



FACULTAD DE DERECHO

REGULACIÓN DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS EN EL ECUADOR

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos
establecidos para optar por el título de
Abogada

Profesor Guía:
Yury Iturralde

AUTORA:
María José Noboa López

2010

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el/la estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Yury Iturralde
Abogado
Número Cédula

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

María José Noboa López
171476124-2

AGRADECIMIENTO

*“El éxito comienza con la voluntad
Sí piensas que estás vencido, lo estás;
Sí piensas que no te atreves, no lo harás;
Sí piensas que te gustaría ganar pero que no
puedes,
No lo lograrás;
Porque muchas carreras se han perdido
antes de haberse corrido.
Y muchos cobardes han fracasado antes de
haber su trabajo empezado.
Piensa en grande y tus hechos crecerán.
Piensa en pequeño y quedarás atrás.
Piensa que puedes y podrás”*

Christian Bernard
(Médico cirujano Sudafricano)

Agradezco primeramente a Dios por ser mi mejor amigo, mi fortaleza, darme todo lo que tengo y no dejarme caer nunca.

Al Abogado Yury Iturralde por asesorarme a lo largo de la tesis y acompañarme en este camino que hoy culmina en el presente proyecto, por compartir su conocimiento conmigo e inspirar en mi mucha admiración.

Al Doctor José Martinod por ayudarme de forma desinteresadamente y por brindarme su total comprensión y apoyo.

A mis padres por ser los mejores y estar conmigo incondicionalmente, gracias porque sin ellos y sus enseñanzas no estaría aquí ni sería quien soy ahora.

DEDICATORIA

El esfuerzo y la dedicación que he puesto en esta tesis, va con mucho cariño a mis padres Elisa y José cuyo afecto y comprensión ha sido mi inspiración, a mis hermanos quienes han sido mi aliciente, y a mis más queridos amigos, pues su consejo, ha sido parte de este esfuerzo.

RESUMEN

Para entender el tema y centrarnos más en él hay que conocer ¿Qué es un transgénico? Es un organismo al que se le incorpora información genética de otro, en la mayoría de los casos rompiendo los límites del reino. En el caso de los transgénicos se está cambiando información genética con organismos totalmente diferentes dentro y fuera del reino.

El desarrollo y la comercialización de los organismos transgénicos se inicia con la aprobación de un tomate transgénico flaveur saveur; a partir de ese momento comienza en el mercado una fuerte controversia entre los promotores de esta tecnología y la sociedad, con relación a la inocuidad de estos organismos.

En el Ecuador no existen legalmente cultivos de elementos transgénicos, a excepción de una flor para la exportación, criada en invernadero. Al carecer una reglamentación en esta materia el Ecuador es considerado un país libre de cultivos y semillas transgénicas, esta premisa también es respaldada por la Constitución en el artículo 401.

ABSTRACT

To understand the topic and focus more on it must know what is a Genetically modified organisms GMO? It is an organization that joins genetic information of another person, in most cases breaking the boundaries of the Kingdom. In the case of GMOs moving genetic information with totally different bodies within and outside the Kingdom.

Development and commercialization of transgenic organisms begins with the adoption of a transgenic tomato flavour saveur; from that moment begins market a strong dispute between the promoters of this technology and society, in relation to the safety of these agencies.

In Ecuador there are no legally transgenic organisms, items with the exception of a flower export in greenhouse crops. Lacking this regulations Ecuador is considered free of genetically modified seeds and crops, this assumption is also supported by the Constitution in article 401.

ÍNDICE

Introducción.....	1
1. CAPÍTULO I ORGANISMOS TRANSGÉNICOS.....	3
1.1 Definición de Organismos Genéticamente Modificados	3
1.1.1 Ventajas de los Organismos Genéticamente Modificados	3
1.1.1.1. Mejoras en el proceso industrial	3
1.1.1.2. Ventajas para los consumidores.....	4
1.1.1.3. Ventajas para los agricultores.....	4
1.1.1.4. Ventajas para el ambiente	5
1.1.1.5. Nuevos materiales	5
1.1.2. Desventajas de los Organismos Genéticamente Modificados	5
1.1.2.1. Desventajas para la Agricultura.....	5
1.1.2.2. Desventajas Sanitarias	6
1.1.2.3. Desventajas en el Medio Ambiente	6
1.2 Clases de organismos transgénicos y existentes en el País ..	7
2. CAPÍTULO II IMPLICACIONES JURÍDICAS EN LA UTILIZACIÓN, LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS.....	11
2.1 Regulación en el Utilización Confinada de Organismos Transgénicos en el Ecuador	12
2.2 Regulación en la Liberación de Organismos Transgénicos en el Ecuador.....	19
2.3 Regulación en la Comercialización de Organismos Transgénicos en el Ecuador	27
3. CAPITULO III REGULACIÓN ECUATORIANA SOBRE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS.....	31

