

MANUAL SOBRE BIOSEGURIDAD Y DERECHOS DEL CONSUMIDOR

***20 Preguntas y respuestas básicas
que todo ciudadano debería conocer***



Deutsche Gesellschaft für
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH

commissioned by:



Federal Ministry
for Economic
Cooperation
and Development

Sociedad Peruana
de Derecho Ambiental

*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.*

*La Sociedad Peruana de Derecho
Ambiental agradece el apoyo de GTZ en
la preparación de la presente publicación.*

Propósito de este Manual

En los últimos veinte años, la biotecnología moderna ha producido una verdadera revolución en la ciencia, que se está viendo reflejada en nuevas áreas de investigación y en nuevas políticas y regulaciones por parte de los gobiernos. También ha dado lugar a posicionamientos encontrados y a alarmas entre los ciudadanos y consumidores.

El presente manual tiene por finalidad ayudar a entender algunas cuestiones básicas en relación con esta nueva tecnología aplicada a la agricultura y la alimentación. También responde a preguntas referentes a los mecanismos previstos en bioseguridad y derechos de los consumidores. Con ello, se pretende proporcionar a los consumidores y al ciudadano en general, información fundamental que les servirá para un mayor entendimiento de los procesos políticos que están teniendo lugar a nivel nacional e internacional y le ayudará a formarse una opinión al respecto.

1. ¿Qué es la biotecnología moderna y por qué es importante?

Desde que surgió la agricultura, el ser humano ha practicado técnicas tradicionales de hibridación que mezclaron durante varios años miles y miles de genes y muchas generaciones de plantas con el fin de obtener una característica deseada y obtener plantas más resistentes a enfermedades y plagas, así como más nutritivas y atractivas.

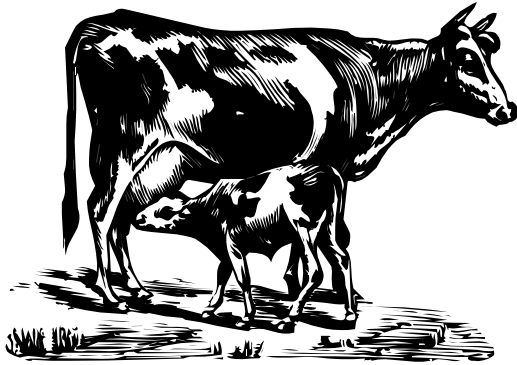
La biotecnología acelera este largo proceso permitiendo a los científicos tomar solamente los genes deseados de una planta, logrando de ese modo los resultados deseados en tan sólo una generación.

La actividad consistente en aislar una cierta característica que se puede contener en un gen y transferirla a otro organismo, es lo que se conoce como biotecnología moderna.

2. ¿Qué es un gen?

Un gen contiene la información necesaria para que se manifieste una característica heredable en un ser vivo. La información que determina algunas características, por ejemplo, si una persona sufre de una enfermedad llamada fibrosis quística, o el color de la flor de la arveja, reside en un solo gen.

Cada ser vivo posee una carga genética o una huella digital, que determina una a una sus características (forma, color, sabor, tamaño, textura, etc), lo cual se conoce como genoma. Para hacerse una idea, el genoma de una planta tiene al rededor de 25,000 genes; el genoma humano tiene alrededor de 35.000 genes y el organismo más pequeño conocido, la bacteria *Mycoplasma genitalium*, tiene sólo 517 genes.



Un Ejemplo: Un grupo de expertos argentinos han creado el primer clon bovino transgénico al que han llamado Pampa Mansa, cuya leche contiene una hormona del crecimiento humana.

La particularidad de esta ternera es que, se ha manipulado la célula original extraída del feto, sustituyendo el gen bovino de la betacaseína por el de la hormona del crecimiento humano (hGH o somatotropina), un elemento que sólo se encuentra de forma natural dentro del ADN humano.

El resultado es que dicha vaca da una mayor producción de leche.

La ingeniería genética o biotecnología moderna permite eliminar una característica indeseable de un organismo –por ejemplo, la producción de una toxina, anulando el gen correspondiente a ese organismo; o por el contrario, permite introducir una nueva característica en una especie– por ejemplo, la resistencia a un insecto, copiando el gen correspondiente de una especie resistente a ese insecto e introduciéndolo en el genoma de la especie que se desee.

