

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. TÍTULO DE LA DISPOSICIÓN NORMATIVA

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

II. DOCUMENTO QUE SISTEMATIZA EL ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

El proyecto normativo fue sometido a evaluación para la exoneración del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (en adelante, AIR Ex Ante), cuya solicitud se envió el día 16 de noviembre de 2023 por parte del Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria de Indecopi a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros (en adelante, CMCR).

Tras su evaluación, el día 20 de noviembre de 2023, el personal de la Secretaría Técnica de la CMCR notificó al Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria de Indecopi su respuesta, señalando que:

- La exoneración del AIR Ex Ante del proyecto normativo denominado “*Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Alimentos Genéticamente Modificados*”, en virtud a la evidencia presentada, consistente en el documento denominado “observaciones sectores” al proyecto por la Comisión de Coordinación Viceministerial (CCV) con fecha 29 de marzo de 2022¹, lo que acredita que el proyecto normativo se encontraba en trámite para su aprobación antes del inicio de la aplicación obligatoria del AIR Ex Ante; por lo que, no es obligatorio que se elabore expediente AIR Ex Ante para el citado proyecto normativo
- El proyecto normativo denominado “*Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Alimentos Genéticamente Modificados*” no contiene procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria (en adelante, ACR Ex Ante), por lo que no se requiere realizar un ACR ex ante previo a su aprobación.

Teniendo en cuenta lo indicado, el proyecto normativo se encuentra fuera del ámbito de aplicación del AIR Ex Ante, por las razones expuestas.

III. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

1.1. Identificación del problema público

El problema público identificado es la inadecuada protección de los consumidores en el acceso a la información de los alimentos envasados que contienen componentes genéticamente modificados (transgénicos), lo que dificulta el ejercicio de su derecho a acceder a información relevante con la que deben contar para tomar una decisión adecuada de consumo que se ajuste a sus intereses.

El derecho a la información de los consumidores cuenta con reconocimiento constitucional tal como se detalla a continuación:

“Constitución Política del Perú

Artículo 65°.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.”

¹ Hace mención a la fecha de generación del documento, no obstante, las observaciones recibidas por los sectores corresponden al 16 de diciembre de 2015.

Asimismo, constituye un derecho reconocido en el ámbito legal de la protección de los consumidores conforme se encuentra previsto en el literal b del artículo 1 de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor (en adelante, el Código)². Este derecho es pues uno de los más importantes para el consumidor en el marco de una economía social de mercado, pues lo dota de una herramienta que le permite elegir adecuadamente y premiar a empresas eficientes y orientando las prácticas comerciales y productivas en torno a sus preferencias.

El ejercicio de este derecho involucra el deber correlativo de los proveedores de brindar toda la información relevante sobre las características de los productos y servicios que ofrecen en el mercado, con la finalidad de que los consumidores no incurran en error en la contratación o el uso o consumo de estos.

Sobre el particular el artículo 2 del Código³ establece el deber que tienen los proveedores de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios. De manera complementaria, el numeral 2.2 de la citada disposición prevé que la información brindada debe ser veraz, suficiente, apropiada y fácilmente accesible al consumidor o usuario.

En el marco del derecho a la información, el Código⁴ señala que todos los productos envasados ofrecidos al consumidor deben tener de manera visible y legible la información establecida en la norma sectorial. Así pues, en lo que respecta al etiquetado y la denominación de los alimentos, el Código precisa estos se rigen de conformidad con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el *Codex Alimentarius*⁵.

Es en esa línea que se prevé la obligación de informar el contenido de componentes genéticamente modificados en los alimentos. Cabe señalar que con el fin de proteger la diversidad biológica frente a los riesgos potenciales que presentan los organismos vivos modificados (OVM) que resultan de la aplicación de la biotecnología moderna, en febrero de 2004 el Perú adoptó y ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología el cual constituye un marco normativo internacional para la aplicación de la biotecnología dentro de medidas de seguridad adecuadas para el ambiente y la salud humana.

En sintonía con el referido Protocolo, la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología (en adelante, la Ley N° 27104) establece un procedimiento de autorización para evaluar previamente el impacto negativo a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica que implicaría la introducción de OVM) en el territorio nacional.

Aunque la Ley N° 27104 no aborda el caso de productos elaborados con insumos genéticamente modificados, no existen certezas definitivas sobre las implicancias de la ingesta de alimentos elaborados con OVM. Esta incertidumbre ha motivado que a nivel internacional organismos de

² LEY N° 29571, CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR

Artículo 1.- Derecho de los consumidores

1.1. En los términos establecidos por el presente Código, los consumidores tienen los siguientes derechos:

(...)

b. Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz, y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

³ LEY N° 29571, CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR

Artículo 2.- Información relevante

2.1 El proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

2.2 La información debe ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible, debiendo ser brindada en idioma castellano. (...)

⁴ LEY N° 29571, CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR

Artículo 10.- Información acerca de los productos envasados

10.1 Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 2, los productos envasados ofrecidos al consumidor deben tener de manera visible y legible la información establecida en la norma sectorial de rotulado correspondiente. En el caso de productos destinados a la alimentación y la salud de las personas, esta obligación se extiende a informar sobre sus ingredientes y componentes.

⁵ LEY N° 29571, CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR

Artículo 32.- Etiquetado y denominación de los alimentos

El etiquetado de los alimentos se rige de conformidad con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el *Codex Alimentarius*.

Los alimentos deben llevar en su etiquetado de manera destacada la denominación que refleje su verdadera naturaleza, sin generar confusión ni engaño al consumidor.

Las alegaciones saludables deben sustentarse de acuerdo con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el *Codex Alimentarius*.

normalización especializados como la Comisión del *Codex Alimentarius* desarrollen directrices⁶ para evaluar la inocuidad de alimentos producidos a partir de insumos transgénicos, con lo cual las medidas de bioseguridad, técnicamente hablando, alcanzan a los alimentos procesados con insumos de dicha naturaleza.

Así pues, en materia de OVM al igual que en todas aquellas que puedan tener un impacto en la salud de las personas, la sanidad agraria y en la protección del ambiente, rige el llamado “*principio precautorio*” en mérito al cual se admite la adopción de medidas positivas para prevenir eventuales riesgos aun cuando no exista una evidencia científica suficiente sobre la ocurrencia de los mismos. Este principio ha sido recogido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

De igual manera, la Ley N° 27104 introduce este principio en su artículo 10, de la siguiente manera:

“Artículo 10.- Principio precautorio

El Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione 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.”

En lo que respecta a la industria de los alimentos, el interés del consumidor no solo se avoca a aspectos sanitarios, nutricionales o sobre formas de producción, sino que sus motivaciones se ha ampliado a aspectos que inclusive superan los mencionados como son aquellos relacionados con el ámbito de la “libertad de conciencia”, por ejemplo, respecto a lo relacionado a la protección contra el maltrato animal, quienes exigirán, por ejemplo que el beneficio del ganado sea lo menos traumático, también relacionado con la protección del ambiente o aquellos interesados en premiar un producto que privilegie el uso de insumos que fomenten una oferta basada en la explotación de nuestra biodiversidad contraria al monocultivo intensivo (usualmente basado en OVM), debido al proceso de concientización que viene operando respecto a la protección del planeta y el equilibrio de los sistemas ambientales.

Así pues, la información concerniente a la existencia de componentes genéticamente modificados constituye una información relevante que debe ser trasladada de forma completa al consumidor.

