

ETIQUETADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y SU REGULACIÓN DENTRO DEL RÉGIMEN DE LA OMC, DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA Y OTROS DISPOSITIVOS INTERNACIONALES¹⁾

HUMBERTO ZÚÑIGA SCHRÖDER

Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú.
Master of Laws (LLM) in International and European Trade Law
Amsterdam Law School - University of Amsterdam.

SUMARIO :

- I. Introducción.- II. Concepto de Organismos Genéticamente Modificados y argumentos a favor de su etiquetado.- III. Principio precautorio en la Unión Europea.- IV. Principales dispositivos legales internacionales concernientes al etiquetado de GMOs:
1. Disposiciones de la OMC: 1.1. Acuerdo MSF; 1.2. Acuerdo OTC;
2. Disposiciones relativas al etiquetado de GMOs dentro y fuera de la Unión Europea;
3. Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad.- V. Caso peruano.- VI. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente el uso de la biotecnología moderna para crear organismos genéticamente modificados (GMOs) es actualmente objeto de controversia, debido a que dicha herramienta es valorada por algunas personas, mientras que otras se oponen fuertemente a su uso. Objeciones y cuestionamientos han sido planteados con relación al potencial daño que dichos organismos pueden causar al medio ambiente y con los eventuales riesgos que su consumo puede traer a la salud humana.² El escepticismo hacia la ingeniería genética ha sido particularmente tratado en Europa Occidental y, como resultado de ello, el desarrollo y uso de productos genéticamente modificados han sido prohibidos en dicha región. Por el contrario, proponentes de la modificación genética -como los Estados Unidos de América principalmente- señalan que el uso de dicha tecnología permite grandes avances en la agricultura y, por consiguiente, su desarrollo puede conllevar una mejor nutrición y beneficios a la salud. Producto de ello, un fuerte debate sobre la necesidad de identificar dichos productos ha tomado gran importancia dentro de la comunidad médica y comercial. Argumentos a favor de su etiquetado son numerosos y como primera parte de nuestro análisis mostraremos los más importantes.

Dentro del marco de dicho debate, el principio precautorio ha tomado una importancia significativa dentro de la Unión Europea (UE)³, no sólo para efectos de la prohibición en la importación de alimentos genéticamente modificados, sino también en la fijación de los límites que deben considerarse para el etiquetado de dichos productos. En Europa muchos consideran que este principio debería operar cuando no se tenga certeza sobre los efectos en la salud o el medio ambiente, aun cuando no concurre evidencia actual de daño. Por esta razón, es obligatorio realizar un breve acercamiento a este principio. Como siguiente punto, analizaremos los principales dispositivos legales que tratan sobre el etiquetado y liberación de estos productos en el medio ambiente: el Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización

¹⁾ Nota del Autor: El presente trabajo fue originalmente redactado por el autor en idioma inglés. En tal sentido, a efectos de no tergiversar las citas originales, muchas de éstas serán dejadas en su idioma original. Cualquier error en la traducción será atribuible al autor.

²⁾ Principales preocupaciones incluyen: la capacidad de los GMOs de introducir genes transformados genéticamente dentro de poblaciones silvestres, la estabilidad del gen, la pérdida de biodiversidad y el incremento en el uso de químicos en la agricultura, entre otros. Para mayor información ver: World Health Organization: *20 Questions on Genetically Modified (GM) Foods*. En: (<http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/>). Visitada el 28 de febrero de 2004.

³⁾ No obstante dicha referencia, debemos precisar que dentro del régimen de la Organización Mundial del Comercio, la Unión Europea es reconocida como Comunidad Europea (EC).

Mundial del Comercio¹ (Acuerdo MSF), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC), disposiciones de la Unión Europea y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Veremos que el régimen actual de la OMC es capaz de afrontar este tema, pero con grandes ambigüedades, al menos hasta que un panel tenga la oportunidad de tratarlo. Finalmente, consideramos ilustrativo mostrar el alcance adoptado por nuestro país, el cual cuenta con legislación específica sobre la materia. Todas estas herramientas nos ayudarán a determinar no sólo el estado actual del presente problema, sino también la respuesta a la siguiente pregunta: ¿De qué manera los principales dispositivos legales internacionales apoyan el etiquetado de los GMOs?

II. CONCEPTO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y ARGUMENTOS A FAVOR DE SU ETIQUETADO

Los organismos genéticamente modificados (GMOs) son definidos como "organismos en los cuales el material genético ha sido alterado o modificado con la finalidad de crear nuevas combinaciones y propiedades genéticas".² Esta nueva tecnología está llevando al desarrollo de sembríos particulares, implementados con la finalidad de obtener características tales como la resistencia a pesticidas y herbicidas.³ En 1999, las plantaciones genéticamente modificadas ocuparon 40 millones de hectáreas (representando 3.4% del total del área agrícola en el mundo), lo cual refleja una considerable expansión con relación a las 3 millones de hectáreas en 1996.⁴ Para el año 2005 se espera que, dados los avances en el "negocio del medio ambiente", la biotecnología en general sea valuada en aproximadamente 250 billones de euros y cree más de 3 millones de puestos de trabajo.⁵

Paralelamente a dicho crecimiento sostenido, las preocupaciones en torno al consumo de alimentos genéticamente modificados también han aumentado. Uno de los principales problemas con dichos productos, es que las personas tienen distintas actitudes frente a los alimentos, dependiendo de la región donde viven. Además del valor nutricional, frecuentemente los alimentos han tenido connotaciones históricas y sociales, y en algunos casos han tenido importancia religiosa. La modificación tecnológica de los alimentos puede evocar una respuesta negativa de parte de los consumidores, especialmente si concurre una ausencia de información con relación a los posibles riesgos derivados de su consumo.⁶ En este sentido, uno de los argumentos más importantes a favor del etiquetado de estos productos es el "derecho de los consumidores a saber". Puesto de manera sencilla, muchos consumidores sienten que tienen el derecho a saber qué están ingiriendo y cómo los alimentos que consumen son producidos.⁷ En Europa se le ha reconocido gran importancia a esta "perspectiva del consumidor". Como ha señalado MacMaolain, la importancia de esta nueva perspectiva ha sido plasmada no sólo en una reciente comunicación de la Comisión Europea⁸, sino también en el llamado "Libro Blanco en

¹ En adelante OMC.