En la ingeniería genética los genes pueden provenir básicamente de cualquier organismo: se puede introducir un gen de un organismo en otro, sea de la misma especie o de otra completamente distinta (genes de animales, bacterias, etc.) para añadirle una característica nueva.

3. ¿Qué son los Organismos Vivos Modificados (OVMs)?

Un organismo transgénico (OVM), es aquel cuyo material genético ha sido alterado en laboratorio de un modo distinto al que habitualmente lo transforma la naturaleza.

Es un organismo al cual se le ha incorporado un gen de otro organismo (un transgen) a su material hereditario de modo que pasa a formar parte de éste.

Un Ejemplo: una planta transgénica contiene uno o más genes que han sido insertados en forma artificial en lugar de que la planta los adquiriera mediante la polinización. Por ejemplo, el maíz Bt, es un maíz resistente al ataque de insectos porque contiene un gen procedente de una bacteria que tiene acción insecticida. Al interferir en la alimentación del insecto, provoca su muerte. Las plantas que tienen transgenes a menudo son llamadas genéticamente modificadas.



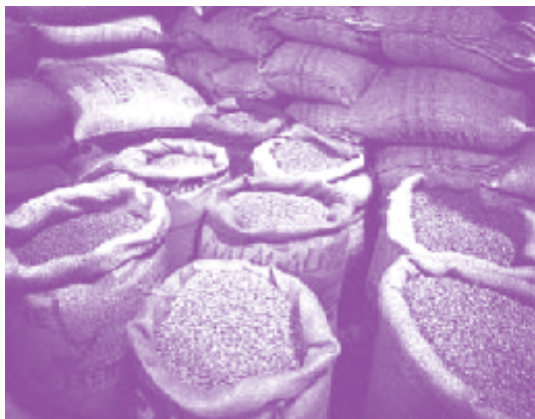
4. ¿Qué es un alimento transgénico?. ¿Un trans.....qué?

Los alimentos transgénicos pueden ser clasificados en dos grupos: los organismos transgénicos que llegan a la mesa del consumidor en su forma original –tomates, papas, hortalizas, yogures y otros lácteos fermentados– y los organismos trans-

génicos, que son utilizados como materia prima para elaborar otros alimentos –el aceite de soya.

5. Productos transgénicos de hoy

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 se ha centrado en:



- * mejorar las características relacionadas con el proceso de producción: resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas, resistencia a enfermedades;
- * alterar sus propiedades para las fases de procesamiento industrial y transporte: retraso en el proceso de maduración;
- * alterar su valor nutricional: arroz con mayor contenido en vitamina A.

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.

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.

6. Productos transgénicos del futuro

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 creación de fármacos, Por ejemplo, en la actualidad científicos egipcios están realizando investigaciones para modificar genéticamente el maíz que contenga una vacuna contra la hepatitis B.

7. ¿Cómo, dónde y quién los producen?

Los cultivos transgénicos están muy concentrados a nivel geográfico, de cultivos y características tratadas:

- * En el 2003, sería la soya 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 canola, 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*, –Bt–) 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 el año 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.

8. ¿Y?...¿Qué problema tiene?

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.

Potenciales Riesgos al Medio Ambiente:

- * la posibilidad de que plantas transgénicas, por efectos del nuevo material genético introducido, adquieran propiedades de malezas, es decir, que modifiquen sus hábitos ecológicos invadiendo agroecosistemas;
- * la posibilidad de flujo génico o contaminación genética de plantas nativas, plantas domesticadas no modificadas, o sus parientes silvestres; se obtendría un híbrido que sobrevive y se reproduce; ello es especialmente preocupante para los centros de origen y biodiversidad como el Perú;
- * la generación de efectos no deseados sobre organismos beneficiosos, alterando la dinámica de las poblaciones del ambiente o de los ecosistemas donde es introducido; el ejemplo mas citado es el de una planta resistente a insectos que produce impactos sobre otros organismos que no son dañinos;



- * el desarrollo de resistencia a herbicidas en las malezas;
- * la simplificación de los sistemas de cultivo y la erosión genética: pérdida de variedades valiosas adaptadas a condiciones locales y su sustitución por variedades comerciales.

Potenciales Riesgos a la Salud Humana:

En relación con la salud, las preocupaciones de los científicos se centran en analizar los posibles problemas que pudieran originarse en relación con la inocuidad, toxicidad y alergenicidad de los OVMs utilizados como alimentos o ingredientes de alimentos.



En concreto:

- * **alergenicidad:** es una consideración importante especialmente para genes derivados de ciertos alimentos que se asocian con alergias. Estos incluyen la leche, los huevos, pescado, moluscos, nueces, trigo y legumbres –particularmente maní y soya;
- * 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.

9. ¿Qué le preocupa a la opinión pública?

Como consecuencia de lo anterior, los alimentos genéticamente modificados han generado una controversia considerable en tres áreas:

Salud humana- existen inquietudes sobre los posibles efectos adversos en la salud humana tanto a corto como a largo plazo reacciones alérgicas y resistencia antibióticos.

Riesgos ambientales- existen preocupaciones acerca de si las plantas transgénicas pueden generar efectos negativos en el medio ambiente.

Consideraciones éticas- existen inquietudes respecto del uso y patentamiento de materiales genéticos ligados a cuestiones tales como derechos de propiedad intelectual, implicancias en países en vías de desarrollo, insumos dietarios y convicciones religiosas –por ejemplo, el traspaso de los límites de las especies, semillas *terminator*, concentración industrial excesiva–. La evaluación de los límites aceptables de los diferentes tipos de riesgos es parte también de las consideraciones para la aceptación de los alimentos genéticamente mejorados.

10. ¿Qué es la bioseguridad y por qué es importante?

La bioseguridad ha ido de la mano con el desarrollo de la biotecnología. Al mismo tiempo que nacía la técnica de ingeniería genética surgía la preocupación sobre la seguridad de los experimentos que usaban estas técnicas. 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.

Implica la creación de un marco regulatorio e institucional, el control de la investigación, el control del desarrollo comercial y el monitoreo.

En los países donde existe regulación, las agencias reguladoras exigen que los cultivos biotecnológicos estén sujetos a evaluaciones de riesgos, exámenes de inocuidad alimentaria y ensayos de campo bajo condiciones controladas.

11. ¿Qué es el Protocolo de Cartagena?

Ese es el nombre que recibe el tratado internacional oficialmente denominado *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Fue adoptado en la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica con fecha 29 de enero del 2000. Hasta la fecha, 107 países lo han ratificado o presentado su instrumento de adhesión.

El Perú lo ratificó con fecha 15 de febrero del 2004 y entró en vigor en nuestro país el 13 de julio del 2004.

El Protocolo de Cartagena promueve la bioseguridad al regular el movimiento 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.

Con este fin, establece algunas condiciones, entre las que se destacan el Acuerdo Informado Previo, por el que se exige que cuando un exportador desee introducir OVMs en un país y liberarlos intencionalmente al ambiente –por ejemplo, en el caso que desee exportar semillas o peces OVMs–, deberá contar con el consentimiento del país importador. Y para contar con este consentimiento, deberá aportarle información y realizar las correspondientes evaluaciones del riesgo.

También exige que los países deben asegurar que los OVMs sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad. Aún más: el embarque y transporte de los OVMs objeto del movimiento transfronterizo debe estar acompañado de la documentación apropiada, indicando, entre otras cosas, la identidad del OVM y el punto de contacto para mayor información. Estos procedimientos tienen la finalidad de dotar a los países de la información suficiente a la hora de adoptar una decisión sobre su aceptación o no, y sobre las formas más adecuadas de utilizarlos.

12. ¿Qué es el Principio Precautorio?



La Bioseguridad en el Protocolo de Cartagena se basa en la aplicación del Principio Precautorio, por el cual, la falta de certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM, no debe ser utilizada como una excusa para posponer la acción, cuando existan amenazas de riesgos serios e irreversibles.

El Principio Precautorio responde a la idea de que cuesta más reparar el daño que prevenirlo y, por ello, invoca 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.

13. ¿Qué es la Evaluación del Riesgo y la Gestión del Riesgo?

Con el fin de analizar los potenciales impactos de las actividades relacionadas con OVMs es imprescindible realizar las evaluaciones de riesgo pertinentes.

La evaluación del riesgo contiene distintos componentes como son la identificación del peligro; las probabilidades existentes de que dicho peligro se produzca y la caracterización del riesgo en términos de probabilidad, frecuencia y severidad de los impactos adversos sobre la salud o el medio ambiente.

La ciencia utiliza mecanismos que conducen a la evaluación del riesgo para analizar las consecuencias «caso por caso» de los productos biotecnológicos. La gestión del riesgo consiste en el establecimiento de medidas adecuadas para controlar y monitorear los riesgos que se hayan identificado en las evaluaciones del riesgo.

14. ¿Cómo se regula la bioseguridad en el Perú?

Como se ha manifestado, el Perú es parte del Protocolo de Cartagena, y debe cumplir con las obligaciones que este tratado le impone desde el 13 de julio del presente año.

El régimen de bioseguridad también está regulado en la Ley N° 27104, *Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología*, publicada en el Diario

Oficial *El Peruano* con fecha 4 de enero de 1999 y en su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, publicado con fecha 28 de octubre de 2002.

La Ley N° 27104, regula «*las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas*».

15. ¿Quiénes son autoridades competentes en el Perú?

El Reglamento de la Ley N° 27104 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.



Entre las funciones de los mencionados OSC, figuran las de 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.

Los OSC recibirán, a su vez, el apoyo de los Grupos Técnicos Sectoriales conformados por especialistas en el sector.

Finalmente, el Consejo Nacional del Ambiente –CONAM– es el organismo de coordinación intersectorial. El CONAM es, también, el *Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología*, consolidando y difundiendo la información que generan los OSC.

16. ¿Consumimos los peruanos OVMs o productos derivados de los mismos?

Sí. Por poner un ejemplo, muchos de los productos procedentes de Argentina y EEUU que sean derivados de la soya o del maíz, es muy probable que sean productos derivados de OVMs.

Por otra parte, se cree que habrían entrado al país OVMs como maíz, soya, tomate, semillas de hortalizas, entre otros.

17. ¿Qué derechos tenemos los consumidores?

* el derecho a una alimentación apropiada

Por tal, se entiende el derecho a disponer de alimentos en calidad y cantidad suficientes para satisfacer las necesidades alimentarias, sin sustancias nocivas, y aceptables para una cultura determinada.

* el derecho a la información

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 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.

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. Este tema se encuentra todavía en proceso de debate a nivel nacional e internacional, por los costes y los obstáculos al libre comercio que podría llegar a implicar.

18. ¿Cómo están regulados nuestros derechos?

El *Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo 716 Ley de Protección al Consumidor* –Decreto Supremo 039-2000-ITINCI, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* con fecha 11 de diciembre del 2000– es la norma que recoge distintos instrumentos y garantías para la protección al consumidor.

En esta norma se establece que:

- * el proveedor está obligado a consignar en forma veraz la información sobre los productos y servicios ofertados y, 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;
- * 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, propiedades, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos;
- * 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;
- * que los productos ofrecidos al consumidor no deben conllevar riesgo injustificado o no advertido para la salud de los consumidores o sus bienes, y

- * 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.

19. ¿Dónde puedo obtener información sobre OVMs?

Del Reglamento de la Ley N° 27104, se deduce que el ciudadano puede tener acceso a la información sobre las actividades relacionadas con OVMs en el país, a través de cuatro vías diferentes:

- * una vez admitida una solicitud para realizar actividades con OVMs por un particular, 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 el plazo de 30 días, en relación con el OVM que origina el trámite y que sea considerada en la evaluación del riesgo;
- * la aprobación o denegación de una actividad con OVMs será publicada en un medio de comunicación escrito;
- * el OSC mantendrá un Registro Público de todas las personas y actividades relacionadas con OVMs;
- * el CONAM mantendrá un Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología.



20. ¿Ante quién puedo reclamar?

El ciudadano puede acudir en su defensa ante la Comisión de Protección al Consumidor de INDECOPI. La interposición de una denuncia ha de hacerse por escrito, previo pago de una tasa de 32.00 Nuevos Soles

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.

Todos los expedientes son públicos y pueden obtenerse copias.