Este desarrollo es coincidente con el criterio adoptado por la Sala de Defensa de la Competencia N° 2 del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual en la Resolución N° 0936-2010/SC2-INDECOPI de fecha 6 de mayo del 2010, donde se indicó que la condición transgénica de los insumos empleados en la elaboración de alimentos procesados, constituye información relevante para adoptar una decisión de consumo informada en el marco de los artículos 5 literal b) y 15 del Decreto Legislativo N° 716, Ley de Protección al Consumidor (actualmente derogada), estableciendo lo siguiente:

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

61. Lo expuesto justifica, en opinión del Colegiado, la publicación del presente pronunciamiento a efecto de que los proveedores garanticen el derecho de los

⁶ Las Directrices para la realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (documento CAC/GL 45-2003) del *Codex Alimentarius* señalan que “*la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionales como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.*” ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Roma: Segunda edición, 2009. p. 7.
Ver: <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/publicaciones/caalimentosbiotecnologicos2009.pdf> (revisado el 25 de abril del 2022).

consumidores a ser informados sobre la condición transgénica de los insumos empleados en los productos que expenden y adopten las medidas necesarias para tales efectos; por ejemplo en el caso de los importadores una de estas medidas podría ser requerir información a los fabricantes de los productos importados sobre tal condición, situación que es igualmente aplicable a los distribuidores y comercializadores de dichos alimentos.”

(Subrayado agregado)

Como es posible advertir, el criterio desarrollado sobre relevancia de la información referida a la existencia de componentes genéticamente modificados en alimentos ha sido sostenida por el Indecopi inclusive con anterioridad a la vigencia del Código, manteniendo desde aquel entonces una línea clara en torno a la necesidad de informar al consumidor –a través de etiquetado– sobre la naturaleza transgénica de los insumos utilizados.

Ya estando vigente el Código, en el año 2019 la Sala Especializada de Protección al Consumidor emitió las Resoluciones N° 2051-2019-SPC, 2304-2019-SPC, 2522-2019-SPC y 2651-2019-SPC en las cuales manifestó que la *ratio legis* del artículo 37 del Código está orientado a brindar al consumidor información relevante sobre la condición especial que pueda tener un producto.

Considerando ello, las referidas resoluciones afirman que la inclusión del artículo 37 en el Código *“se constituye como un reconocimiento legal vinculado al deber de información por parte de los proveedores, toda vez que, bajo el contexto desarrollado, no podía ignorar la relevancia de la eventual utilización de insumos transgénicos en los productos manufacturados; ponderándose así el amparo del bien jurídico protegido de la normativa de protección al consumidor, el cual, como se apreció en acápites anteriores, guarda una clara conexión con ciertos derechos constitucionales como el derecho a la salud y la libertad de pensamiento.”*

De esta manera, conforme a la línea jurisprudencial del Indecopi sobre etiquetado de alimentos que contengan componentes genéticamente modificados, si bien no existe certeza de que su sola condición genere una afectación a la salud de las personas, sin embargo, dicha incertidumbre justifica que tal condición deba ser informada al consumidor.

Teniendo en cuenta lo indicado, para el desarrollo reglamentario de la obligación de etiquetado de los alimentos genéticamente modificados deben considerarse los factores tomados en cuenta por el legislador para disponer de tal deber a cargo del proveedor. El punto de partida es, sin duda alguna, la cautela del derecho a la información del consumidor. En ese sentido, la obligación de etiquetado debe considerar las disposiciones contenidas en el Código referidas a la información relevante, incluyendo los problemas de suministro de información excesiva.

Sin embargo, el alcance de la información debe ser considerado también dentro de un marco conceptual mayor, que es la decisión de consumo. En efecto, tal como ha sido prevista la obligación del proveedor de brindar información al consumidor, esta acción no es un fin en sí mismo, sino que se orienta a que el consumidor pueda efectuar una decisión adecuada de consumo de acuerdo con la satisfacción de la necesidad que busca cubrir.

En el ámbito de la seguridad alimentaria, se han desarrollado eventos que han generado suspicacias en los consumidores frente a los productos que consumen, por ejemplo, la encefalopatía espongiforme bovina, enfermedad que puede ser adquirida por los seres humanos al consumir productos con carne infectada.

Estos hechos, como bien lo señalan Fernández & Corripio (2003) *“han dado lugar a dos consecuencias. Por un lado, estos acontecimientos han derivado en una pérdida de confianza por parte de los consumidores europeos acerca de los riesgos para la salud de los productos que consumen. Por otro lado, estas crisis han actuado como catalizadores incrementando el deseo de una mayor información acerca de estos riesgos, favoreciendo la demanda de una regulación más estricta y un fortalecimiento de la normativa sobre seguridad alimentaria, así como aumentando la disposición a hacer frente a gastos derivados de esa regulación con el objeto de obtener niveles de calidad más altos y minimizar los riesgos”*.

En lo que atañe a los alimentos que contienen componentes genéticamente modificados, el interés de los consumidores se orienta también hacia el resguardo de su salud ante productos alimenticios sobre los cuales, en la actualidad, no existe consenso científico acerca de su consecuencia negativa, pero que sin embargo, bajo un enfoque de precaución, tal como se ha señalado previamente, se brinda información a fin que sea el consumidor, sobre la base de su conocimiento sobre el origen del producto, quien pueda decidir sobre asunción del riesgo respecto a las implicancias que su consumo pueda traer consigo.

En efecto, Noomene & Gil (2007) manifiestan que al hacerse estudios globales sobre el grado de conocimiento *“se observan actitudes significativamente diferentes en relación con la disposición general a adquirir alimentos transgénicos. En términos generales, los encuestados que se manifiestan en los extremos (alto o bajo grado de conocimiento), presentan actitudes similares. Los encuestados con un nivel de conocimiento medio son los que manifiestan una actitud más positiva”*.

Por otra parte, la reglamentación de los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados también debe tener en cuenta las consecuencias económicas que la intervención genera en los proveedores de este tipo de alimentos, así como de aquellos en los que se da una presencia inadvertida o inevitable de componentes genéticamente modificados.

En ese sentido, la emisión del Reglamento Técnico sobre etiquetado de alimentos genéticamente modificados brindará solución al problema público en tanto permitirá corregir la asimetría informativa sobre los productos que contengan componentes genéticamente modificados, brindando al consumidor información relevante respecto a los alimentos envasados que se encuentran en el mercado. A su vez, brindará mayor certeza a los proveedores sobre la forma en que deberán cumplir con la obligación de informar.

1.2. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende regular o modificar

Es preciso mencionar que, a la fecha de emisión de la norma reglamentaria, obligación que se encuentra prevista en la Tercera Disposición Complementaria Final del Código⁷, el etiquetado de alimentos envasados que contienen componentes genéticamente modificados cuenta con un desarrollo a nivel de la jurisprudencia administrativa y judicial, situación que, tal como se detalla a continuación, da cuenta de la necesidad de su emisión.

Así pues, en lo que respecta a la exigibilidad de los mandatos contenidos en la ley, el Tribunal Constitucional ha diferenciado entre normas autoaplicativas y normas heteroaplicativas. Las primeras son aquellas *“cuya aplicabilidad, una vez que han entrado en vigencia, resulta inmediata e incondicionada”*, mientras que las segundas son *“aquellas cuya aplicabilidad no es dependiente de su sola vigencia, sino de la verificación de un posterior evento, sin cuya existencia, la norma carecerá, indefectiblemente, de eficacia, esto es, de capacidad de subsumir, por sí misma, algún supuesto fáctico en su supuesto normativo”*⁸.

