentos que consumen. En este sentido, al hablar de consumidor en el Perú, habría que atender a la dinámica de las relaciones de consumo, en donde existen zonas grises, en las que la asimetría de información a la que se pretende hacer frente, a través de la normativa de protección al consumidor, pudiera referirse, no sólo al último eslabón de la cadena o al destinatario final de productos y servicios, sino a otros con posición igualmente débil en la cadena alimentaria.

Existen zonas grises cuando simultáneamente se presentan los estatus de proveedor y consumidor. En estos supuestos de uso mixto, los bienes son empleados indistintamente por las personas para su disfrute personal o familiar o para desarrollar un actividad comercial.

Ello ha llevado a ampliar la extensión del concepto de consumidor a todas las PYMES o microempresas que, aun cuando conceptualmente pertenecen a la categoría de proveedor, se encontrarían en situaciones de consumidores finales y siempre que concurriesen circunstancias de asimetría de la información.

Sin embargo, no se considera consumidor y usuario, a los efectos de la *Ley de Protección al Consumidor*, a los proveedores cuando adquieren, utilizan o disfrutan de un bien para fines propios de su actividad como las personas que producen, extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales. Quedarían excluidos los que incorporen los productos a una cadena productiva, o a un proceso económico o para el desarrollo de actividades económicas¹⁰⁹.

Este es un tema crucial en la esfera que estamos tratando, ya que implica que los pequeños agricultores queden excluidos de los mecanismos de protección que contempla la legislación en materia de consumidores y, con ello, se les cerraría el paso para acudir en su defensa ante la *Comisión de Protección al Consumidor* dependiente de INDECOPI. Dicha circunstancia, podría colocar al pequeño agricultor en situación de desventaja al no poder acudir a dichas instancias, por ejemplo, en los supuestos de adquisición de semillas OVMs y en el caso de que dichas semillas no respondieran a las ventajas ofrecidas por el vendedor. En estos casos, los agricultores se verán obligados a reclamar ante la vía judicial con la carga económica que ello implica y el retraso en la solución de conflictos.

Entre los derechos reconocidos a los consumidores, el artículo 5 de la *Ley de Protección al Consumidor* enumera los siguientes:

¹⁰⁹ Espinoza, Juan (2003) "Sobre los alcances del concepto de consumidor". *Cuadernos Jurisprudenciales*. Número 26. Agosto 2003. Gaceta Jurídica, Lima, Perú.

- el derecho a una protección eficaz contra los productos y servicios que, en condiciones normales o previsibles, representen riesgo o peligro para la salud o la seguridad física;
- el derecho a recibir de los proveedores toda la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada;
- el derecho a acceder a una variedad de productos y servicios; el derecho a la protección contra métodos comerciales coercitivos o que impliquen desinformación o información equívoca sobre los productos o servicios, y
- el derecho a la reparación por daños y perjuicios que se hayan ocasionado como consecuencia de la adquisición de los bienes o servicios que se ofrecen en el mercado o de su uso o consumo.

Entre las obligaciones del proveedor, la mencionada Ley señala que los proveedores son responsables de la idoneidad y calidad de los productos y servicios, de la autenticidad de las marcas y leyendas que exhiben, de la veracidad de la propaganda comercial y por el contenido del producto indicado en el envase -artículo 8-.

Asimismo, se señala que los productos ofrecidos al consumidor no deben conllevar riesgo injustificado o no advertido para la salud de los consumidores o sus bienes -artículo 9- y que, en el caso de que se coloquen en el mercado productos en los que posteriormente se detecte la presencia de peligros no previstos, el proveedor se encuentra obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro, como notificar a las autoridades competentes, retirar los productos, e informar a los consumidores oportunamente -artículo 10-.

Al no existir una norma expresa que obligue al etiquetado de OVMs ni que obligue a informar que un alimento ha sido modificado genéticamente, cualquier denuncia que quisiera interponer un consumidor en relación con un producto que contuviese OVM, con motivo de alergenicidad, por ejemplo, debería ser defendida al amparo del artículo 9 de la *Ley de Protección al Consumidor* mencionado.

En todo el tiempo en que ha estado en vigor la *Ley de Protección al Consumidor*, han sido aproximadamente 20 las denuncias planteadas por las asociaciones de consumidores en relación con temas de etiquetado y rotulado de alimentos. La interposición de una denuncia ha de hacerse por escrito, previo pago de una tasa de 32.00 Nuevos Soles -el equivalente a US\$9-. La Resolución emitida por la Comisión de Protección al Consumidor puede ser objeto de apelación ante la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual, también de INDECOPI, previo pago de una tasa de 320.00 Nuevos Soles -equivalente a US\$92-. Todos los expedientes son públicos y pueden obtenerse copias.

La mencionada Sala ha conocido casos, tanto referentes a una información insuficiente en el etiquetado, como aquellos en los que se aporta una información errónea o que puede inducir a error. La Sala en sus resoluciones ha declarado con

carácter general “la obligatoriedad de los proveedores de poner toda la información relevante para que los consumidores puedan realizar una adecuada decisión de consumo”¹⁰⁵.