² European Commission, *Harnessing the Potential of Genetically Modified Microorganisms and Plants*. Community Research, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1999, p. 4.

³ *Ibid.*, p. 4.

⁴ NIELSEN, Chantal and ANDERSON, Kim, *GMOs, Trade Policy, and Welfare in Rich and Poor Countries*. En: <http://www.worldbank.org/research/trade/conferencia/Nielson.pdf>, abril de 2000, p. 3. Visitada el 28 de febrero de 2004.

⁵ European Commission, *Loc. Cit.*, p. 4.

⁶ World Health Organization, *Loc. Cit.*

⁷ APPLETON, Arthur E., *The Labeling Of GMO Products pursuant to International Trade Rules*. En: <http://www.nyu.edu/journals/eviltw/isszes/vol83/v8n1a4.pdf>, año 2000, p. 367. Visitada el 28 de febrero de 2004.

⁸ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Consumer Policy Strategy 2002 - 2006, 8 de junio de 2002, COM (2002) 208 final (Citado por MacMaolain. Ver *supra* s. 14).

Seguridad Alimenticia", adoptado en el año 2000.¹¹ Este último documento señala que cualquier iniciativa con relación al etiquetado de alimentos guarda relación con el hecho que los consumidores tienen que contar con información veraz y exacta para que puedan adoptar decisiones adecuadas.¹²

De acuerdo a esta perspectiva, lo esencial es asegurar las condiciones para que el consumidor pueda elegir entre organismos genéticamente modificados o no. Hay otras razones frecuentemente citadas por aquellos que apoyan el etiquetado de los GMOs. Por ejemplo, se afirma que el etiquetado de los GMOs es ambientalmente beneficioso, toda vez que ello hace más fácil para los consumidores el adoptar decisiones de consumo con relación a determinados productos. Otro tipo de argumento apunta a que el etiquetado obligatorio haría más fácil rastrear y verificar problemas de salud relacionados con el consumo de alimentos genéticamente modificados, si dicho daño ocurriese. Finalmente, proponentes del etiquetado destacan también las eventuales ventajas derivadas de diferenciar estos productos "anormales" de otros.¹³ Por lo tanto, de acuerdo con estos argumentos, los GMOs deben ser etiquetados. Un serio problema surge, sin embargo, cuando el propósito del etiquetado no es la protección del consumidor contra riesgos conocidos, sino la protección del mismo contra riesgos desconocidos, incluyendo riesgos ambientales.¹⁴ Como veremos a continuación, el principio precautorio adoptado por las autoridades de la Unión Europea ha sido de vital importancia en el tratamiento de este problema.

III. PRINCIPIO PRECAUTORIO EN LA UNIÓN EUROPEA

El principio precautorio apareció por vez primera en el Derecho Internacional en el año 1980, con las Declaraciones Ministeriales de la Conferencia Internacional para la Protección del Mar del Norte. Posteriormente, fue incluido en la arena internacional con la Declaración de Río y enfatizado en el Tratado de Maastricht de 1992, modificado por el Tratado de Amsterdam de 1999.¹⁵ El artículo 174(2) EC es de especial trascendencia, dado que el mismo establece lo siguiente:

"La política comunitaria en aspectos ambientales tendrá un alto nivel de protección, tomando en consideración la diversidad de situaciones en las varias regiones de la Comunidad. Deberá estar basada en el principio precautorio y en el principio que toda acción preventiva deberá ser adoptada, y que el daño ambiental deberá ser rectificado en la fuente, y que el causante de la contaminación debe asumir los costos de su acción".

No obstante el hecho que el artículo antes citado está referido expresamente a "daño ambiental", es importante tomar en cuenta que la Corte Europea de Justicia reconoce que el principio precautorio se aplica también en el campo de la salud pública.¹⁶ Habiendo aclarado esto, debemos precisar que este principio puede también ser aplicado cuando no haya certeza respecto de la existencia de riesgos a la salud humana. En estos casos, las autoridades correspondientes deberá adoptar medidas de protección, sin esperar que la seriedad de dichos

¹¹ Commission White Paper on Food Safety, 12 de enero de 2000, COM (1999) 719 final. Citado por MacMahon. Ver *infra* n. 14.

¹² MAC MAHLAIN, Coimhín, *The New Genetically Modified Food Labelling Requirements: Finally a Lasting Solution?* En: *European Law Review*, Volumen 28, Número 6, diciembre de 2003, p. 866.

¹³ HANSEN, Kirsten, *Does Antonymy count in Favor of Labeling Genetically Modified Food?* En: *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 17. (Kluwer Academic Publishers), año 2004. Un análisis del concepto de "normalidad" puede ser visto en las páginas 72 y 73.