En el caso en concreto, es preciso indicar que, la Sala Especializada en Protección al Consumidor del Indecopi (en adelante, la SPC) ha emitido cuatro (4) pronunciamientos⁹ en los

⁷ LEY N° 29571., CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES
TERCERA.- Reglamentación posterior

En el plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Poder Ejecutivo expide las disposiciones reglamentarias de lo dispuesto en el artículo 37; del Sistema de Arbitraje de Consumo creado en los artículos del 137 al 144; del Registro de Infracciones y Sanciones establecido en el artículo 119; del fondo para el financiamiento y la difusión de los derechos de los consumidores a que se refieren los párrafos 131.5 y 131.6 del artículo 131; de la reglamentación de los procedimientos judiciales por intereses colectivos de los consumidores a que se refiere el párrafo 131.8 del referido artículo; del artículo 150 sobre el libro de reclamaciones; y de las condiciones del destino del monto para el funcionamiento de las asociaciones de consumidores a que se refiere el párrafo 156.2 del artículo 156.

⁸ Véase la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 4677-2004-PA/TC. Fundamentos 3 y 4.

⁹ Estos procedimientos son los siguientes:

RESOLUCIÓN	DENUNCIANTE	DENUNCIADO	PRODUCTO
2051-2019/SPC-INDECOPI	ASPEC	MONDELEZ PERÚ S.A.	"Chips Ahoy!" – Componente transgénico denominado "Chispas sabor a chocolate 24,3%".
2304-2019/SPC-INDECOPI	ASPEC	MOLITALIA S.A.	"Choco Donuts" - Componentes transgénicos bajo la denominación "almidón de maíz", "harina de arroz" y "leticina de soya".
2522-2019/SPC-INDECOPI	ASPEC	SNACKS AMÉRICA LATINA S.R.L.	"Cheetos Horneados" - Componente transgénico denominado "maíz"
2651-2019/SPC-INDECOPI	ASPEC	MONDELEZ PERÚ S.A.	"Pudín marca Royal" - Componente transgénico denominado "almidón de maíz"

cuales ha establecido, de manera uniforme, que el artículo 37 del Código es de aplicación directa, sin que sea necesaria la aprobación del mencionado reglamento.

Así, a modo de ejemplo, en la Resolución N° 2304-2019/SPC-INDECOPI, esta Sala ha señalado lo siguiente:

“92. Concretamente, el artículo 37° del Código dispone que los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas. De igual modo, la Cuarta Disposición Complementaria Final establece que el referido artículo entraba en vigor a los ciento ochenta (180) días calendario contados desde la vigencia del Código, lo cual sucedería a los treinta (30) días calendario a partir del día siguiente de su publicación.

*93. Pese a que la Tercera Disposición Complementaria Final indicó que el artículo 37° del Código establece que el Poder Ejecutivo expedirá las disposiciones reglamentarias del referido artículo; lo cierto es que, **en ningún momento, el legislador supeditó expresamente la vigencia de dicha disposición legal a la emisión de un reglamento.** (...)*

*96. De esta manera, a la luz de una de las finalidades supremas de la normativa de protección al consumidor –traslado de información relevante– **resulta clara la obligación atribuida a los proveedores que comercializan productos alimenticios con insumos transgénicos.** Hay que destacar que, para poder efectuar dicha conclusión no es necesario efectuar una interpretación alambicada de la norma, sino, únicamente ampararse en su ámbito de aplicación objetivo, así como realizar una lectura precisa de su supuesto de hecho, nexos y consecuencia. (...)*

*100. Sin perjuicio de ello, en atención a que mediante el presente pronunciamiento, **se está indicando expresamente la plena vigencia y eficacia del artículo 37° del Código, corresponde señalar que, en tanto no exista un desarrollo complementario de la referida norma, la Autoridad evaluará, de ser el caso, el etiquetado de productos alimenticios transgénicos con un tratamiento casuístico, bajo la aplicación de los Principios de Razonabilidad y Proporcionalidad, en plena congruencia con los propios criterios establecidos en la normativa de protección al consumidor.** (...)*

*103. De esta manera, conviene sostener que **no se ha configurado una laguna de derecho, toda vez que, el artículo 37° del Código, por sí mismo, resulta exigible a los proveedores, quienes pueden tener un entendimiento pleno de su alcance bajo una interpretación integral de la finalidad y objetivo de la normativa de protección al consumidor.** (...)*

*111. Sobre el primer alegato reseñado en el párrafo anterior, es pertinente recordar -tal como se ha manifestado anteriormente- que **el artículo 37° del Código mantiene plena vigencia, por lo que genera la obligación a los proveedores de informar a los consumidores la presencia de elementos transgénicos en los productos alimenticios que comercializan, independientemente de la cantidad de estos insumos que pudieran contener dichos alimentos.**”*

(Subrayado y énfasis agregado)

Es importante señalar que, de las cuatro resoluciones emitidas por la SPC tres (3) de ellas¹⁰ han sido cuestionadas ante el Poder Judicial en la vía del proceso contencioso-administrativo. A la fecha, la Quinta Sala Especializada en lo Contencioso Administrativo con Subespecialidad en

¹⁰ Los procesos contencioso-administrativos son los siguientes:

- a) Expediente 12880-2019, ante el 26° Juzgado Contencioso Administrativo de Lima cuestionando la Resolución N° 2304-2019/SPC-INDECOPI. El 30.12.21 fuimos notificados con la sentencia que declara infundada la demanda, la cual ha sido apelada y se encuentra pendiente de pronunciamiento de la segunda instancia.
- b) Expediente 13324-2019, ante el 24° Juzgado Contencioso Administrativo de Lima cuestionando la Resolución N° 2051-2019/SPC-INDECOPI. Se encuentra pendiente de saneamiento procesal.
- c) Expediente 177-2020, ante el 23° Juzgado Contencioso Administrativo de Lima cuestionando la Resolución N° 2651-2019/SPC-INDECOPI. Se programó informe oral en la primera instancia para el 23.06.22.

Temas de Mercado de la Corte Superior de Justicia de Lima compartió el mismo criterio del Indecopi en lo referente al carácter autoaplicativo del artículo 37¹¹.

Este criterio se fundamenta en que la norma del *Códex Alimentarius*, en concreto la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985), establece que su ámbito de aplicación es para todos los alimentos preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor, lo que incluye a aquellos alimentos derivados de la biotecnología moderna (alimentos genéticamente modificados o transgénicos)¹². De la revisión de esta norma, estos alimentos deberán observar lo siguiente:

- El etiquetado no deberá describirse en forma falsa o susceptible de crear una impresión errónea respecto de su naturaleza. No se deberán emplear palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse (Secciones 3.1 y 3.2)
- El nombre del alimento deberá indicar su verdadera naturaleza. En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, deberán aparecer palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error al consumidor respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento (Secciones 4.1.1 y 4.1.2)
- En cuanto a los ingredientes, la norma Codex señala que se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de productos tales como cereales (trigo, centeno, cebada, etc.) crustáceos, huevos, pescado, maní, leche, nueves, entre otros. (Sección 4.2)

No obstante, el Poder Judicial cuestionó la medida correctiva que había establecido la SPC por la cual se determinaron pautas específicas para el etiquetado de alimentos transgénicos a razón de que el Tribunal del Indecopi se había excedido en sus facultades al no corresponderle determinar los parámetros o características técnicas debe contener el rotulado, declarando nula esta medida y reformulándola en los siguientes términos:

“En el presente caso, solo será necesario que la denunciada indique en el etiquetado de su producto “Choco Donuts” junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo si este incluye insumos transgénicos de acuerdo con lo prescrito en el artículo 37 del Código en concordancia con lo dispuesto en el artículo 4.1.2 de la Norma CODEX STAN 1-1985, ello hasta que no se emita una norma reglamentaria que exija lo contrario o se establezcan nuevos parámetros para distinguir este tipo de productos.

En efecto, no existe norma expresa que disponga la obligación de consignar en la cara de visualización principal del empaque, la existencia de algún alimento o insumo especial que se deba informar, en esta parte del etiquetado, los insumos transgénicos utilizados para su fabricación; así como, tampoco el tamaño de la letra, ubicación, color para rotular este tipo de ingredientes; por lo que, la autoridad administrativa no puede exigir a la recurrente algo que la ley no ha dispuesto”.