Un problema que se observa tanto en la normativa sobre protección al consumidor y sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas DS No.007-98-SA- es la ausencia de un régimen detallado de infracciones y sanciones que incluyan sanciones de carácter correctivo y que impliquen algún tipo de indemnización a los afectados.

A la fecha, no existe ninguna normativa de protección al consumidor en el ámbito de la *Comunidad Andina de Naciones*. Sería deseable que dicho foro sirviera para resolver los retos y las cuestiones comunes que el plantear una política en materia de bioseguridad y etiquetado conlleva para los países de la Comunidad Andina.

VII. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE RESPONSABILIDAD

Si bien, como se ha visto, el Principio Precautorio responde a la necesidad de adoptar medidas *ex ante*, los sistemas de responsabilidad intentan responder a situaciones en las que el daño es actual y ya se ha producido. Las medidas *ex ante* son aquellas en las que los mandatos regulatorios prescriben la obligación de prevenir el daño por el tomador de decisiones. Frente a ellas, las medidas *ex post* dejan en manos del gestor de riesgo averiguar por sí mismo, haciendo su propio análisis de coste-beneficio cuáles serían los comportamientos más adecuados -de la misma forma que el principio de *laissez faire* en el mercado se presume como el más capaz de discernir los modos para evitar las propias pérdidas que el libre mercado genera-.

Los mecanismos *ex ante* implican una mayor caución en el sentido de poder evitar de antemando los posible riesgos, pero ello puede tener como contrapartida, como algunos autores han señalado, el añadir el riesgo de una mayor regulación y “burocracia”. En este sentido, la aplicación del Principio Precautorio implicaría el optar por buscar una expansión de las medidas *ex ante* y por aceptar el riesgo que conlleva la creación de una regulación más rígida, en lugar de asumir unos daños que pueden ser de importancia en el futuro.

A su vez, la confianza en las medidas *ex ante* se ve incrementada como respuesta a las debilidades que ofrecen las medidas *ex post* en un determinado contexto. Con ello, nos referimos en concreto a los regímenes de responsabilidad y a la gran indefinición en la que se encuentran este momento tanto a escala nacional como internacional.

De esta manera, los tomadores de decisión son proclives a optar por soluciones *ex post* o posteriores a la realización del daño, en lugar de elegir políticas de precaución, cuando el actor responsable por el daño puede:

- a) ser identificado
- b) ser denunciado ante los tribunales de justicia con facilidad
- c) puede ser probada su responsabilidad y
- a) puede ser forzado a reparar el daño por vía judicial.

Ante los nuevos riesgos que puede implicar la biotecnología moderna, varios de estos elementos se ponen en duda. En estos casos, las fuentes de riesgo son de consecuencias cada vez más permanentes y extensivas, no focalizadas en puntos específicos. Existe cada vez una mayor interacción entre las distintas fuentes de riesgo o agentes creadores de riesgos o peligros, cuyos canales de causalidad e interconexión permanecen oscuros. Ello implica que, cada vez más, existe una enorme dificultad en probar quién es el responsable del daño.

Esta misma dificultad se incrementa si intentamos identificar a la parte perjudicada cuando hablamos de bienes comunes. A su vez, entre Estados el tema se complica cuando se intenta definir la jurisdicción competente en conflictos transfronterizos -

¹⁰⁵ Resolución No. 0259-2004/TDC-INDECOPI. En esta Resolución se condena a una empresa de bebidas por no incluir en el rotulado de una bebida que la misma contenía cafeína, lo que a juicio de la Sala, “puede inducir a error a los consumidores sobre las características de dicha bebida, llevándolos a adoptar una decisión de consumo que puede afectar a sus intereses”.

imaginemos qué sucedería en el caso de la Amazonía-. Finalmente, el asunto se convierte en inmanejable si las áreas receptoras del daño son áreas comunes en las que el Estado o el perjudicado no es fácilmente identificable por tratarse de recursos comunes, como puede ser en el caso de las zonas de alta mar. En todos los supuestos mencionados, el conseguir un resarcimiento por parte del que hizo el daño no esta ni mucho menos garantizado.

Una cuestión adicional se referiría al fracaso con que normalmente las medidas *ex post* responden a consideraciones de carácter distributivo. Existen determinadas situaciones en que las pérdidas no pueden ser compensadas. Así, una opción puede ser defendible en términos de coste-beneficio, pero esta misma opción puede implicar daños que no puedan ser contabilizados ni compensados, en cuyo caso también habría que acudir a medidas *ex ante*.