¹⁴ APPLETON, Arthur E., *Loc. Cit.*, pp. 567 - 568.

¹⁵ NUCARA, Alessandro, *Precautionary Principle and GMOs: Protection or Protectionism?* En: *International Trade Law & Regulation*, Volumen 9, Número 2, marzo de 2003, p. 47.

¹⁶ Se sugiere ver los siguientes casos: *The Queen v. Ministry of Agriculture, Reference of a preliminary ruling* (C-157/96, E.C.R. 1998) and *Bergaderm SA v. Commission* (T-199/96, E.C.R. 1998).

riesgos se convierta en realidad.¹⁷ Por lo tanto, el principio precautorio es de aplicación en situaciones en donde puedan existir riesgos a la salud humana, los cuales, aun cuando no se encuentren fundados en meras hipótesis, no han sido científicamente confirmados.¹⁸

La Unión Europea ha invocado el llamado "principio precautorio" implementando una extensa legislación que trata sobre la oferta y venta de productos genéticamente modificados. Este principio ha sido invocado también para justificar los requisitos necesarios para el etiquetado de estos productos. Con relación a ello, entre 1991 y 1998, la Comisión Europea aprobó la venta de 18 organismos genéticamente modificados en diversos países de la Unión Europea.¹⁹ En octubre de 1998, sin embargo, con 12 solicitudes pendientes, la UE impuso una moratoria sobre las nuevas solicitudes de aprobación.²⁰ Adicionalmente, algunos Estados Miembros de la Unión Europea impusieron una cláusula de salvaguarda para prohibir temporalmente la colocación de productos alimenticios genéticamente modificados en el mercado.²¹ La moratoria fue formalmente levantada en octubre de 2002, mediante una Directiva que fue diseñada para fortalecer y actualizar los procesos destinados a determinar cuándo un producto genéticamente modificado puede constituir un riesgo para la salud humana.²² El mayor énfasis en una "perspectiva precautoria" en la agricultura biotecnológica tiene sus raíces en una serie de fallos recientes que conciernen a la seguridad de los consumidores en Europa: la encefalopatía espongiforme bovina (o mal de las "vacas locas" en el Reino Unido y ahora mundialmente), sangre infectada con el VIH en Francia y alimentos contaminados con dioxina en Bélgica.²³

Previsiblemente, los mayores países productores de alimentos genéticamente modificados²⁴ han criticado la llamada "política precautoria" señalando que las propuestas de la UE son "confusas, innecesarias, discriminatorias y abiertas al fraude", en otras palabras, una fachada para el proteccionismo.²⁵ Enfrentando una fuerte presión por parte de los "lobbies" de granjeros, estos países han iniciado procedimientos en el marco de la OMC destinados a revertir las barreras regulatorias de la UE.²⁶ Lo interesante, sin embargo, es que, con excepción de ciertos riesgos asociados con el trasplante de genes de una especie a otra, a la fecha no existe ningún caso convincente en el que se haya determinado que el consumo de GMOs constituye un riesgo para

¹⁷ En este sentido, el fallo de la Corte Europea de Justicia en el Caso T-13/99, *Pfizer v. Comisión*, (sentencia del 11 de septiembre de 2002) señaló lo siguiente: "it follows from the Community Courts' interpretation of the precautionary principle that a preventive measure may be taken only if the risk, although the reality and extent thereof have not been fully demonstrated by conclusive scientific evidence, appears nevertheless to be adequately backed up by the scientific data available at the time when the measure was taken".

¹⁸ MAC MAOLAIN, *Coimhín*, Loc. Cit., pp. 376 - 377.

¹⁹ Commission of the European Communities. *GMO Products - Approved under Directive 90/269/EEC as of March 2001*. En: http://europa.eu.int/comm/food/fgms/list_mother_gms_en.pdf. Visitada el 28 de febrero de 2004.

²⁰ World Health Organization, Loc. Cit.

²¹ *Ibid.*

²² COVELLI, Nick and HOBOTS, Viktor, *The Health Regulation of Biotech Foods under the WTO Agreements*. En: *Journal of International Economic Law*, Volumen 6, Número 4, Oxford University Press, diciembre de 2003, p. 774. La Directiva bajo comentario es la 2001/18/EC.

²³ YOUNG, Alistair R. *Trading Up or Trading Down? US Politics and Transatlantic Trade in Genetically Modified Food* (European University Institute (EUI) Working Paper RSC No. 2001/30), p. 10.

²⁴ Estados Unidos de América, Argentina y Canadá.

²⁵ COVELLI, Nick and HOBOTS, Viktor, Loc. Cit., p. 775.

²⁶ Request for Consultations by the United States, *European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/1, 30 de mayo de 2003; Request for Consultations by Canada, *European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS292/1, 20 de mayo de 2003; Request for Consultation by Argentina, *European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS293/1, 21 de mayo de 2003.

la salud humana.²⁷ Esto debe ser tomado en consideración al momento de establecer los límites de precaución. Definir estos límites es uno de los temas más controversiales que envuelve el etiquetado de los GMOs.