Esta decisión judicial tuvo como consecuencia que la SPC, mediante Resolución N° 1387-2023/SPC-INDECOPI, de fecha 17 de mayo de 2023, ordene lo siguiente:

“(…) se ordena en calidad de medida correctiva que, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contado desde el día siguiente de notificada la presente resolución, Molitalia S.A. cumpla con indicar en el etiquetado de su producto “Choco Donuts”, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, si este incluye insumos transgénicos, de acuerdo con lo prescrito en el artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 4.1.2 de la Norma CODEX STAN 1-1985;

¹¹ Ver Resolución N° 128 del Expediente 12880-2019 Sentencia emitida por la Quinta Sala Especializada en lo Contencioso Administrativo con Subespecialidad en Temas de Mercado de la Corte Superior de Justicia de Lima de fecha 03 de octubre de 2022, por la que se emitió un nuevo pronunciamiento sobre la medida correctiva dictada a Molitalia S.A. mediante Resolución N° 2304-2019-SPC.

¹² En la Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la Biotecnología Moderna (CAC/GL 76-2011) se hace referencia a lo siguiente: Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados ([Norma Codex 1-1985](#)); y en particular las Secciones 3.1, 3.2, 4.1.1, 4.1.2, 4.2.2, 7.1

esto, hasta que no se emita una norma reglamentaria que exija lo contrario o se establezcan nuevos parámetros para distinguir este tipo de productos.”

Si bien este desarrollo jurisprudencial ha confirmado la obligación de los proveedores de incorporar en los alimentos que comercializan si estos contienen componentes transgénicos, garantizando el derecho a la información de los consumidores, no ha aclarado la manera en que esta información debe ser trasladada a los consumidores, lo que precisamente acentúa la necesidad de brindar mayor certeza a los proveedores sobre la forma en que deberán cumplir con esta obligación.

Por otra parte, en lo que respecta a la legislación comparada, es importante mencionar que, en los últimos años, diversos países han desarrollado normas referidas al etiquetado de productos con contenido genéticamente modificado; sin embargo, la metodología no ha sido unívoca, por el contrario, se ha recurrido a diferentes consideraciones para determinar el contenido de la información a presentarse al consumidor.

A decir de Castro-Hernández (2017, 56), esta *“dispersión de las reglas de etiquetado ha contribuido a una segmentación de los mercados internacionales, llevando una dinámica compleja de cumplimiento de las exigencias por parte de la industria de alimentos en los mercados mundiales, para la aceptación de sus productos y evitar algunos posibles rechazos”*.

Así pues, predominan dos modelos de regulación, uno de etiquetado voluntario, basado en el principio de equivalencia sustancial, enfocado en la evaluación de riesgo, el cual parte de la premisa de comparación entre un organismo genéticamente modificado y su equivalente convencional, en el que, si ambos no presentan diferencias significativas, se puede concluir que no contienen riesgos adicionales a aquellos propios del organismo convencional.

De igual manera, se ha desarrollado, también, un modelo de etiquetado obligatorio basado en el principio precautorio, enfocado en la gestión del riesgo, que trae consigo la utilización de productos genéticamente modificados sobre los cuales aún no se cuenta con evidencia científica que determine su inocuidad.

El modelo de etiquetado obligatorio, a su vez, *“varía entre países, dependiendo si el enfoque regulatorio es basado en el producto (que efectivamente haya presencia de trazas en el alimento final), o basado en proceso (el hecho que se haya empleado transgénesis para modificar un cultivo haya o no trazas en el alimento final)”* (Castro-Hernández 2017, 58)

Cabe precisar que sujetar el cumplimiento del etiquetado a determinados criterios de ponderación razonables no desnaturaliza el mandato general establecido en el artículo 37 del Código en tanto lo que se busca es salvaguardar el ejercicio del derecho a la información de los consumidores, así como su autodeterminación y libre elección pero considerando también obligaciones razonables a los proveedores en observancia a la experiencia comparada y lo que permite nuestro ordenamiento jurídico.

Ahora bien, en cuanto a los umbrales de tolerancia es importante mencionar que a nivel internacional no existe un consenso. Al respecto, se debe tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 8 de la Decisión 827, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario (en adelante, la Decisión 827), en el cual se señala que en el proceso de elaboración y adopción de reglamentos técnicos los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales y en caso estas no existan o cuando sean ineficaces para el logro de los objetivos perseguidos, se tomarán como base las normas regionales, subregionales o nacionales, priorizando las normas técnicas andinas.

En la Tabla 1 se han consignado, de manera referencial, los modelos regulatorios adoptados por diversos países para el etiquetado de alimentos transgénicos:

Tabla 1

Modelos regulatorios de etiquetado de los alimentos derivados de OGM a nivel mundial

PAÍS	TIPO DE ETIQUETADO	BASADO EN	UMBRAL	REFERENCIA
Argentina	Voluntario	Producto	No hay	No hay
Australia y Nueva Zelanda	Obligatorio	Producto	<10g/kg por ingrediente; 1%	<i>Compliance Guide to Australia New Zealand Food Standards Code Standard 1.5.2: Food Produced Using Gene Technology</i>
Bolivia	Obligatorio	Proceso	0.9%	Decreto Supremo 2452 de 2015 Resolución multiministerial 002/2016
Brasil	Obligatorio	Proceso	1%	<i>Decreto 4.680 / 2003 Ordenanza 2658 de 2003</i> ^(*)
Canadá	Voluntario	Producto	5%	Voluntary labelling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering CAN/GBS-32.315-2004
China	Obligatorio	Proceso	0%	<i>China's Food Safety Law</i> (versión revisada en vigencia 2015) Ministerio de Agricultura
Corea del Sur	Obligatorio	Proceso	3%	<i>Labeling Guideline for GMF by Ministry of Food and Drug Safety (labeling Guideline for Processed Food). Enforcement Regulation, No. 200-43. Amended by Enforcement Regulation, No 2013-165, Apr. 5, 2013 (processed food).</i>
Ecuador	Obligatorio	Proceso	0.9%	Resolución N° 1335/2013, Subsecretaría de Calidad del MIPRO Resolución N° 003-2013, Comité Interministerial de la Calidad Norma Técnica 1334.1 rotulado de productos alimenticios para consumo humano
India	Obligatorio	Proceso	No hay	<i>Legal Metrology (packaged Commodities) (Amendment) Rules 2012</i> No hay sido reglamentada por la Food Standards and Safety Authority of India (FSSAI) del Ministerio de Salud
Japón	Obligatorio	Producto	5%	<i>Japanese Measurement Law</i>
México	Obligatorio	Producto	No hay	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados art. 101 y 102
Noruega	Obligatorio	Proceso	0.9%	<i>Gene Technology Act, supra note 3, 4:14; FOR 1993-12-21 nr 1385</i>
Sudáfrica	Voluntario/ Obligatorio	Producto	5%	<i>Consumer Protection Act (CPA) 2008 and the Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act (FCDA)</i>
Rusia	Obligatorio	Proceso	0.9%	<i>Federal Law of the Russian Federation on Consumers Rights Protection</i>
Unión Europea	Obligatorio	Proceso	0.9%	Directiva 1829/2003 Directiva 1830/2003
Uruguay	Obligatorio	Proceso	0.9%	Decreto N° 34.901/2013

Elaborado por la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor sobre la información de Castro-Hernández (2017).

(*) Derogado por el Tribunal Federal Supremo de Brasil (RCL 14873/DF)

Cabe precisar que el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", establece que los productos alimenticios deben indicar que "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto. Asimismo, cuando utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de

la palabra “TRANSGÉNICO”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere porcentaje antes indicado. Para efectos de la trazabilidad el fabricante debe solicitar que el proveedor declare que el ingrediente es o no transgénico.

En ese mismo sentido, los Reglamentos 1829/03 y 1830/03 de la Unión Europea introducen las siguientes obligaciones:

- La obligación de informar al cliente cuando se comercializa un OMG o un derivado de OMG y la obligación de trazabilidad para todos los eslabones de la cadena.
- La obligación de etiquetado. Los alimentos modificados genéticamente deben etiquetarse, incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética.
- El umbral de presencia adventicia o accidental para el etiquetado pasa del 1% anterior al 0,9% y se establece un nuevo umbral (transitorio) de 0,5% para los OMG con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la UE.

Por su parte, en el caso de Estados Unidos, de acuerdo a la Subparte A de la Ley de Comercialización Agrícola de 1946 (*the Agricultural Marketing Act of 1946*) PARTE 66 - Estándar Nacional de Divulgación de Alimentos de Bioingeniería, establece como regla general que un alimento de bioingeniería debe llevar una etiqueta con una divulgación que indique que es un alimento de bioingeniería o contiene un ingrediente alimentario de bioingeniería. Sin embargo, establece una excepción por la cual no se aplicará esta obligación en el caso que un alimento en el que ningún ingrediente contiene intencionalmente una sustancia de bioingeniería, con una tolerancia para la presencia inadvertida o técnicamente inevitable de bioingeniería de hasta el 5% por cada ingrediente.

Dicho porcentaje también ha sido tomado en cuenta por Japón como un umbral seguro de detección, de acuerdo con la *Japanese Measurement Law*.

1.3. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo

El Código, publicado el 02 de setiembre de 2010, regula el etiquetado de alimentos genéticamente modificados estableciendo para tal efecto lo siguiente:

“Artículo 37.- Etiquetado de alimentos genéticamente modificados

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

Asimismo, la Tercera Disposición Complementaria Final del Código señala:

“TERCERA.- Reglamentación posterior

En el plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Poder Ejecutivo expide las disposiciones reglamentarias de lo dispuesto en el artículo 37; del Sistema de Arbitraje de Consumo creado en los artículos del 137 al 144; del Registro de Infracciones y Sanciones establecido en el artículo 119; del fondo para el financiamiento y la difusión de los derechos de los consumidores a que se refieren los párrafos 131.5 y 131.6 del artículo 131; de la reglamentación de los procedimientos judiciales por intereses colectivos de los consumidores a que se refiere el párrafo 131.8 del referido artículo; del artículo 150 sobre el libro de reclamaciones; y de las condiciones del destino del monto para el funcionamiento de las asociaciones de consumidores a que se refiere el párrafo 156.2 del artículo 156.”

(subrayado agregado)

La potestad reglamentaria se encuentra regulada en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, que dispone lo siguiente:

“Atribuciones del Presidente de la República

Artículo 118.- *Corresponde al Presidente de la República*

(...)

8. Ejercer la potestad de reglamentar las leyes sin transgredirlas ni desnaturalizarlas; y, dentro de tales límites, dictar decretos y resoluciones”.

Del referido artículo, se advierte que el constituyente ha atribuido la potestad reglamentaria al Presidente de la República, quien se encarga, en primera instancia, de complementar las leyes a través de los reglamentos denominados *secundum legem* o de ejecución¹³.

Sobre el particular, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece en su artículo 11 que los reglamentos son aprobados por Decretos Supremos, dictados por el Presidente de la República y refrendados por el Ministro del Sector correspondiente¹⁴. Por su parte, los incisos 1 y 2 del artículo 13 del citado dispositivo legal, establecen que la potestad reglamentaria del Presidente de la República se sujeta a las siguientes normas: el proyecto de norma reglamentaria es elaborado por la entidad competente, se tramita acompañado de la exposición de motivos, los informes, estudios y consultas realizados; los reglamentos se ajustan a los principios de competencia, transparencia y jerarquía y no pueden transgredir ni desnaturalizar la ley¹⁵.

Por su parte, el literal f) del numeral 8.2 del artículo 8 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones de la Presidencia del Consejo de Ministros, aprobado por la Resolución Ministerial N° 224-2023-PCM, establece como funciones del Despacho de la Presidencia del Consejo de Ministros, en su condición de Ministro de Estado, refrendar los actos presidenciales que atañen a su sector y expedir resoluciones supremas y ministeriales¹⁶.

Cabe mencionar, adicionalmente, que las disposiciones reglamentarias en materia de etiquetado, en atención a lo dispuesto en la Decisión 827¹⁷ deben seguir el procedimiento previsto en dicha norma comunitaria y constituyen, en ese sentido, Reglamentos Técnicos, ello con la finalidad de evitar que tales disposiciones involucren obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

En esa línea, mediante Resolución Ministerial N° 328-2010-PCM, modificada por Resolución Ministerial N° 397-2010-PCM se constituyó el Grupo de Trabajo Multisectorial (en adelante, el GTM) encargado de elaborar, entre otros, el proyecto de reglamento del artículo 37 del Código¹⁸.

¹³ Para mayor referencia, véase la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 00003-2003-PI/TC. Fundamentos 15-16.

¹⁴ **LEY N° 29158, LEY ORGÁNICA DEL PODER EJECUTIVO**

Artículo 11.- Facultad normativa del Presidente de la República

Corresponde al Presidente de la República dictar los siguientes dispositivos:

(...)

3. Decretos Supremos.- Son normas de carácter general que reglamentan normas con rango de ley o regulan la actividad sectorial funcional o multisectorial funcional a nivel nacional. Pueden requerir o no el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, según lo disponga la ley. Son rubricados por el Presidente de la República y refrendados por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia correspondan.

Los Decretos Supremos entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial, salvo disposición contraria del mismo, que postergue su vigencia en todo o en parte.

¹⁵ **LEY N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo**

Artículo 13.- Potestad reglamentaria

La potestad reglamentaria del Presidente de la República se sujeta a las siguientes normas:

1. El proyecto de norma reglamentaria es elaborado por la entidad competente. Se tramita acompañado de la exposición de motivos, los informes, estudios y consultas realizados.

2. Los reglamentos se ajustan a los principios de competencia, transparencia y jerarquía. No pueden transgredir ni desnaturalizar la ley. Se aprueban, dentro del plazo establecido, mediante decreto supremo, salvo disposición expresa con rango de ley.

3. Los proyectos de reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley.

¹⁶ **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 156-2022-PCM, TEXTO INTEGRADO DEL REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS**

Artículo 8.- Funciones del Despacho de la Presidencia del Consejo de Ministros

Son funciones del Despacho de la Presidencia del Consejo de Ministros las siguientes:

(...)

En su condición de Ministro/a de Estado:

f) Refrendar los actos presidenciales que atañen a su sector, y expedir resoluciones supremas y ministeriales.

¹⁷ **DECISIÓN 827, LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA Y A NIVEL COMUNITARIO**

Artículo 4.- A los efectos de la presente Decisión, se utilizarán las siguientes definiciones:

Reglamento Técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

¹⁸ **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 328-2010-PCM, MODIFICADA POR RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 397-2010-PCM, CONSTITUYEN GRUPO DE TRABAJO MULTISECTORIAL QUE ELABORARÁ EL ANTEPROYECTO DE “REGLAMENTO DEL CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR”**

Conforme a los acuerdos adoptados en el GTM, el proyecto de reglamento elaborado fue notificado a los Países Miembros a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina en dos ocasiones: junio de 2011 y junio de 2017.