3.1 Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre el Medio Ambiente y Organismos Genéticamente Modificados..	32
3.2 Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre Tratados internacionales.....	34
3.3 Proyectos de Ley sobre Organismos Transgénicos	35
3.3.1 Definición Proyecto de ley.....	35
3.3.2 Proyectos de Ley realizados en el Ecuador con respecto a Organismos transgénicos	35
3.4 Tratados Internacionales firmados entre Ecuador y otros países.....	38
3.4.1 Normativa Andina	46
4. CAPÍTULO IV PROPUESTA DE LA NORMATIVA.....	51
4.1 Propuesta de regulación de Organismos Transgénicos	53
4.2 Propuesta de control más sistematizada en la comercialización, utilización y liberación de Organismos Transgénicos	60
4.3 Sanciones	62
5. CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	64
5.1 CONCLUSIONES	64
5.2 RECOMENDACIONES	66
BIBLIOGRAFÍA	69
ANEXOS	73

Introducción

La Biotecnología¹ es la utilización de sistemas y procesos biológicos para crear nuevos productos. La biotecnología es una de las prácticas tecnológicas más antiguas de la humanidad. En la región andino-amazónica, incluido el Ecuador, la elaboración de chicha de maíz, yuca o de otras especies silvestres, así como otros métodos tradicionales de fermentación, son formas ancestrales de biotecnología.

Sin embargo, en tiempos modernos surgen las nuevas biotecnologías que incluyen, entre otras, la ingeniería genética y otras técnicas moleculares modernas; el cultivo de tejidos y la tecnología enzimática para obtener nuevos productos de fermentación. La industria ha empezado a emplear las nuevas biotecnologías para tratar de crear insumos agrícolas, forestales y ganaderos con características nuevas y para el tratamiento de ciertas enfermedades humanas.

Para el Ecuador, un país lleno de biodiversidad, un aspecto que debe ser considerado de especial importancia, es el impacto que la introducción de nuevas tecnologías pueden tener en los sistemas productivos tradicionales, en las variedades agrícolas tradicionales, en los parientes silvestres² de cultivos, - que son la fuente para generar más biodiversidad-, y en la biodiversidad silvestre, de la que depende la subsistencia de un gran número de comunidades. Desde el origen de la agricultura, toda la humanidad se ha beneficiado de la utilización de parientes silvestres presentes en los centros de origen de diversidad biológica, así como de las variedades tradicionales que

¹ La biotecnología es la tecnología basada en la biología, especialmente usada en agricultura, farmacia, ciencia de los alimentos, medioambiente y medicina. Se desarrolla en un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias como biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria entre otras. <http://es.wikipedia.org/wiki/Biotecnolog%C3%ADa>

² Los parientes silvestres son todas aquellas especies del mismo género de los cultivos nativos que se encuentran en el mismo entorno ecológico y cultural. Son especies de las que fueron seleccionadas las plantas cultivadas (ancestros) u otras especies relacionadas estrechamente con estos ancestros. Los parientes silvestres contribuyen a la conservación de los agroecosistemas articulada a las manifestaciones culturales de las poblaciones locales. Sin embargo, los campesinos los consideran más que eso, ya que para ellos no existe una división tan definida entre lo cultivado y lo no cultivado. <http://www.insitu.org.pe/webinsitu/parientes.htm>

han sido domesticadas y mejoradas, gracias al ingenio y creatividad de las poblaciones locales, durante varios siglos.

Dada la importancia que tiene la biodiversidad procedente de estas zonas, para asegurar la alimentación y la soberanía alimentaria del Ecuador, la introducción de organismos modificados genéticamente, debe ser considerada de responsabilidad nacional como internacional.