IV. PRINCIPALES DISPOSITIVOS LEGALES INTERNACIONALES RELACIONADOS AL ETIQUETADO DE GMOs

1. Disposiciones de la OMC

Dadas las diferencias entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea, el comercio de agricultura biotecnológica y de alimentos genéticamente modificados es un tema ciertamente controversial dentro del marco de la OMC. Siguiendo a Covelli y Hobots, tanto el Acuerdo de la OMC para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) como el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), hacen referencia a medidas de protección en seguridad alimenticia que pueden afectar el comercio internacional. Sin embargo, el objetivo de dichas medidas debe ser analizado con cuidado para poder determinar qué acuerdo deberá ser aplicado. Estos autores señalan:

"Si un panel de la OMC analiza la medida como una regulación cuyo objetivo es la protección de la salud o vida humana, animal o vegetal de riesgos derivados del consumo de ciertos alimentos (por ejemplo, una moratoria en las importaciones de alimentos sobre la base de que ellos están "contaminados" por manipulación genética), entonces el Acuerdo MSF probablemente será aplicado. Sin embargo, si la medida tiene por objeto principal informar a los consumidores, más que proteger la salud humana (por ejemplo, un requerimiento de etiquetado), entonces el Acuerdo OTC podrá ser de aplicación en lugar del Acuerdo anterior. Como las reglas del Acuerdo MSF son generalmente más rigurosas que aquellas del Acuerdo OTC, esta distinción es crucial".²⁸

Sin embargo, éstas no son las únicas disposiciones de la OMC que pueden aplicarse a la presente controversia. El artículo XX del GATT es un posible *forum* para tratar asuntos de GMOs. Esto puede suceder si ciertos elementos de discriminación en las importaciones de alimentos por parte de determinado país tienen que ver con su manipulación genética.²⁹ Respecto a este punto, debemos enfatizar que los acuerdos más específicos tienen que ser considerados antes que los acuerdos más generales. En lo que respecta a los tres acuerdos bajo comentario, esto significa que los Acuerdos OTC y MSF deben ser considerados antes que el GATT.³⁰ Aclarado esto, demos un breve vistazo a los acuerdos OTC y MSF³¹, con la finalidad de determinar su relación con productos genéticamente modificados.

²⁷ De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud: *"GM foods currently available on the international market have passed risk assessments and are not likely to present risks for human health. In addition, no effects on human health have been shown as a result of the consumption of such foods by the general population in the countries where they have been approved".* World Health Organization, Loc. Cit.

²⁸ COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, Loc. Cit., p. 776.

²⁹ Con relación al artículo XX(b) del GATT, Covelli and Hobots han señalado: *"measures that affect trade in GM food products could be inconsistent with national treatment and MFN disciplines of the GATT. Since no traces of GM organisms remain in the final GM food product, GM foods are essentially identical to non GM - foods. Thus, the EU's treatment of GM food imports could be challenged on the grounds that it discriminates against like products".* COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, Loc. Cit., p. 790.

³⁰ Institute of International Economic Law (IIEL), Georgetown University Law Center, *EC Regulation of GMOs and its Application*, En: http://www.law.georgetown.edu/iel/courses/gmos/gmos_wta.html, Visitada el 28 de febrero de 2004.

³¹ No analizaremos el artículo XX(b) del GATT debido a que éste compare algunos de los conceptos básicos de los Acuerdos MSF y OTC. De hecho, el preámbulo del Acuerdo MSF establece que éste elabora el artículo XX(b). Sin embargo, para mayores detalles respecto al artículo XX y su relación con el Acuerdo MSF ver: Robert Howse and Petros C. Mavroidis: *Europe's Evolving Regulatory Strategy for GMOs – The Issue of Consistency with WTO Law: Of Kine and Brine*. En: *Pontificia International Law Journal* Volumen 24, año 2000, pp. 321 - 326.

1.1. Acuerdo MSF²²

El Acuerdo MSF establece las reglas básicas para la seguridad alimenticia y para la determinación de estándares en salud animal y vegetal. En particular, reconoce el derecho de los diversos gobiernos a tomar medidas necesarias para proteger la salud humana, animal y vegetal, siempre y cuando éstas se encuentren basadas en teorías científicas y no discriminen injustificadamente entre fuentes extranjeras de suministro.²³ Por lo tanto, en teoría, las moratorias actuales y el etiquetado obligatorio en las importaciones de alimentos genéticamente modificados de un Estado Miembro de la OMC, que estén diseñados para proteger la salud humana derivada del consumo de dichos productos, caerán dentro del alcance del Acuerdo MSF.²⁴

Una vez que un país ha decidido un nivel aceptable de riesgo, hay frecuentemente un número de medidas alternativas que pueden ser utilizadas para alcanzar este nivel de protección, tales como tratamiento, cuarentena o un aumento en las inspecciones. Al momento de elegir entre dichas alternativas, el Acuerdo MSF requiere que un gobierno utilice las medidas que no sean más restrictivas de lo necesario para alcanzar dichos objetivos, si dichas medidas son técnica y económicamente viables. Por ejemplo, aun cuando una prohibición en las importaciones puede ser una forma de reducir el riesgo de ingreso de una peste, si un tratamiento de los productos puede también reducir el riesgo al nivel considerado aceptable por el gobierno, éste normalmente podrá ser tratado como un requerimiento comercial menos restrictivo.²⁵ Para las autoridades de la UE, sin embargo, pareciera que no hay otra medida menos restrictiva que una prohibición completa en las importaciones de los productos genéticamente modificados (como señalamos anteriormente, desde octubre de 1998 ninguno de estos productos han sido aprobados para su liberación en el medio ambiente).

Con relación al "principio precautorio"²⁶, el artículo 5.7 permite la adopción temporal de medidas sanitarias y fitosanitarias donde "la evidencia científica sea insuficiente", siempre y cuando los miembros busquen información adecuada y revisen las medidas dentro de un período razonable de tiempo. Por lo tanto, la UE puede señalar que sus medidas relacionadas con la prohibición de alimentos genéticamente modificados, están sujetas a una confirmación de los efectos a largo plazo derivados del consumo de dichos productos.

Los párrafos introductorios y el artículo 3 del Acuerdo MSF muestran el énfasis que los miembros de la OMC han puesto en la armonización de estándares, guías y recomendaciones sanitarias y fitosanitarias. Bajo el Acuerdo MSF, si un país basa sus medidas en estándares internacionales, dichas medidas presumiblemente están en cumplimiento del Acuerdo MSF. Con respecto a los requisitos de armonización, el trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius es particularmente importante. La Comisión del Codex Alimentarius (Codex) es el organismo de la FAO/WHO²⁷ encargado de cumplir con los estándares, guías, códigos y recomendaciones que constituyen el Codex Alimentarius: el código internacional de alimentos. Aun cuando actualmente no existen estándares internacionales para alimentos genéticamente modificados, el Codex se encuentra desarrollando principios sobre el análisis de riesgos para la salud humana derivados

²² En inglés, SPS Agreement.

²³ NUCARA, Alessandro, *Loc. Cit.*, pp. 49-52.

²⁴ COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, *Loc. Cit.*, p. 777.

²⁵ NUCARA, Alessandro, *Loc. Cit.*, p. 52.

²⁶ El caso *Beef/Hormones* es un buen ejemplo de una disputa bajo el Acuerdo MSF en el que una de las partes (EC) invocó el principio precautorio. Para mayores detalles ver: *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*. Hay dos quejas interpuestas por separado contra la EC relativas a este asunto, una de ellas por los Estados Unidos de América (WT/DS26), y la otra por Canadá (WT/DS48). Aun cuando ambas quejas fueron tratadas en instancias separadas ante el Panel, el informe del Órgano de Apelaciones de la OMC (WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R) se aplica a ambas.

²⁷ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación / Organización Mundial de la Salud.

del consumo de dichos productos. La premisa es que estos principios implican un análisis caso por caso, el cual incluye una evaluación tanto de los efectos directos como indirectos. Los principios del Codex no tienen un efecto vinculante sobre las legislaciones nacionales, pero están dentro del alcance del Acuerdo MSF y deben ser utilizados como referencia en casos de disputas comerciales.³⁶

1.2. Acuerdo OTC³⁷

Los requerimientos de etiquetado de GMOs que no están basados en seguridad alimenticia o en otros aspectos del Acuerdo MSF son, en la mayoría de los casos, regidos por el Acuerdo OTC. Debido a su referencia al Anexo A del Acuerdo MSF, el artículo 1.5 hace que el Acuerdo MSF, y no el Acuerdo OTC, sea el aplicable en lo que respecta a requerimientos de etiquetado directamente relacionados con seguridad alimenticia.

No obstante el hecho que el artículo 1.3 establece que el Acuerdo OTC es aplicable a productos agrícolas³⁸, es el Acuerdo MSF y no el Acuerdo OTC el que resulta de aplicación cuando la salud animal, vegetal o humana debe ser protegida de la entrada o diseminación de plagas, aditivos, contaminantes, toxinas o enfermedades que puedan traer organismos dentro del territorio de un Estado Miembro.³⁹ Por tanto, un requerimiento de etiquetado de GMOs podría ser clasificado sólo como una medida OTC si su propósito es advertir a los consumidores sobre ciertas características del producto, como por ejemplo, que es un GMO.⁴⁰

Como el Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC requiere que los miembros consideren la aceptación de estándares y reglamentos técnicos de otros miembros como equivalentes, aun cuando éstos difieran. No obstante, debe señalarse que los países miembros están excluidos de esta obligación, si el reglamento técnico extranjero no puede cumplir adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos (artículo 2.7). Esto deja un alcance considerable para que las autoridades de la Unión Europea puedan negarse a tratar los reglamentos de los Estados Unidos de América relativos a los GMOs como sustancialmente equivalentes.⁴¹

El etiquetado de organismos genéticamente modificados ha sido objeto de un intenso debate en el Comité OTC.⁴² La discusión estuvo focalizada en determinar si la información difundida a través del etiquetado de GMOs puede ser considerada como un objetivo legítimo que pueda justificar una restricción al comercio. La lista de objetivos legítimos en el Acuerdo OTC es una lista abierta, pero no incluye explícitamente información para los consumidores.⁴³

³⁶ World Health Organization, *Loc. Cit.*

³⁷ En inglés, TBT Agreement.

³⁸ Acuerdo OTC, Artículo 1.3: "Todos los productos, comprendidos los industriales y los agropecuarios, quedarán sometidos a las disposiciones del presente Acuerdo".

³⁹ APPLETON, Arthur E., *The Agreement on Technical Barriers to Trade: Balancing Domestic Policy Autonomy with Trade Liberalization*. Artículo proporcionado como parte de los materiales del programa de Maestría en *International and European Trade Law, 2003 - 2004*, Amsterdam Law School - University of Amsterdam, p. 11.

⁴⁰ COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, *Loc. Cit.*, p. 787.

⁴¹ *Ibid.*, p. 786.

⁴² El artículo 13 del Acuerdo OTC dispone la creación de un Comité el cual tendrá por funciones, entre otras, "dar a los Miembros la oportunidad de consultarse sobre cualquier cuestión relativa al funcionamiento del presente Acuerdo o la consecución de sus objetivos".

⁴³ WOLFF, Christiane, *Biosafety, Biotechnology and the WTO: The SPS and TBT Agreements and GATT*. En: <http://www.standardsfacility.org/files/MappingConnections.pdf>. Agriculture and Commodities Division, WTO Secretariat. Visitado el 15 de marzo de 2004. Debemos precisar que el artículo 2.2 del Acuerdo OTC señala: "Los Miembros se asegurarán de que no se

Por lo tanto, considerando este argumento vemos difícil justificar el etiquetado de GMOs bajo el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

Finalmente, debemos enfatizar que existen casos donde diferentes aspectos del ciclo de vida de un producto pueden caer dentro del alcance de ambos Acuerdos. Por ejemplo, productos agrícolas pueden estar sujetos a una inspección MSF en la frontera, pero luego de ser incluidos, por ejemplo, dentro una lata de alimentos (sopa por ejemplo), pueden estar regulados por el Acuerdo OTC, para que el consumidor pueda acceder al contenido nutricional del producto. Sin embargo, es prácticamente imposible que los dos Acuerdos puedan aplicarse simultáneamente al mismo tópico.⁴⁶

Tomando en consideración no sólo estos argumentos, sino también el hecho que los productos biotecnológicos no encajarían dentro de cualquiera de las cuatro categorías de factores de riesgo del Acuerdo MSF: aditivos, toxinas, contaminantes y organismos patógenos en los productos alimenticios, bebidas o piensos⁴⁷, podemos decir que las posibilidades de defender una prohibición en la importación de alimentos o etiquetado obligatorio bajo los Acuerdos MSF o OTC parecen poco optimistas.⁴⁸

2. Disposiciones relativas al etiquetado de GMOs dentro y fuera de la Unión Europea

Actualmente, la UE requiere un etiquetado obligatorio para los productos que consisten de o contienen GMOs y para los productos que, no obstante no contienen dichos organismos, pueden incluir ADN o proteínas resultantes de dicha manipulación genética. El artículo 13.2 (f) de la Directiva 2001/18/EC⁴⁹ establece reglas generales de etiquetado, exigiendo que la etiqueta indique claramente que un GMO se encuentra presente, incluyendo la frase "este producto contiene organismos genéticamente modificados".⁵⁰ Por tanto, la UE ha optado por una "obligación positiva de etiquetado".⁵¹

elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que pueden inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinan los productos".

⁴⁶ APPLETON, Arthur E., *The Agreement on Technical Barriers to Trade: Balancing Domestic Policy Autonomy with Trade Liberalization*. Artículo proporcionado como parte de los materiales del programa de Maestría en Internacional and European Trade Law, 2003 - 2004, Amsterdam Law School - University of Amsterdam, pp. 11 - 12.

⁴⁷ World Trade Organization: *SPS Agreement Training Module: Chapter 8. Current Issues: 8.1 Genetically Modified Organisms (GMOs)*. http://www.wto.org/english/traop_e/sps_e/sps_agreement_ch8_e8s1p1_e.htm. Visitada el 15 de marzo de 2004.

⁴⁸ COVELLI, Nick and BOHOTYS, Viktor. *Loc. cit.*, p. 790.

⁴⁹ Directiva 2001/18/EC del 12 de marzo de 2001. Desde el 17 de octubre de 2001, ésta deja sin efecto la Directiva 90/220/EEC, la cual aborda el tema de la liberación deliberada dentro del medio ambiente, de organismos genéticamente modificados. Diferencias específicas entre ambas Directivas pueden ser consultadas en: MAYER, Sue y STIRLING, Andy, *Finding a Precautionary Approach to Technological Developments - Lessons for the Evaluation of GM Crops*. En: *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 15, Kluwer Academic Publishers, año 2002, p. 99.

⁵⁰ Institute of International Economic Law (IIEL), Georgetown University Law Center, *EC Regulation of GMOs and its Application*. En: http://www.law.georgetown.edu/iiel/current/gmos/gmos_es.html. Visitada el 28 de febrero de 2004.

⁵¹ Como señala Bentley, un obligación positiva de etiquetado debe señalar que el producto "Contiene GMOs" o que es "Derivado de GMOs" cuando el producto contiene o es derivado de GMOs. Por otro lado, una obligación negativa de etiquetado es aquella que debe contener la referencia que el producto es "Libre de GMOs". Con relación a este punto ver: Philip Bentley Q.C., *A Re-Examination of Article XX, Paragraphs (b) and (g) of GATT 1994 in the Light of Growing Consumer and Environmental Concern about Biotechnology*. En: *Fordham International Law Journal*, Volumen 24:107, año 2000, pp. 128 - 129.

En 1997 se introdujeron nuevos dispositivos legales, estableciendo requerimientos adicionales de etiquetado para "Alimentos Nuevos".³⁷ "Alimentos Nuevos" son aquellos que no han sido previamente utilizados para consumo humano en un nivel significativo, incluyendo aquellos que contienen o que consisten de GMOs.³⁸ De acuerdo al artículo 8 del Reglamento 258/1997, los requisitos de etiquetado deberán aplicarse a todo comestible con la finalidad de asegurar que el consumidor final se encuentre informado de las características o propiedades de los alimentos y de la presencia de un organismo modificado por técnicas de manipulación genética.³⁹

Como puede apreciarse, bajo la actual legislación, los alimentos genéticamente modificados se encuentran cubiertos por el Reglamento 258/1997 y por la Directiva 2001/18/EC. La UE, sin embargo, ha preparado una nueva legislación que cubrirá en una sola norma no sólo alimentos y "piensos animales" consistentes en GMOs, sino también alimentos y "piensos animales" producidos sobre la base de GMOs, aun cuando ya no contengan dichos organismos.⁴⁰

Finalmente, quisiéramos enfatizar que la UE no es el único miembro de la OMC que requiere el etiquetado de productos que contienen GMOs. Otros miembros con legislación similar incluyen a: China⁴¹, Japón⁴², Suiza⁴³ y la República Eslovaca⁴⁴, así como Nueva Zelanda, México, Corea del Sur, Taiwán y Tailandia.⁴⁵

3. Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

Con el objetivo de asegurar un movimiento transatlántico de organismos vivos modificados (OVMs) resultantes de la biotecnología moderna, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad fue finalizado el 29 de enero de 2000 en Montreal y entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003. El objetivo de dicho Protocolo es "de acuerdo con el principio precautorio (...) contribuir a asegurar un adecuado nivel de protección en el campo de la transferencia, manejo y uso seguro de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna (...)".⁴⁶ Bajo dichas reglas, el país importador debe notificar acerca de la presencia de alimentos genéticamente modificados antes del embarque⁴⁷, y deberá conducir un análisis de riesgo destinado a restringir el monto de la exportación sobre la base de la existencia de riesgos para la biodiversidad, en caso éstos existieran. Todo alimento genéticamente modificado estará cubierto por el Protocolo si contiene "organismos vivos modificados" que puedan transferir o duplicar su material genético. Por tanto, todo país podrá impedir la

³⁷ Reglamento 258/1997 del 27 de enero de 1997, referido a "Alimentos Nuevos" ("Novel Foods"). Este Reglamento comenzó a aplicarse hasta que el nuevo Reglamento sobre alimentos genéticamente modificados y "piensos animales" entre en vigencia el 28 de abril de 2004.

³⁸ *Ibid.*, Artículo 1(2).

³⁹ *Ibid.*, Artículo 8.

⁴⁰ Institute of International Economic Law (IEL), Georgetown University Law Center, *EC Regulation of GMOs and its Application*. En: http://www.law.georgetown.edu/iel/current/gmos/gmos_ec.html. Visitada el 28 de febrero de 2004.

⁴¹ Ver Documento de la OMC: G/SPS/N/CHN/10.

⁴² Ver Documento de la OMC: G/TBT/W/IFPN/15.

⁴³ Ver Documento de la OMC: WT/CTS/EDB/1.

⁴⁴ Ver Documento de la OMC: WT/TPR/M/91.

⁴⁵ BURGIEL, Stanley W., *The Cartagena Protocol On Biosafety: Taking the Steps from Negotiation to Implementation*. En: *Review of European Community & International Environmental Law (RECIEL)*, Volumen II, Número I, Año 2001, p. 60.

⁴⁶ El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, finalizado y adoptado el 29 de enero de 2000 en Montreal, Canadá. Artículo 1.

⁴⁷ Cualquier parte que apruebe la exportación de GMOs (para uso directo como alimentos, piensos animales o procesamiento), debe comunicar dicha decisión a la comunidad internacional vía una base de datos electrónica y accesible a través de la red: el "Biosafety Clearing-House".

importación de alimentos genéticamente modificados bajo dicho Protocolo, aun cuando no exista certeza científica de daño, no obstante el hecho que ello pueda resultar contrario a las reglas del Acuerdo MSF.⁶⁵

El Protocolo exige que todo embarque de OVMs se encuentre claramente etiquetado. Esta etiqueta deberá incluir la siguiente información: identificación de que el embarque es de un "organismo vivo modificado", rasgos relevantes y características específicas, así como cualquier requerimiento especial de manejo, almacenamiento, transporte y uso; el punto de contacto para información adicional y, en caso sea apropiado, el nombre y dirección del importador y exportador, así como una declaración de que el embarque es efectuado de conformidad con los requerimientos del Protocolo (por ejemplo, que el país importador ha dado permiso para que el embarque ingrese en su territorio).⁶⁶

Sin embargo, el Protocolo tiene algunos defectos que quisiéramos enfatizar: por ejemplo, el Protocolo no exige el etiquetado para prevenir al consumidor final. El mandato del Protocolo es prevenir sobre los riesgos a la biodiversidad que puedan presentarse como consecuencia de la existencia de organismos vivos modificados. Adicionalmente, el Protocolo no hace referencia a los aspectos de seguridad alimenticia. Otros expertos en dichas materias, como el *Codex Alimentarius*, sí hacen referencia a dichos aspectos. Finalmente, no requiere la segregación de los bienes que pueden contener los organismos vivos modificados⁶⁷, entre otras contradicciones. No obstante ellas⁶⁸, el Protocolo puede ser considerado como la piedra angular del régimen internacional que regula la biotecnología y la bioseguridad.

V. EL CASO PERUANO

En el Perú, el presente tema se encuentra regulado en la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 12 de mayo de 1999 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 108-2002-PCM, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 28 de octubre de 2002. La Ley bajo comentario tiene como propósito:

"Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM⁶⁹; regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país (artículo 2)".

Debe enfatizarse que esta ley regula el principio precautorio en su artículo 10, estableciendo que "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". Adicionalmente, el presente dispositivo establece que cualquier OVM cuya utilización haya sido observada o

⁶⁵ COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, *loc. cit.*, p. 793.

⁶⁶ *The Cartagena Protocol on Biosafety*. En: <http://www.gropeacesouthestasia.org/m/tpv/BSP%20Eng.pdf>. febrero de 2004. Visitada el 6 de marzo de 2004. Estos dispositivos están incluidos en el artículo 18 del Protocolo.

⁶⁷ *The Cartagena Protocol On Biosafety: U.S. Department of State, July 2003*. En: <http://usinfo.state.gov/journals/ites/0903/jtoc/cartagena.htm>. Visitada el 8 de marzo de 2004.

⁶⁸ Más inconsistencias pueden ser vistas en: COVELLI, Nick and HOHOTS, Viktor, *loc. cit.*, pp. 793-794.

⁶⁹ Organismo Vivo Modificado.

rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será admitido; la solicitud será denegada de pleno derecho y su utilización estará prohibida dentro del territorio nacional. Tampoco deberán admitirse aquellos OVM que no hayan sido probados en otro país y cuyo uso, por tanto, constituya un eventual riesgo. Asimismo, una evaluación de riesgos se encuentra regulada en el artículo 13. Desafortunadamente, ni en la Ley ni en el Reglamento existe dispositivo alguno relativo al etiquetado de OVM.

Como puede apreciarse, resulta interesante que los países en desarrollo como el Perú estén al tanto de los nuevos desarrollos en biotecnología que pueden potencialmente afectar el comercio internacional. Pese a que la legislación en comentario tiene algunos defectos, ésta es ciertamente perfectible y no infringe en modo alguno los dispositivos legales internacionales que regulan el tema de los GMOs. No obstante ello, queda aún en manos de los distintos operadores del Derecho la necesidad de adaptar los cambios que ocurren en el campo de la biotecnología con los diferentes instrumentos legales en comentario.

Como punto final, quisiéramos enfatizar que mientras más legislaciones nacionales regulen el tema del etiquetado de los GMOs, más gobiernos estarán en posibilidad de promover sus intereses en materia de seguridad ambiental y a la vez podrán eliminar aquellas prácticas restrictivas al comercio internacional. Como manifestó Burgiel, *"la clave no es buscar victorias para el comercio o el medio ambiente, sino más bien buscar un punto medio que permita garantizar no sólo seguridad, sino también productividad para todos"*.⁹⁸

VI. CONCLUSIONES

- La biotecnología en general ha experimentado un singular desarrollo durante los últimos años. Debido a la preocupación general del público sobre los posibles riesgos derivados del consumo de alimentos genéticamente modificados, así como del posible impacto que éstos puedan ocasionar al medio ambiente, un debate mayúsculo sobre la necesidad del etiquetado de dichos productos ha tomado gran importancia dentro de la comunidad comercial y médica.
- Existen muchos argumentos a favor del etiquetado de productos genéticamente modificados como "el derecho del consumidor a saber", así como el cuidado de la salud y el medio ambiente, entre otros. Por esta razón, tanto los países de la Unión Europea, como otros países fuera de dicho ámbito entre los que destacan China, Japón, Suiza y la República Eslovaca, entre otros, han implementado diversa legislación sobre este tema. Dentro del marco legal de la UE, se está preparando nueva legislación que se aplicará de manera uniforme tanto a los alimentos genéticamente modificados para consumo humano, como para piensos animales.
- Las autoridades de la Unión Europea han invocado el "principio precautorio" para justificar la prohibición de la importación de productos genéticamente modificados desde octubre de 1998. Muchos países productores de GMOs, sin embargo, han criticado esta política y han iniciado procedimientos ante la OMC.
- Los Acuerdos de la OMC guardan silencio sobre la regulación de organismos genéticamente modificados *per se*. Los Acuerdos OTC y MSF, sin embargo, podrían ser aplicados, pero como primer paso debe determinarse si la medida bajo examen tiene la intención de proteger la salud humana, animal o vegetal de ciertos riesgos derivados del consumo de dichos productos, o si su propósito es informar más que proteger la salud. El artículo XX del GATT podría ser eventualmente aplicado si

⁹⁸ BURGIEL, Stanley W., *Loc. Cit.*, p. 61.

existieran elementos de discriminación en las importaciones de dichos productos. En tal sentido, pese a que el régimen de la OMC podría tratar con estos temas, lo hace ciertamente con ambigüedad y sin certeza.

- El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, en vigencia desde el 11 de septiembre de 2003, fue expedido con la finalidad de asegurar la seguridad en el movimiento transatlántico de organismos vivos modificados producto de la biotecnología. Exige que los exportadores se aseguren de que todos los embarques de GMOs estén claramente etiquetados. Sin embargo, el Protocolo no impone etiquetado alguno para informar a los consumidores finales. Adicionalmente, no hace referencia a aspectos de seguridad en la alimentación.
- Los países en desarrollo como el Perú están al tanto de los nuevos desarrollos en biotecnología que pueden potencialmente afectar el comercio internacional. Diversa legislación relativa a Organismos Vivos Modificados ha sido introducida en años recientes. Aunque la legislación en comentario tiene algunos defectos -por ejemplo, el hecho que no tenga provisión alguna relativa al etiquetado de OVMS- ésta es ciertamente perfectible y no infringe en modo alguno las normas internacionales que regulan el tema de los GMOs.
- Los diferentes dispositivos legales analizados muestran que, aun cuando no existe un tratamiento uniforme en materia de etiquetado de GMOs, la legislación incluida en el régimen de la OMC, el Derecho de la Unión Europea y otros dispositivos internacionales como el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad pueden ser aplicados pero de maneras distintas.
- Mientras más legislaciones nacionales regulen el tema del etiquetado de los GMOs, más gobiernos estarán en posibilidad de promover sus intereses en materia de seguridad ambiental y a la vez podrán eliminar aquellas prácticas restrictivas al comercio internacional.