Posterior a ello, las entidades involucradas en el proceso de reglamentación trabajaron una nueva versión consensuada del proyecto de reglamento, considerando el marco normativo previsto a nivel constitucional y legal, así como la normativa comunitaria que regula la emisión de reglamentos técnicos razón por la cual corresponde su emisión con el fin de brindar atención al problema público identificado, tal como se ha señalado precedentemente.

Es importante precisar que de acuerdo a lo previsto en el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, Restablecen la vigencia del Art. 19 del D.Leg. N° 701 y del Art. 44 del D.Leg. N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399 y el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EM, Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado.

Asimismo, de conformidad con la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - Mincetur y, su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2002-MINCETUR, este Sector tiene competencias en materia de reglamentos técnicos. Ello, en virtud a que el Mincetur define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior; se encarga de negociar, suscribir y poner en ejecución los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior, integración, cooperación económica y social; así como velar por el cumplimiento de dichos acuerdos tanto en el ámbito nacional como en el internacional. Además, el Viceministerio de Comercio Exterior tiene como funciones, entre otras, supervisar el cumplimiento de los compromisos comerciales internacionales y de integración comercial asumidos por el Perú, entre ellos, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que regula la emisión y adopción de reglamentos técnicos como es el caso de la presente norma.

Por lo antes expuesto, el decreto supremo que aprueba el reglamento técnico debe ser emitido con el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros, del Ministro de Economía y Finanzas y de la Ministra de Comercio Exterior y Turismo, como sectores involucrados.

3.3. Precisión del nuevo estado que genera la propuesta

Cabe indicar que con la aprobación del Reglamento se brindará atención al problema público identificado y se cumpliría con el mandato de reglamentación previsto en la Tercera Disposición Complementaria Final del Código.

En ese contexto, se establecerán reglas más claras y específicas para el etiquetado de alimentos envasados que incorporen componentes genéticamente modificados a efectos de resguardar el derecho de información de los consumidores, esto sin perjuicio que la obligación de consignar que un alimento contiene insumos transgénicos en su composición se encuentra vigente desde antes de la entrada en vigencia del Código, rigiendo, supletoriamente, en atención a lo previsto en el *Codex Alimentarius*, la obligación de consignar la verdadera naturaleza del producto, adicionando en su etiqueta las palabras o frases que permitan evitar inducir a error al consumidor respecto a su naturaleza y condición física. No obstante, prevalece la necesidad de reglamentar el artículo 37 del Código.

Artículo 1°.- Constituir el Grupo de Trabajo Multisectorial que se encargará de elaborar los anteproyectos de reglamentación del Código de Protección y Defensa del Consumidor. El Grupo de Trabajo Multisectorial se encontrará adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros; siendo el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI la entidad que le prestará el apoyo técnico, administrativo y legal que pueda requerir.

Para la reglamentación del artículo 37° del Código de Protección y Defensa del Consumidor, el Ministerio del Ambiente, el Ministerio de Turismo y Comercio Exterior y el Ministerio de Salud, por intermedio de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA y del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, serán las entidades encargadas de prestar el apoyo técnico y legal que el Grupo de Trabajo Multisectorial pueda requerir, debiendo oficiar cada una de las entidades citadas en el presente párrafo al Presidente del Grupo de Trabajo Multisectorial el nombre de la persona que servirá de enlace para canalizar dicho apoyo en el plazo de tres (3) días hábiles contados a partir del día siguiente de publicada la presente resolución.

Resumen del contenido de la propuesta normativa

El proyecto de Reglamento contiene ocho (8) artículos y dos disposiciones complementarias transitorias.

El artículo 1 señala como objeto del Reglamento 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 al artículo 37 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.

El artículo 2 establece que el ámbito de aplicación contempla 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. Asimismo, el artículo 3 enlista diecisiete definiciones aplicables a la citada norma aprobada.

El artículo 4 contempla cuatro disposiciones sobre el etiquetado de alimentos genéticamente modificados. El artículo 5 se refiere al deber de sustentar con información veraz en el etiquetado del alimento envasado.

Los artículos 6 y 7 desarrollan aspectos referidos al procedimiento y organismos competentes en la evaluación de conformidad. En tanto que el artículo 8 precisa el régimen de supervisión y sanciones a cargo del Indecopi, respecto del cumplimiento del Código de Protección y Defensa del Consumidor así como del referido reglamento.

Finalmente, la primera y segunda disposición complementaria transitorias desarrollan aspectos sobre el plazo de adecuación para el cumplimiento del reglamento y del plazo para comunicar el agotamiento del stock, respectivamente.

3.4. Desarrollo de los objetivos relacionados con el problema identificado

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 37 y en la Tercera Disposición Complementaria Final del Código, la propuesta recogida en el Reglamento tiene como objeto establecer las reglas para el etiquetado de alimentos envasados que incorporan 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 de información de los consumidores.

Las disposiciones previstas en el Reglamento son aplicables a los productores, fabricantes o importadores de dichos alimentos que se encuentren comprendidos en la nómina de productos prevista como Anexo I.

Al respecto es importante precisar lo siguiente. La determinación de los sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación atiende al hecho de que son estos quienes conocen la naturaleza o procedencia de los insumos empleados en la elaboración del alimento envasado o se encuentran en capacidad de realizar los análisis correspondientes a dichos productos finales con el fin de determinar si contienen derivados de un OVM. En caso que el alimento envasado sea importado, la responsabilidad de solicitar esa información al fabricante corresponde la importador.

Los distribuidores o comerciantes ni los prestadores, que son considerados también como proveedores de acuerdo con el inciso 2 del artículo IV del Título Preliminar del Código, cuentan con el conocimiento y el control de los insumos, ingredientes o componentes empleados en la fabricación o elaboración de los alimentos envasados.

Por otra parte, es importante señalar que, al tratarse de un reglamento técnico, para efectos de precisar su ámbito de aplicación se ha considerado lo establecido en el artículo 10 de la Decisión

827, que prevé que en el mismo se hará referencia a los productos, así como a la subpartida arancelaria NANDINA¹⁹.

En lo concerniente a las definiciones, se han considerado aquellas desarrolladas en la normativa vigente, así como en el *Códex Alimentarius* a fin de que su contenido guarde concordancia dentro de nuestro ordenamiento jurídico. A manera de ejemplo, la definición de alimento replica lo señalado en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de inocuidad de los alimentos; la de etiquetado ha sido tomada del Decreto Legislativo N°1304, Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados (en adelante, la Ley de Etiquetado) y la de consumidor final remite a lo previsto en el Código.

Asimismo, con la finalidad de brindar mayores alcances sobre el método de ensayo que se emplee para la determinación del porcentaje de componentes genéticamente modificados en un alimento envasado, se ha previsto por conveniente extraer definiciones como método validado, método normalizado, método de tamizado, marcador de tamizaje y ADN diana de normas técnicas como la NTP-ISO 24276 "Productos alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Requisitos generales y definiciones"; la NTP 731.001:2018 "Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados. Terminología básica" y de la Directriz para la validación de métodos de ensayo de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad – INACAL.

Dentro del modelo de etiquetado obligatorio se ha optado por la determinación de umbrales de tolerancia a la presencia de organismos vivos modificados, definido como el límite máximo de presencia accidental o técnicamente inevitable de OVM o la proporción máxima de transgénico que puede contener una materia prima para que el producto final no sea etiquetado.

La inclinación hacia un modelo de umbral de tolerancia se ha efectuado teniendo en consideración que durante la cadena de producción de alimentos (cosecha, transporte, envasado y procesamiento de insumos) pueden ocurrir mezclas involuntarias y técnicamente inevitables entre alimentos que tienen un origen convencional, incluso orgánico y los que son genéticamente modificados.

