

REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Artículo 1.- Objeto

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

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a los productores, fabricantes o importadores de los alimentos envasados comprendidos en el listado del Anexo I, que incorporen componentes o ingredientes genéticamente modificados que superen el umbral de tolerancia establecido en el numeral 4.1 del artículo 4 del presente Reglamento y que se encuentren a disposición de los consumidores finales en el territorio nacional.

Artículo 3.- Definiciones

3.1. **Alimento:** Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos. No se incluyen los cosméticos, ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

3.2. **Alimento Envasado:** Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

3.3. **Alimentos Genéticamente Modificados:** Todo alimento que es o contiene un derivado de un Organismo Vivo Modificado, cuyo material genético o su producto de expresión pueda ser detectado.

3.4. **Alimentos para fines de hostelería:** Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

3.5. **Organismo Vivo Modificado (OVM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

3.6. **Biotecnología Moderna:** Aplicación de técnicas in Vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

3.7. **Componente o ingrediente:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.8. **Envase:** cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y

envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

3.9. **Etiquetado:** Es cualquier marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque.

3.10. **Infraestructura de la calidad:** Conjunto de instituciones y servicios que aseguran la conformidad y características de los productos y servicios; abarca actividades de normalización, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad a través de ensayos, inspección y certificación.

3.11. **Consumidor Final:** La definición de consumidores o usuarios prevista en el numeral 1 del artículo IV del Título Preliminar del Código de Protección y Defensa del Consumidor.

3.12. **Umbral de tolerancia:** es el contenido máximo admisible de componentes o ingredientes genéticamente modificados en un alimento envasado, para considerar que la presencia de organismos vivos modificados es inadvertida o involuntaria.

3.13. **Método Normalizado:** Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente.

3.14. **Método Validado:** Es un proceso mediante el cual se define requisitos analíticos que aseguran que el método de ensayo bajo ciertas consideraciones ha desarrollado capacidades consistentes con la aplicación requerida.

3.15. **Método de tamizado:** es un método que detecta productos génicos (como proteínas) o elementos genéticos comunes a diversos OVM (como es el caso de promotores, terminadores u otros elementos genéticos de interés).

3.16. **Marcador de tamizaje:** Elemento genético como promotores, terminadores u otro gen de interés que son comunes a diversos OVM y que son utilizados para la detección de estos.

3.17. **ADN diana:** secuencia de ADN objetivo para ser detectado mediante técnicas de biología molecular, también se le puede denominar ADN molde.

Artículo 4.- Etiquetado de alimentos genéticamente modificados

4.1. El etiquetado se realiza si en el alimento envasado el porcentaje de componentes o ingredientes genéticamente modificados supera el umbral de tolerancia del 3 %, para lo cual deberá emplearse cualquiera de las siguientes frases: "Alimento Genéticamente Modificado" o "Alimento GM".

4.2. Para la consignación del etiquetado se permite el uso de adhesivos o la impresión de forma indeleble en la etiqueta. Tratándose del uso de adhesivos, estos deben ser de naturaleza permanente, de difícil remoción, indelebles, resistentes a temperaturas bajas o altas según su uso y de buena adherencia para el tipo de superficie que se emplee, y no deben cubrir información al consumidor.

4.3. En el caso de envases cuya medida sea inferior de 10 cm² puede indicarlo con las siglas "GM".

4.4. Para la determinación del porcentaje de componentes o ingredientes genéticamente modificados de un alimento envasado se deben emplear métodos de ensayo cuantitativos de marcadores de tamizaje, normalizados o validados, basados en los ácidos nucleicos.

Artículo 5.- Veracidad de la información

A requerimiento del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), los productores, fabricantes o importadores deben estar en capacidad de sustentar la veracidad de la información consignada en el etiquetado del alimento envasado, dentro del alcance del presente Reglamento.

Artículo 6.- Procedimiento de Evaluación de la conformidad

Los productores, fabricantes o importadores de alimentos envasados demuestran si estos cumplen con lo dispuesto en el numeral 4.1 del artículo 4 del presente Reglamento, mediante un informe de ensayo de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.4 del artículo 4 del presente Reglamento.

Artículo 7. Organismos de evaluación de la conformidad

Los informes de ensayo a los que se refiere el artículo 6 del presente Reglamento deben ser emitidos por laboratorios de ensayo acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o ante un organismo de acreditación con otro país que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y/o el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC).

Artículo 8.- Régimen de supervisión y sanciones

El Indecopi supervisa el etiquetado de alimentos envasados en la puesta a disposición de dichos productos a los consumidores finales. Los productores, fabricantes o importadores que incurran en infracción de lo previsto en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor y el presente Reglamento, serán sancionados conforme al procedimiento sancionador en materia de protección al consumidor previsto en el Código de Protección y Defensa del Consumidor.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Agotamiento de stock

Los productores, fabricantes o importadores de alimentos envasados deben comunicar a la entidad competente el agotamiento de stock en un periodo no mayor de treinta (30) días hábiles desde la entrada en vigencia del presente Reglamento.

El periodo máximo para el agotamiento de stock es de doce (12) meses contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA.- Plazo de adecuación

Los productores, fabricantes o importadores de los alimentos envasados comprendidos en Anexo I del presente Reglamento, que contienen en sus componentes o ingredientes organismos vivos modificados o algún derivado de éstos deben adecuar su etiquetado, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del presente Reglamento, en un plazo máximo de un (01) año contado a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento.