PROYECTO

REGLAMENTO SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Artículo 1.- Objeto.
El presente Reglamento tiene por objeto establecer las reglas para el etiquetado de alimentos envasados que incorporen componentes genéticamente modificados que se encuentran a disposición de los consumidores en los puntos de venta final en el territorio nacional, sean nacionales o importados, a efectos de resguardar el derecho de información de los consumidores, conforme a lo establecido por el Artículo 37 de la Ley Nº 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.
Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a los importadores, fabricantes o productores de alimentos envasados que incorporen componentes o ingredientes genéticamente modificados y que se encuentren a disposición de los consumidores finales en el territorio nacional.

Artículo 3.- Definiciones
3.1. **Alimento:** Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos. No se incluyen los cosméticos, ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

3.2. **Alimento Envasado:** Es todo alimento sujeto a registro sanitario, listo para ofrecerlo al consumidor final.

3.3. **Alimentos Genéticamente Modificados:** Son todos aquellos alimentos obtenidos, total o parcialmente, a partir de un organismo vivo modificado o de un derivado de éste.

3.4. **Organismo Vivo Modificado, OVM:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna.

3.5. **Biotecnología Moderna:** Aplicación de técnicas in Vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

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

3.7. **Fabricante o productor:** Son aquellas personas naturales o jurídicas que producen extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.8. **Importador:** Personas naturales o jurídicas que importan productos para su venta o provisión en otra forma en el territorio nacional.

3.9. **Rótulo o etiqueta:** Es cualquier membrete, marca u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque, el mismo que debe contener la información exigida en el presente Reglamento.

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

3.11. **Límite de Detección, LD:** Es la menor cantidad de un analito en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. En otros términos, es el contenido más bajo que se puede medir con certeza estadística razonable. La concentración más baja del analito es una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificable bajo condiciones indicadas de la prueba.

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

Artículo 4.- Etiquetado de alimentos genéticamente modificados

4.1. El etiquetado se realiza si en el alimento envasado se ha detectado la presencia de organismos vivos modificados o de componentes o ingredientes derivados de éstos, de acuerdo al límite de detección del método de ensayo empleado para su análisis, de la siguiente manera:

a. Utilizando la frase “Alimento Genéticamente Modificado” o “Alimento GM”, o;
b. Identificando el(los) componente(s) o ingrediente(s) genéticamente modificado(s) en la lista de componentes o ingredientes o utilizando alguna de las siguientes frases: “Producido a partir de (nombre del componente o ingrediente) genéticamente modificado” o “Producido a partir de (nombre del componente o ingrediente) GM”; “Contiene (nombre del componente o ingrediente) genéticamente modificado” o “Contiene (nombre del componente o ingrediente) GM”.

4.2. En el caso de envases cuya medida sea inferior de 10 cm^2 puede indicarlo con las siglas GM.

4.3. En el caso de alimentos importados con etiquetas que identifiquen componentes o ingredientes genéticamente modificados en otro idioma, deben adherir otra etiqueta con la referida información en idioma castellano, sin perjuicio de la información que debe encontrarse traducida de acuerdo a las normas sectoriales.

4.4. En ningún caso se condiciona o limita el ingreso al territorio nacional o nacionalización de alimentos envasados genéticamente modificados dentro del alcance de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 5.- Veracidad de la información.

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

Artículo 6.- Acreditación de métodos de ensayo.

El Instituto Nacional de la Calidad - INACAL acredita los métodos de ensayo para la detección de organismos vivos modificados en los componentes o ingredientes de los alimentos envasados.

Artículo 7.- Evaluación de la conformidad.

Las normas técnicas de los métodos de ensayo que se emplean para la detección de organismos vivos modificados o sus derivados en los componentes o ingredientes de alimentos envasados, son las señaladas en el Anexo, el cual forma parte integral del Reglamento.

Artículo 8.- Régimen de supervisión y sanciones.

8.1. El INDECOPI es la autoridad con competencia primaria y de alcance nacional para efectuar la vigilancia y conocer las presuntas infracciones a las disposiciones contenidas en el Código de Protección y Defensa del Consumidor y en el presente Reglamento, así como para imponer las sanciones y medidas correctivas establecidas en el Capítulo III del Título V del Código de Protección y Defensa del Consumidor, o norma que la modifique o sustituya.

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Designación de laboratorios.
El órgano competente del Sector Salud, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, establece en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la publicación del presente Reglamento y en coordinación con el INACAL, los lineamientos técnicos para el proceso de selección y designación de laboratorios de detección de organismos vivos modificados en alimentos envasados. La designación de los referidos laboratorios que realiza el órgano competente del Sector Salud, tiene validez en tanto se acredite el primer laboratorio que cumpla con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL.

Segunda.- Plazo de adecuación
Los importadores, fabricantes nacionales o productores de alimentos envasados que contienen en sus componentes o ingredientes organismos vivos modificados o algún derivado de éstos, deben adecuar sus etiquetas conforme a lo establecido en el artículo 4° del Reglamento en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde su entrada en vigencia.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- Infraestructura de la calidad
El INACAL promueve el establecimiento de la infraestructura de la calidad y la acreditación de laboratorios que realicen ensayos de detección de organismos vivos modificados en los componentes o ingredientes de alimentos envasados. Asimismo, aprueba las normas técnicas que resulten necesarias para la aplicación del presente Reglamento dentro del marco de sus competencias.

ANEXO

En atención a lo dispuesto por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, se establece lo siguiente:

1. Serán de aplicación las siguientes normas técnicas de métodos de ensayo para la detección de organismos vivos modificados o sus derivados en los componentes o ingredientes de alimentos envasados:
   1.1. NTP-ISO 24276 “Productos Alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados: Requisitos generales y definiciones”.
   1.2. NTP-ISO 21569 “Productos Alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados: Métodos cualitativos basados en ácidos nucleicos”.
   1.3. NTP-ISO 21570 “Productos Alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Métodos cuantitativos basados en los ácidos nucleicos”.
   1.4. NTP-ISO 21571 “Productos Alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos”.
   1.5. NTP-ISO 21572 “Productos Alimenticios. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados: Métodos basados en proteínas”.
2. Las normas técnicas listadas en el numeral anterior, se interrelacionarán a efectos de su aplicación, conforme al siguiente diagrama:

Figura 1
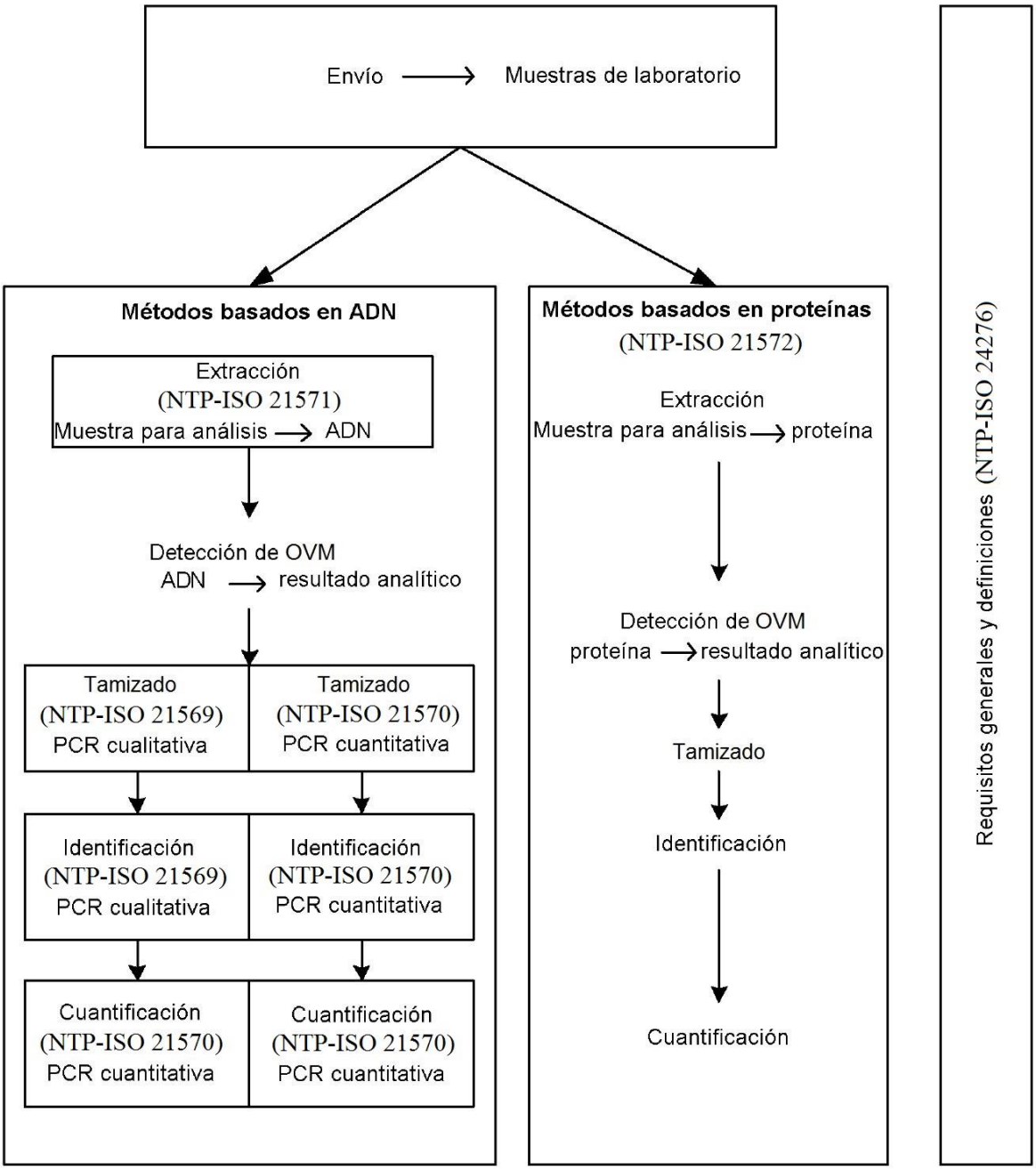
Diagrama de flujo de las interrelaciones de las normas técnicas sobre los métodos de detección de OVM