Un ejemplo de esto se recoge en un estudio de Santa-María (2014) en el que se evidencia que el 18.6% de los granos de maíz producidos localmente –que son convencionales porque la siembra de OVM está prohibida– y el 90.7% de los granos de maíz desgerminados tenían niveles detectables de organismos vivos modificados, lo cual trae consigo que, de no existir un sistema basado en umbrales de tolerancia, los productos generados a partir de estos insumos deberían ser etiquetados como alimentos genéticamente modificados cuando en la práctica fueron elaborados con insumos nacionales convencionales con presencias adventicias o involuntarias de OVM.

De esta manera, la determinación de umbrales de tolerancia evitará que aquellos fabricantes que no hacen uso de insumos modificados genéticamente sean penalizados con el etiquetado debido a mezclas involuntarias y técnicamente inevitables de sus materias primas convencionales (incluso orgánicas) con OVM.

Ahora bien, tal como se ha señalado previamente, sujetar el cumplimiento del etiquetado a determinados criterios de ponderación razonables no desnaturaliza el mandato general impuesto por el artículo 37 del Código, pues precisamente, busca salvaguardar el ejercicio del derecho del derecho a la información de los consumidores, su autodeterminación y libre elección, considerando obligaciones razonables para los sujetos obligados.

En ese sentido, fijada la metodología de umbrales, es preciso determinar el porcentaje tolerable de presencia de OVM en los productos finales. Para ello, sobre la base del análisis efectuado por las entidades técnicas vinculadas al proceso de reglamentación (Ministerio del Ambiente –

¹⁹ DECISIÓN 827, LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA Y A NIVEL COMUNITARIO

Artículo 10.- Los Reglamentos Técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán contener los siguientes aspectos:

(...)

Campo de aplicación: Indicar los productos, la subpartida arancelaria NANDINA, y cuando corresponda, las excepciones de aplicación.

(...)

MINAM, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego – MIDAGRI²⁰, Ministerio de la Producción – PRODUCE y Ministerio de Salud – MINSA), se determinó un umbral de tolerancia de 3% basado en la evaluación de eventos²¹ y eventos apilados²² presentes en una muestra, sustento que se encuentra previsto en los siguientes documentos:

- Informe N° 00375-29019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB de fecha 10 de diciembre de 2019
- Informe Técnico N° 004-2020-INIA-DGIA/SDRIA de fecha 28 de febrero de 2020
- Informe N° 0000004-2020-PRODUCE/DN-rflores de fecha 18 de febrero de 2020
- Informe N° 00159-2020-DCOVI/DIGESA de fecha 29 de enero de 2020

En efecto, asumiendo la peor de las situaciones en la que una materia prima convencional usada por un fabricante peruano se ha mezclado – de manera involuntaria – con un 0,5% de OVM correspondiente a un evento apilado de seis eventos simples (como el autorizado en Argentina²³), el análisis cuantitativo en el laboratorio del producto envasado podría dar como resultado un 3% de presencia de OVM.

Ahora bien, con el fin de evitar que ese fabricante sea penalizado con el etiquetado de su producto final, a pesar de hacer uso de insumos convencionales (incluso orgánicos), se establece el valor de 3% como umbral de tolerancia.

Para la determinación del porcentaje de componentes o ingredientes genéticamente modificados de un alimento envasado se ha determinado emplear métodos de ensayo cuantitativos de marcadores de tamizaje, normalizados o validados, basados en los ácidos nucleicos para lo cual se ha tomado en cuenta lo previsto en el Normas Técnicas antes referidas.

Cabe señalar que la información sobre el contenido transgénico de un producto, consignada en el etiquetado de los mismos, es verificada por el Indecopi en el marco de las funciones que tiene atribuidas conforme a lo previsto en los artículos 8 y 10 del Código²⁴ y en el artículo 4 de la Ley de Etiquetado²⁵ en virtud de los cuales cuenta también con el régimen de supervisión y sanción en materia de etiquetado.

Otro aspecto importante que recoge el Reglamento es el referido a que los informes sobre los métodos de ensayo podrán ser emitidos por laboratorios que serán 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)*, ello considerando el tiempo que toma la acreditación de un método de ensayo, que es aproximadamente de un año²⁶.

²⁰ Antes, Ministerio de Agricultura y Riego

²¹ Un evento es la inserción única y estable de una construcción genética en el genoma de un organismo. En un mismo cultivo puede haber distintos eventos OVM, unos pueden ser resistentes a insectos, otros tolerantes a herbicidas. Esto dependerá de los genes que le han sido insertados.

²² Un evento apilado es la combinación de dos o más eventos transgénicos (OVM) en una misma semilla. Se obtiene mediante cruzamientos.

²³ En caso de presencia de eventos apilados de seis eventos simples como el SYN-BT011-1Xsyn-IR162-4xSYN-IR604-5xDAS-01507-1xSYN-05307-1xMON-00021-9 autorizado en Argentina.

²⁴ **LEY N° 29571, CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR**

Artículo 8.- Información sobre productos manufacturados

Toda información sobre productos de manufactura nacional proporcionada a los consumidores debe efectuarse en términos comprensibles en idioma castellano y de conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida. Tratándose de productos de manufactura extranjera, debe brindarse en idioma castellano la información relacionada con los ingredientes, los componentes, las condiciones de las garantías, los manuales de uso, las advertencias y los riesgos previsibles, así como los cuidados a seguir en caso de que se produzca un daño.

Artículo 10.- Información acerca de los productos envasados

(...)

10.2 Es competencia del Indecopi fiscalizar el cumplimiento de los artículos 8 y 10, así como sancionar las infracciones, únicamente si el producto se encuentra a disposición del consumidor o expedito para su distribución en los puntos finales de venta, sin perjuicio de las competencias sectoriales que correspondan. Su competencia no se restringe a las listas de productos que pudieran contemplar normas sectoriales de rotulado, resultando aplicables las exigencias establecidas en la presente norma a todos los productos destinados a los consumidores.

²⁵ **DECRETO LEGISLATIVO N° 1304, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES MANUFACTURADOS**

Artículo 4.- Verificación del cumplimiento del etiquetado

Corresponde al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI supervisar, fiscalizar y sancionar, en todo el territorio de la República, el cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 del presente Decreto Legislativo, así como las disposiciones que en materia de etiquetado son reguladas de manera específica en todo reglamento técnico.

²⁶ Al respecto, se toma como referencia lo señalado por el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego en el Informe N° 105-2024-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de fecha 02 de setiembre de 2024.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

En relación a este punto, resulta importante identificar a los actores que se verán afectados por el cambio normativo que se propone. En el presente caso, estos son:

- **Consumidores:** indirectamente se verán afectados por el Reglamento, debido a que este tiene por propósito reducir la asimetría de información en la relación entre proveedores y consumidores. La obligación prevista en el Reglamento a los proveedores favorecerá a los consumidores al poder acceder a nueva información que podrá valorar al momento de tomar su decisión de consumo.
- **Proveedores:** el Reglamento afecta directamente a los productores, fabricantes e importadores de productos alimenticios envasados que se comercializan en el Perú, ya que deberán, en un plazo de un año desde la entrada en vigencia del reglamento, etiquetar sus productos cuando la presencia de organismos vivos modificados supere el umbral de referencia del 3%. De incumplir con la presente obligación, estos proveedores pueden verse sujetos a sanciones administrativas por parte del Indecopi.
- **Indecopi:** el Reglamento afecta directamente al Indecopi ya que deberá encargarse de supervisar que los proveedores cumplan con el etiquetado, valorar la veracidad de la información consignada en los productos e iniciar los procedimientos administrativos por infracción al Código por incumplimiento de la obligación citada la norma.
- **Instituto Nacional de Calidad – Inacal:** el Reglamento afecta directamente al Inacal ya que deberá de promover el establecimiento de la infraestructura de la calidad, la acreditación de los laboratorios y aprobar normas técnicas que resulten necesarias para la aplicación del reglamento.
- **Laboratorios:** el Reglamento establece la obligación a los laboratorios, públicos y privados, de obtener la acreditación por parte del Inacal para poder realizar los análisis para la detección de organismos vivos modificados en alimentos envasados.