Asimismo, todas las decisiones conllevan ganadores y perdedores. En el pasado, en todas las nuevas tecnologías que fueron previamente introducidas, el dueño y beneficiario de la tecnología era mayormente el que se hacía responsable de sus efectos adversos. Esto no necesariamente sucede con las decisiones ligadas a la biotecnología moderna. Si bien, a modo de ejemplo, una determinada decisión en el tema que nos ocupa podría repercutir en un beneficio para un tipo de agricultor enfocado a una agricultura extensiva, basada en *commodities* de exportación; esta misma decisión, podría implicar un perjuicio para otro tipo de agricultor como puede ser el pequeño agricultor, el agricultor andino o el agricultor dedicado a la agricultura orgánica. En este caso, y dada la circunstancia de que se produjesen pérdidas, sería conveniente determinar, quién es el que se va a hacer responsable de los daños.

Finalmente, el tema se encuentra ligado a la capacidad de respuesta de los sistemas administrativos y judicial ante una demanda de reparación o compensación por el daño. Ello se vincula con la efectividad y el costo de los procedimientos administrativos y judiciales de que se dispone.

La suma de las incertidumbres relatadas llevan a considerar la necesidad de optar por actitudes de precaución. Como se puede deducir de lo desarrollado a lo largo del estudio, la relación de las políticas de precaución con los regímenes de responsabilidad puede adquirir una triple dimensión. En primer lugar, la mera existencia de un sistema de responsabilidad puede actuar como un sistema de prevención. De esa forma, el establecimiento de un régimen de responsabilidad y compensación serviría de complemento al régimen regulatorio en bioseguridad, al incrementar la seguridad en los productos que son lanzados al mercado. En segundo lugar, la creación de un régimen de responsabilidad puede venir dada por mandato de una política de prevención, es decir, las autoridades reguladoras pueden optar por admitir una determinada actividad con OVMs pero sujeta a condiciones de responsabilidad y medidas de compensación -una vez considerados los resultados de las evaluaciones del riesgo-. En tercer lugar, las políticas de prevención serán tanto más abiertas y flexibles, cuanto mas completos y efectivos sean los mecanismos de responsabilidad y las garantías de compensación por parte de los promotores de la actividad.

7.1. En el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

En el ámbito del movimiento transfronterizo de OVMs, el artículo 8.2 del PCB establece que *"la parte de exportación relatará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal"*. Dicho precepto parece indicar que la Parte exportadora es responsable de instituir en su marco normativo las prescripciones sancionadoras correspondientes, para el caso en que el exportador desinforme o aporte información engañosa en relación con sus productos.

En relación con la definición de un régimen de responsabilidad internacional en la materia, es el artículo 27 del PCB el relativo a responsabilidad y compensación el que aborda de forma específica el tema. Durante las negociaciones del Protocolo de Cartagena, las cuestiones de responsabilidad y compensación dieron lugar a múltiples discusiones a la hora de resolver las distintas cuestiones que un régimen de responsabilidad implica -quién es el responsable, que se debe considerar por daño, la responsabilidad debe ser objetiva o condicionada a la existencia de negligencia por parte del causante de los daños, etc. entre los que se constituyeron como países importadores y exportadores, países desarrollados y en desarrollo. Las mencionadas discrepancias dieron como resultado la inclusión dentro del Protocolo del mencionado artículo 27 sobre responsabilidad y compensación, pero con un contenido de mero compromiso y habilitante, dejando para futuras negociaciones la fijación del contenido sustantivo del mismo.

Así, el artículo 27, se remite a la primera Conferencia de las Partes para adoptar un proceso en relación con la elaboración de las normas y procedimientos internacionales en la esfera de compensación y daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs, fijándole un plazo de cuatro años para su culminación y sugiriendo se tengan en cuenta los procesos en curso en el ámbito internacional en esta materia.

La COP-MOP-1 celebrada en Kuala Lumpur dio lugar al establecimiento de un grupo de trabajo sobre responsabilidad y compensación que analizará los escenarios de daño actuales y potenciales para identificar los ámbitos en los que será necesario el diseño de normas internacionales. Dicho grupo deberá considerar entre otros temas los de definición, naturaleza y alcance del daño, valoración del daño a la biodiversidad y a la salud humana, y analizará cómo los regímenes internacionales en materia de responsabilidad que pueden ser de aplicación en la materia. El grupo tendrá que tener un informe y una propuesta de un régimen de responsabilidad para el año 2008, en que la siguiente MOP adoptará una decisión.

No obstante son varias las cuestiones fundamentales que deberán ser resueltas en la negociación de dicho régimen internacional de responsabilidad, entre ellas, mencionamos las siguientes:

- Concepto del “daño” resultante de movimientos transfronterizos de OVMs. Cómo debe definirse y valorarse dicho concepto. En este punto, se considerará si únicamente se refiere a los daños resultantes del transporte de un punto a otro, o a un contexto más amplio que incluya todas las actividades que caen bajo el alcance del Protocolo como tránsito, transferencia, manipulación y utilización de OVMs. También se deberá tener en cuenta si se refiere a daños ocasionados a la diversidad biológica, a la vida y salud humanas, a la propiedad, al medio ambiente, o daño socio-económico.
- Determinación de quién es el responsable: hacia quien se trasladada la responsabilidad por daños resultantes de movimientos transfronterizos. Esta es, sin duda, la pregunta clave del régimen. Existen distintas opciones a ser consideradas: el Estado exportador; el Estado importador; la compañía exportadora; la compañía importadora; la persona en mejor posición para prevenir el daño; la persona fácilmente identificable y financieramente capaz de cubrir el daño.
- Quién tiene derecho a presentar reclamaciones por daños resultantes.
- Tipo de responsabilidad: si se requerirá una responsabilidad será objetiva o culposa; si únicamente bastará la existencia de un resultado concreto, o si será necesario, además, la prueba de que concurre la negligencia del responsable.
- Circunstancias a tener en cuenta para la exención de responsabilidades: fuerza mayor; interferencia de terceras personas, etc.
- Límites temporales a la responsabilidad: espacio temporal en el que la reclamación puede ser interpuesta.
- Límites monetarios a la responsabilidad. En este sentido, habrá de estudiarse la obligatoriedad de imponer garantías financieras y mecanismos aseguradores a las empresas involucradas en el movimiento transfronterizo de OVMs.
- Determinación de la responsabilidad del Estado. En concreto, definición de su papel como responsable principal y también como responsable subsidiario.

7.2. Régimen nacional de responsabilidad¹¹¹

El régimen de responsabilidad aplicable sería el general previsto en los distintos ámbitos administrativo, civil y penal.

7.2.1. Responsabilidad Administrativa

Como se ha visto con anterioridad, todavía no se ha desarrollado un régimen de responsabilidad administrativa sectorial en relación con el ejercicio de actividades relacionadas con OVMs. Dicho régimen tendrá que ser objeto de una reglamentación futura. No obstante, corresponderán a DIGESA las infracciones y sanciones relativas a productos derivados de OVMs destinados al consumo humano directo, incluyendo

los productos derivados de OVMs hidrobiológicos; al Viceministerio de Pesquería las actividades relacionadas con OVMs de origen hidrobiológico, excluyendo los productos derivados, y al INIEA las actividades con OVMs relativas a plantas y animales vivos y sus productos derivados y los alimentos para animales.

En el sector agrícola, será necesaria una coordinación del régimen de responsabilidad que se aplique, con el actualmente vigente de medidas fito y zoonos sanitarias establecidas a efectos de prevenir la introducción y diseminación de plagas y enfermedades que afectan la producción agraria nacional y las relativas a la sanidad agraria, cuya competencia en materia de infracciones y sanciones corresponde a SENASA.

Asimismo, a dichos regímenes se sumarán los establecidos en materia de protección al consumidor y conservación del medio ambiente. En relación con el primero, la *Ley de Protección al Consumidor* establece que es la *Comisión de Protección al Consumidor* el órgano administrativo competente para conocer de las presuntas infracciones a la misma y para imponer sanciones administrativas correspondientes. A tal efecto, se prevé la posibilidad de imponer una sanción administrativa de hasta un máximo de 100 Unidades Impositivas Tributarias (en la actualidad, 1 UIT equivale a 3,200 Nuevos Soles), que podrán sumarse a medidas de carácter correctivo como el decomiso y destrucción de la mercadería, la clausura temporal del restablecimiento, la publicación de avisos rectificadores o informativos, la reposición y reparación de productos, entre otras. La graduación de dichas sanciones atenderá a la gravedad de la falta, el daño resultante de la infracción, los beneficios obtenidos por el proveedor, la conducta del infractor a lo largo del procedimiento y los efectos que se pudiesen ocasionar en el mercado, entre otros (Título Séptimo).

En el ámbito de la legislación ambiental, el artículo 14 del Código del Medio Ambiente desarrolla un régimen general de sanciones administrativas por infracciones de normas ambientales, que van desde multas, prohibiciones o restricciones de actividad, clausura total o parcial de local o establecimiento, decomiso, imposición de obligaciones compensatorias, suspensión o cancelación de licencia de funcionamiento, permiso o concesión. En principio, estas sanciones son de aplicación a toda violación de las normas contenidas en el mencionado Código y las disposiciones que emanan de él y serán sancionadas por la autoridad sectorial respectiva. En el supuesto de que ninguna autoridad sectorial sea la competente para sancionar, el CONAM será el llamado a entender de dicho proceso.

7.2.2. Responsabilidad Civil Extracontractual

La responsabilidad civil extracontractual intenta dar respuesta jurídica ante a la necesidad de identificar quién debe responder económicamente por el daño ocasionado en una situación dada. Al respecto el Código Civil peruano vigente desde 1984, en su artículo 1969 dispone que “*aquel que por dolo o culpa causa un daño a otro está obligado a indemnizarlo. El descargo por falta de dolo o culpa corresponde al autor*”. En este caso, el peso económico por el daño ocasionado corresponde a la persona que actuó culpablemente, es decir, de modo imprudente, con impericia, negligente o con intención de hacer daño. Si el daño se produjo sin que medie intención o culpa por

¹¹¹ El desarrollo de este apartado se ha realizado a partir de la información contenida en el *Manual de legislación ambiental*. SPDA. Lima, Perú. 2004

parte del autor, no existirá la obligación de indemnizar. Hay que destacar, sin embargo, que la prueba de que se actuó con la prudencia y diligencia debida corresponde al autor. En efecto, el artículo 1969 del Código Civil libera a la víctima de la necesidad de acreditar el dolo o culpa del autor, pero sin embargo no lo libera de la necesidad de demostrar la relación de causalidad entre el hecho ocurrido y el daño ocasionado.

Por su parte, el artículo 1970 incorpora la obligación de reparar por parte de aquel que mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro. Esta teoría se sustenta en el principio de que aquel que, sabiéndose, se beneficia con el desarrollo de una actividad riesgosa o con el uso de un bien igualmente riesgoso o peligroso, debe asumir los costos del perjuicio que ocasiona.

Existen algunas razones por las cuales las víctimas no recurren tanto a este tipo de proceso y hacen que en el Perú el resarcimiento por la vía civil sea más teórico que práctico. Entre otras cabe destacar las siguientes:

- a) Las indemnizaciones fijadas por los jueces y tribunales son muy exiguas y no guardan relación con el valor de los bienes dañados.
- b) La responsabilidad por daños normalmente se asocia a los daños irrogados a la vida, el cuerpo y la persona; en menor medida al patrimonio de las personas; en mucho menor grado a la salud y prácticamente en nada al ambiente.
- c) No se ha desarrollado un mercado de seguros de responsabilidad frente a terceros y, a consecuencia de ello, no existe una oferta de seguros dirigida a crear la necesidad de incorporar el ambiente como interés asegurable.
- d) Los juicios son excesivamente largos y costosos para la mayoría de la población; siendo también costoso el servicio de los abogados.
- e) Se cuenta con un escaso conocimiento de técnicas para cuantificar los servicios indirectos que prestan los recursos naturales para determinar los montos indemnizatorios y compensatorios.

7.2.3. Responsabilidad Penal

El problema que se plantea en este ámbito radica en que no se reconoce la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Sin embargo, en el tema de referencia serán las personas jurídicas las que mayormente incurrirán en delito. No obstante, el artículo 105 del Código Penal- Decreto Legislativo 635, publicado con fecha 8 de abril de 1991- incluye las denominadas “*consecuencias accesorias aplicables a las personas jurídicas*” que son ejecutables en caso de que el delito se cometiera en ejercicio de la actividad de cualquier persona jurídica o utilizando su organización para favorecerlo o encubrirlo.

Las penalidades incluidas en el mencionado artículo son:

- a) Clausura del local o establecimiento, con carácter temporal o definitivo.
- b) Disolución de la sociedad, asociación, fundación, cooperativa o comité.
- c) Suspensión de las actividades de la sociedad, asociación, fundación, cooperativa o

comité por un plazo no mayor de dos años.

d) Prohibición a la sociedad, fundación, asociación, cooperativa o comité de realizar en el futuro actividades, de la clase de aquellas en cuyo ejercicio se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. En estos casos la prohibición puede tener carácter temporal o definitivo, siendo la temporal no mayor de cinco años. Cuando alguna de las medidas sea aplicada, el juez ordenará a la autoridad competente que disponga la intervención de la persona jurídica para salvaguardar los derechos de los trabajadores. Por otra parte, es necesario tener en consideración las normas contenidas en el Capítulo Único del Título XIII del Código Penal *De delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente*. Al respecto, se contempla en el artículo 305 la imposición de una pena privativa de libertad no menor de dos años ni mayor de cuatro años y trescientos sesenta y cinco días multa cuando el perjuicio o alteración ocasionados adquieran un carácter catastrófico; cuando el agente actuó clandestinamente en el ejercicio de su actividad; o en el caso en que los actos contaminantes afecten gravemente los recursos naturales que constituyen la base de la actividad económica.

A su vez, el artículo 306 contempla la responsabilidad del funcionario público que otorgue una licencia de funcionamiento para cualquier actividad industrial o el que, a sabiendas, informe favorablemente para su otorgamiento sin observar las exigencias de las leyes y reglamentos sobre protección del medio ambiente. Como se ha visto con anterioridad, en la legislación nacional existen prescripciones normativas de responsabilidad en relación con los productos puestos en el mercado por parte de las empresas.

Varias cuestiones de complejidad emergen en la definición de responsabilidad en el caso de alimentos transgénicos. A modo de ejemplo, cabe preguntarse si una persona que ha sufrido una alergia procedente del consumo de OVMs, podría entablar una demanda y seguir el mismo proceso que en el supuesto en que hubiese sido intoxicada con motivo del consumo de un producto. ¿Bajo qué criterios se fijaría la responsabilidad: sería necesaria la existencia de negligencia para declarar la responsabilidad o bastaría una responsabilidad objetiva? ¿Se podría hacer responsable a la empresa por falta de información y advertencias en el etiquetado?

¿Quién sería el responsable: la empresa o la entidad pública que autorizó el producto al probar que no existían riesgos? ¿Sobre quien recaería la carga de la prueba: es el consumidor el que debe probar la relación de causalidad o es la empresa la que debe demostrar que la relación causa efecto no existe?

Mayor dificultad se plantea aun sobre la identificación del responsable en el caso de que exista contaminación genética¹¹³. Dado el caso, ¿será posible hacer responsables a las empresas vendedoras de semillas OVMs de los eventos de flujo genético? o ¿serán responsables los agricultores que hagan uso de dichas semillas?

¹¹³ Para un análisis del tema de costes por responsabilidad civil que significó a la compañía Aventis el caso de contaminación genética con maíz StarLink en USA en el año 2000 consultar Donald Uchermann, *Symposium: Liability Issues: Lessons From Starlink*, 10 RICH. J.L. & TECH. 22 (2003), en <http://lawrichmond.edu/jolt/v10i2/article22.pdf>.

VIII. CONCLUSIONES

1. Es comúnmente aceptado el potencial que ofrece la biotecnología para el mundo de la agricultura y la alimentación. Son muchos los beneficios que se avocan en el futuro con el desarrollo de la biotecnología moderna aplicada a la mejora de las calidades nutricionales de los productos y en la creación de nuevas variedades de semillas. No obstante, es igualmente reconocida la existencia de riesgos que la misma puede implicar en la salud humana y el medio ambiente y la necesidad de desarrollar mecanismos de bioseguridad paralelos. Existe poco desacuerdo en que el desarrollo de esta tecnología puede implicar determinados riesgos y que la ciencia deberá ahondar y progresar hacia la mejor comprensión de los mismos en el futuro. Así, se confirma el argumento manifestado por la FAO, según el cual, la biotecnología moderna puede ser un instrumento poderoso cuando está integrada con otras tecnologías, es utilizada para resolver problemas concretos, es asequible a los que deben disponer de ella y esta acompañada de un sistema de bioseguridad.
2. La misión de las autoridades públicas reguladoras es evitar los daños que surjan de las nuevas tecnologías. Este objetivo parte del principio liberal de que el Estado es el único legitimado para restringir la libertad individual, incluida la libertad de usar o vender una nueva tecnología, si las acciones de determinados individuos pueden implicar un daño para terceros. Ahora bien, poner este principio en la práctica puede ser muy complicado ante situaciones en las que puede concurrir la imposibilidad de predecir exactamente de qué tipo de riesgos estamos hablando, de qué tipo de daño y a quién.
3. Existe igualmente un consenso general en que la realización de evaluaciones del riesgo basada en fundamentos científicos sólidos es el único método objetivo para determinar la probabilidad y magnitud de los mismos y sus impactos en la salud de las poblaciones y en el medio ambiente. No obstante, también es comprensible el que existan otros intereses económicos, sociales, prioridades del conjunto de la sociedad, que no son incluidas en las evaluaciones del riesgo, y que igualmente deberían ser incorporadas en el proceso de toma de decisiones. Así, la ciencia puede y debe informar los procesos de toma de decisiones pero no debe “apropiarse” de los mismos.
4. En este sentido, es fundamental, a la hora de adoptar decisiones, el tomar en cuenta las realidades sociales y económicas concretas en las que las nuevas tecnologías van a ser aplicadas. En el Perú, en este punto, será imprescindible estudiar los efectos que el desarrollo de la biotecnología moderna puede tener sobre la vulnerabilidad de los pequeños agricultores; su influencia en las economías de subsistencia, en la agro-biodiversidad y en la economía rural en general. Y si éstos pudieran llegar a implicar un incremento de los riesgos que ya de por sí se ven obligados a afrontar de manera ordinaria; situándolos al final en una situación de mayor desventaja en el largo plazo. En esta evaluación social, será preciso el preguntar a los destinatarios finales sobre su aceptación de los riesgos que estas nuevas tecnologías podrían implicar, y ponerlos en la balanza en

comparación con sus potenciales beneficios. Para ello, será necesario instaurar los mecanismos de participación y consulta necesarios, plantear dichas cuestiones lo mas cerca de los usuarios de dichas tecnologías a ser posible y considerar su grado de autonomía al respecto. Es igualmente de importancia, estudiar en qué modo las nuevas tecnologías van a superponerse a las prácticas y a los conocimientos tradicionales de las comunidades campesinas, y cómo se va a contar con la correlativa capacitación y educación necesaria para su manejo.

5. En este sentido, estaríamos presenciando en la actualidad dos procesos paralelos. Por una parte, se entiende que el éxito de estas nuevas tecnologías va a depender en el futuro de su aceptabilidad por parte de los consumidores y usuarios de las mismas. Por otra, los deseos de estas poblaciones no definen, hasta la fecha, las agendas de investigación en biotecnología moderna, ni las políticas y normas de las que ellos van a ser finalmente los destinatarios.
6. Paralelamente, somos espectadores de grandes cambios en la cadena alimentaria, que han dado lugar a la entrada de nuevos actores, con un rol primordial en el manejo de mercados e información. Estos actores no son los agricultores ni los consumidores, sino los ubicados en el centro de la investigación alimentaria y agrícola, los procesadores de alimentos, manufacturadores, los agentes distribuidores e intermediarios, entre otros. Los desarrollos en biotecnología se vienen a sumar a esta dinámica que implica un mayor alejamiento y desconexión del consumidor de los centros donde se adoptan las decisiones alimentarias de las que es partícipe final. Estos, últimamente, contribuirían a profundizar una situación de asimetría de la información. El resultado es una situación en la que al consumidor cada vez le resulta mas difícil ejercer su autonomía a la hora de adoptar una decisión alimentaria.
7. A los clásicos derechos del ciudadano a la salud y a la seguridad en los alimentos, nuevos derechos en su condición de consumidor están siendo objeto de defensa: el derecho a ser informado sobre los productos que consume y a elegir entre las alternativas posibles, atendiendo a una multiplicidad de intereses de carácter individual, económico, cultural, medioambiental y social. El respeto a esta autonomía, se traduce en abrir el debate público sobre la biotecnología a un espectro mas amplio y considerar los cuestionamientos que se hace la sociedad frente a las mismas, atendiendo a dichas prioridades y valores. También implica el aportar suficiente información que permita al consumidor el decidir cuál es la acción que mas se acomoda a su estilo de vida.
8. El Principio Precautorio implica la participación de los consumidores en la política y en la toma de decisiones sobre biotecnología moderna y bioseguridad; el derecho a obtener información y un derecho a poder elegir entre las alternativas disponibles. Igualmente, la aplicación de dicho principio implicaría que son los promotores de dichas tecnologías los que tienen que aportar dicha información y hacerse cargo del coste económico que ello pueda implicar. Del respeto a esta autonomía, dependerá la aceptabilidad y el éxito social de estas nuevas tecnologías y la confianza en las instituciones reguladoras a futuro.

9. Por otra parte, es preciso garantizar dicha autonomía mediante el diseño de un sistema de responsabilidad adecuado. Así, será necesario vincular este tema con otros, que de forma indirecta, repercuten en el debate en torno a la aceptabilidad de la biotecnología moderna. Nuevas áreas de estudio, como la incidencia de las leyes de competencia desleal en prevenir prácticas monopolísticas en el sector de semillas y de biotecnología agrícola, así como clarificar el tema de responsabilidad y compensación por daños, han de ser objeto de investigación. Así, será preciso ahondar en un mayor entendimiento de las responsabilidades corporativas -ya que los destinatarios de las legislaciones de bioseguridad van a ser las compañías mismas- y, paralelamente, identificar la responsabilidad de las autoridades públicas y de los usuarios finales.
10. La aceptación de la biotecnología moderna debe entenderse también en un contexto institucional determinado. Así, es fundamental que la misma venga de la mano de una infraestructura nacional que acompañe a dichas tecnologías en términos de educación, de investigación, de capacidad regulatoria que asegure una seguridad medioambiental y sanitaria frente a los consumidores, de un sistema normativo que gobierne la importación, el desarrollo de las actividades con OVMs y el monitoreo y control de las mismas.
11. En el Perú, en la actualidad, la capacidad decisoria a nivel político y regulatorio se encuentra delimitada, por un lado, por la necesidad de implementar los requerimientos del Protocolo de Cartagena; y, por otro, por el imperativo de cumplir con las obligaciones y compromisos del país en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio y en el contexto de los acuerdos bilaterales de comercio. La llamada "libertad para operar" o *freedom to operate* se circunscribe a los parámetros que se determinen en dichos foros.
12. En el ámbito regulatorio, el Perú se encuentra aún lejos de contar con la infraestructura, el presupuesto y el personal suficientes para establecer un marco de bioseguridad, que implique un sistema integrado de evaluación y gestión del riesgo. Con este fin, será imprescindible fortalecer la capacidad científica local en relación con OVMs, potenciar los recursos humanos y de infraestructura a nivel regulatorio y proveer de los mecanismos de comunicación, información y consulta con el público. Si bien existe una loable inquietud nacional en desarrollar un marco normativo de bioseguridad, ello no puede inducirnos a confiar y crear que dichas tecnologías se están ejecutando con garantías y bajo condiciones de seguridad en el país, por la simple existencia de dicha normativa. La mera existencia de una norma no implica necesariamente el que exista, por sí sola, una voluntad y capacidad para ejecutarla. Dicha legislación, debe acompañarse de un conjunto de recursos y mecanismos necesarios para hacerla efectiva en la práctica. De lo contrario, el sistema de bioseguridad en el país será un mero cascarón vacío.

BIBLIOGRAFÍA

- Abouchar, Juli Teh, Precautionary Principle in Canada: The First Decade. 32 *Environmental Law Report* 11407.
- Audley, John J. y otros. *La Promesa y la Realidad del TLCAN, lecciones de México para el hemisferio*. Canergie Endowment for International Peace, 2003.
- Boutillon, Sonia (2002), "The Precautionary Principle: Development of an International Standard". En: *Michigan Journal of International Law*. Winter 2002.
- Burgiel, Stas and Aaron Cosby (2000), "The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of results". En: *IISD Briefing Note*. Alberta, 2000. Alberta.
- Commission of the European Communities. *Communication from the Commission on the precautionary principle*. Brussels.02.02.2000. COM (2000) 1.
- Defensoría del Pueblo (2003), *El Acceso a la Información Pública. No a la cultura del secreto*. Defensoría del Pueblo. 2003. Lima. Perú.
- EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology (1999), *Ethical Aspects of Agricultural Biotechnology*. Cambridge Biomedical Consultants. La Haya. Holanda www.agbios.com
- Espinoza, Juan (2003), "Sobre los alcances del concepto de consumidor". En *Cuadernos Jurisprudenciales*. Numero 26. Agosto 2003. Gaceta Jurídica, Lima, Perú.
- Fernandez-Northcote (2004), Progresos realizados en el MNB-PERU. Proyecto CONAM/UNEP-GEF (GFL/2716-02-4577).
- Flores, Salvador (2003), "Potenciales de la agrobiodiversidad en el Perú". En: *El Medio Ambiente en el Perú. Año 2002*. Instituto Cuanto. Lima, Perú, 2003.
- Glover, Dominic (2003), "Public Participation in national biotechnology policy and biosafety regulation". *IDS Working Paper*. 198 www.ids.ac.uk
- Gupta, Aarti (2001), Advance Informed Agreement: A Shared basis for governing trade in genetically Modified Organisms?. En: *Indiana Journal of Global Legal Studies*. 2001.
- Hart, Kathleen, Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labelling the Answer?, 10 *Richmond Journal Law & Technology*. 6 (2003).
- Informe sobre Desarrollo Humano. Perú 2002. Aprovechando las potencialidades*. PNUD-PERU, Lima, Perú, 2002.

- Katz, Deborah (2001), "The Mismatch between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle". *Georgetown International Environmental Law Review*. Summer, 2001. Georgetown University.
- Kirby, Sarah (2001), "Genetically Modified Foods: More Reasons to Label Than Not". En: *Drake Journal of Agricultural Law*. Fall 2001.
- Kriebel, D. y otros (2001), "The Precautionary Principle in Environmental Science" En: *109 Environmental Health Perspectives*.
- Mackenzie, Ruth y Peter Netwell, (2004), "Globalisation and the international governance of modern biotechnology: promoting food security?". En: *Globalisation and poverty*. Abril 2004.
- McGivern, Brendan (2004), "No Change of Heart on the Precautionary Principle: The WTO Apples Dispute". En: *Bridges. ICTSD*. Year 8. No.2. February 2004.
- O'Brien, Mary (2000), Making better environmental decisions: An alternative to risk assessment. *Cambridge. MIT Press*. 2000
- Pew Initiative on food and Biotechnology. *Feeding the world. A look at biotechnology and world hunger*. Pew Initiative on Food and Biotechnology. Marzo 2004.
- Scott, Dayna Nadine (2003), *Shifting the Burden of Proof: The Precautionary Principle and its Potential for the "Democratization" of Risk*. Doctoral Candidate, Osgoode Hall Law School. Law Commission of Canada. Legal Dimensions Initiative.
- Secretariat of the International Plant Protection Convention. FAO International Standards for Phytosanitary Measures. *Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risks and living modified organisms* ISPM no. 11, Roma, Abril 2004.
- Shallat, Lezak (2000), *¿Los alimentos transgénicos en boca de todos? Consumers International*.
- Stone, Christopher (2001), "Is there a precautionary principle?". En: *Environmental Law Reporter*. Volumen Año XXXI. Julio 2001.
- Tansley, Geoff and Tony Worsley (1995), *The Food System. A Guide*. Earthscan Publications Limited. London.

- The Precautionary Principle in Wildlife Conservation*. Summary of the workshop on "The Precautionary Principle in Wildlife Conservation" "Lauterpacht International Law Centre University of Cambridge 6-7 July 2000. Africa Resources Trust, IUCN/SSC Wildlife Trade Programme, IUCN Environmental Law Centre, and TRAFFIC International. www.traffic.org/briefings/precautionary.html.
- Uchtmann, Donald *Symposium: Liability Issues: Lessons From Starlink*, 10 Richmond Journal Law & Technology 22 (2003).
- Vásquez, Enrique y Winkelried, Diego (Eds.) (2003), *Buscando el bienestar de los pobres. ¿Cuán lejos estamos?*. Universidad del Pacífico. Centro de Investigación. Lima, Perú.
- Valdivia, Martín y Miguel Robles (2002), "Alternativas para la pequeña agricultura en el Perú". En *Análisis y Propuestas. Contribuciones al debate sobre políticas públicas*. No. 5. Enero 2002.
- Wakeford, Tom and Michel Pimbert (2003), "Power-Reversals in Biotechnology: Experiments in Democratization" *Democratizing Biotechnology: Genetically Modified Crops in Developing Countries. Briefing Series*. Briefing 13, Brighton, UK: Institute of Development Studies.