A continuación, en el Cuadro 1 se detallan los principales costos y beneficios sobre cada uno de los actores identificados y para un escenario alternativo en que se propusiera el etiquetado voluntario de los productos alimenticios envasados con componentes OVM.

Cuadro 1

Identificación de los costos y beneficios de las opciones de intervención identificada

Opciones de intervención	Actores	Costos	Beneficios
Opción elegida: <i>Etiquetado obligatorio cuando se supere el umbral de tolerancia</i>	Proveedores	Gastos para todos los proveedores: - Gastos en la contratación de laboratorios. - Gastos iniciales en los cambios del etiquetado de sus productos.	Para todos los proveedores: - Fortalecer la relación con sus consumidores y clientes a través de una mayor transparencia de información. - Evitar multas por incumplimiento del reglamento.
	Indecopi	- Redistribución de su presupuesto para la labor de supervisión y cumplimiento del reglamento.	- Fortalecer su rol como autoridad de consumidor promoviendo una mayor información para los consumidores.
	Inacal	- Redistribución de su presupuesto para acreditar laboratorios, promover la infraestructura de la calidad y normas técnicas necesarias en materia de OVM.	- Fortalecer su rol como autoridad de acreditación promoviendo una cultura de calidad y normalización.

	Laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> - Gastos para obtener la acreditación. - Inversiones en equipos para realizar la detección de OVM en productos alimenticios 	<ul style="list-style-type: none"> - Brindar servicios de identificación de OVM para proveedores de productos alimenticios envasados.
	Consumidores	No se identifican costos.	<ul style="list-style-type: none"> - Información que les permita tomar una decisión de consumo informada.
Opción Alternativa: <i>Etiquetado voluntario cuando se supere el umbral de tolerancia</i>	Proveedores	Gastos solo para los proveedores interesados <ul style="list-style-type: none"> - Gastos en la contratación de laboratorios. - Gastos iniciales en los cambios del etiquetado de sus productos. 	Solo para los proveedores interesados en su aplicación <ul style="list-style-type: none"> - Fortalecer la relación con sus consumidores y clientes a través de una mayor transparencia de información.
	Indecopi	<ul style="list-style-type: none"> - Redistribución de recursos para promover que el mayor número de proveedores adopte voluntariamente el reglamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Posicionamiento como autoridad de consumidor que busca promover información para los consumidores.
	Inacal	<ul style="list-style-type: none"> - Redistribución de recursos para promover la acreditación, infraestructura de la calidad y normas técnicas necesarias en materia de OVM. 	<ul style="list-style-type: none"> - Posicionamiento como autoridad que busca promover una cultura de calidad y normalización.
	Laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> - Inversión de algunos laboratorios para adquirir equipos para la detección de OVM en productos alimenticios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brindar servicios de identificación de OVM para proveedores de productos alimenticios envasados por parte de los laboratorios interesados.
	Consumidores	No se identifican costos.	<ul style="list-style-type: none"> - Información limitada para tomar una decisión de consumo informada.

Elaboración: Oficina de Estudios Económicos del Indecopi

A continuación, en el Cuadro 2 se presenta el balance de los costos y beneficios identificado previamente sobre cada uno de los agentes identificados, comparándolo con respecto al escenario alternativo donde se propusiera la reglamentación de OVM como voluntaria para los proveedores.

Cuadro 2

Balance neto de los costos y beneficios entre la medida elegida y la alternativa de intervención

Actores	Efecto positivo	Efectivo negativo	Resultado neto
Proveedores	Todos los proveedores ven fortalecido su reputación ante los consumidores al transparentar la información ante sus consumidores frente a un escenario voluntario.	Todos los proveedores deberán realizar gastos iniciales en la certificación y etiquetado de los productos alimenticios envasados frente a un escenario voluntario.	Positivo: En el largo plazo la mejora en la relación de las empresas con sus consumidores supera los gastos iniciales en los que incurrirán para adecuar el etiquetado de sus productos con OVM.
Indecopi	Fortalecimiento de rol como autoridad de consumidor.	No se observa efectos negativos.	Positivo: Fortalecimiento de rol como autoridad de consumidor.
Inacal	Fortalecimiento de rol como autoridad de acreditación.	No se observa efectos negativos.	Positivo: Fortalecimiento de rol como autoridad de acreditación.
Laboratorios	Mayor demanda de servicios de análisis para los laboratorios que opten por la acreditación.	No se observa efectos negativos.	Positivo: Incremento de la demanda de servicios para los laboratorios que se acrediten.
Consumidores	La información sobre OVM en los productos alimenticios envasados	No se observa efectos negativos.	Positivo: Más información empodera a los consumidores a

	permite empoderar a los consumidores en la toma de sus decisiones de consumo.		tomar decisiones de consumo informadas.
--	---	--	---

Elaboración: Oficina de Estudios Económicos del Indecopi

A pesar de las limitaciones de información para monetizar los costos y beneficios que cada actor enfrentaría bajo la implementación del reglamento, se puede asumir que en términos cualitativos y considerando las diferencias entre la decisión de implementar el etiquetado de forma obligatoria frente a una alternativa de adopción voluntaria, solo en el primer caso, se alcanza el objetivo normativo del Código de reducir la asimetría de información a favor del consumidor respecto al desconocimiento de productos alimenticios envasados que tengan en su composición componentes genéticamente modificados.

En un escenario de régimen de adopción voluntaria, solo se alcanzaría el objetivo si todos los proveedores decidieran voluntariamente adoptar el etiquetado, sin embargo, ello podría demandar tiempo y un gran esfuerzo para promover la adopción voluntaria de todos los proveedores. Además, los consumidores se encontrarían durante ese periodo con información limitada sobre qué tipo de productos alimenticios envasados podrían superar el umbral de referencia de OVM. Si bien todos los proveedores deberán incurrir en gasto de laboratorios y etiquetado bajo el reglamento obligatorio, frente al número de proveedores que decidan voluntariamente hacerlo. Además, estos gastos serían principalmente importantes al inicio, posteriormente serían internalizadas.

Por tanto, considerando los resultados que se obtendría sobre cada uno de los actores identificados y el cumplimiento del objetivo normativo del Código de Consumidor, la Propuesta de Reglamento de etiquetado obligatorio supera el estándar del análisis costo – beneficio.

V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La presente propuesta de reglamentación normativa del Código no presenta ninguna incompatibilidad con la Constitución, ni con los tratados internacionales ratificados por nuestro país, ni con las leyes vigentes en el ordenamiento.

En ese sentido, dicha propuesta guarda correlación con el artículo 65 de la Constitución Política del Perú, el cual garantiza el derecho de los consumidores y usuarios a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado; además, vela por su salud y por su seguridad.

En la misma línea, la propuesta es concordante con el ordenamiento jurídico vigente, en específico, con el literal b) del artículo 1 del Código de Protección y Defensa del Consumidor, el cual establece como uno de derechos de los consumidores a acceder a información oportuna, suficiente, veraz, y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

En ese contexto, el Código establece la obligación de reglamentar el artículo 37, el cual a su vez establece el mandato de brindar información de contenido transgénico de los alimentos mediante sus etiquetas, por lo que a través de la presente propuesta se da cumplimiento al mandato establecido en la Tercera Disposición Complementaria Final del Código.

=====