La introducción de una nueva tecnología, cualquiera que esta sea, entraña riesgos a poblaciones locales, pues se enfrentan a una tecnología que ellas no pueden controlar, se genera dependencia tecnológica, pérdida de sus prácticas tradicionales, pues han sido administradores responsables de sus tierras y recursos durante miles de años, que con sus conocimientos tradicionales y prácticas sostenibles de ordenación de los recursos, las culturas indígenas han sobrevivido y prosperado en todos los lugares del mundo. También la introducción de tecnologías nuevas conllevan a la transformación de un sistema que ha sido básicamente de autoconsumo o dirigido a un mercado local, a un sistema productivo dirigido al mercado y no al autoconsumo, lo que a largo plazo repercute en su seguridad alimentaria.

Desde la perspectiva de los países ricos en diversidad biológica, como el Ecuador, toda discusión sobre biotecnología, debe estar atravesada por una discusión sobre el acceso a recursos genéticos, citada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. A este respecto, los países andinos cuentan ya con una normativa que es la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), la misma que necesita ser reglamentada y en la que no se ha resuelto adecuadamente el tema en discusión de Organismos Genéticamente Modificados en cuanto a su utilización, liberación y comercialización.

1. CAPÍTULO I

ORGANISMOS TRANSGÉNICOS

1.1 Definición de Organismos Genéticamente Modificados

Un transgénico (Organismo Modificado Genéticamente OMG) es un organismo vivo que ha sido creado artificialmente manipulando sus genes. ¿Qué hacen estos genes? Son genes que pueden intercambiar información genética con las bacterias. Las técnicas de ingeniería genética consisten en aislar segmentos de ADN (material genético) de un ser vivo (virus, bacteria, vegetal, animal) para introducirlos en el material hereditario de otro. *“Por ejemplo, el maíz transgénico que se cultiva en España lleva genes de bacteria que le permiten producir una sustancia insecticida”*.³ La diferencia fundamental con las técnicas tradicionales de mejora genética, es que permiten franquear las barreras entre especies para crear seres vivos que no existían en la naturaleza. Se trata de un experimento a gran escala basado en un modelo científico que está en entredicho.

Los primeros ensayos de manipulación genética se realizaron a comienzos de los años 80 y a mediados de los 90, ya había alimentos transgénicos en el mercado. Los transgénicos aparecieron en 1996, en 23 marcas de cereales en Estados Unidos, Canadá y Japón y su comercialización con la aprobación del tomate transgénico **flaveur saveur**.

1.1.1 Ventajas de los Organismos Genéticamente Modificados

1.1.1.1. Mejoras en el proceso industrial

En cuanto a las aplicaciones en agronomía y mejora vegetal en sentido amplio, poseen tres ventajas esenciales:

³ Acción Ecológica, abril 2010

- a. Una gran versatilidad en la ingeniería, puesto que los genes que se incorporan al organismo huésped pueden provenir de cualquier especie, incluyendo *bacterias*⁴.
- b. Se puede introducir un solo gen en el organismo sin que esto interfiera con el resto de los genes. ¿Qué hacen estos genes? Son genes que pueden intercambiar información genética con las bacterias.
- c. El proceso de modificación genética demora mucho menos que las técnicas tradicionales de mejoramiento por cruzamiento; la diferencia es de años, en frutales su diferencia es de meses.

1.1.1.2. Ventajas para los consumidores

- a. Producción de nuevos alimentos, en la cual se debe hacer con anterioridad una evaluación de riesgos para la salud humana tomando en cuenta los siguientes aspectos: identificación del peligro (agente nocivo), caracterización del peligro (naturaleza del efecto adverso) y la evaluación de la exposición (ingestión/exposición)⁵.
- b. Posibilidad de incorporar características nutricionales distintas en los alimentos.
- c. *“Vacunas indiscriminadas comestibles, por ejemplo: tomates con la vacuna de la hepatitis B”*.⁶

1.1.1.3. Ventajas para los agricultores

- a. Mejoras agronómicas relativas a la metodología de producción y su rendimiento.
- b. Aumento de la productividad y la calidad aparente de los cultivos.
- c. Resistencia a plagas y enfermedades conocidas; por ejemplo, por inclusión de toxinas bacterianas, como las de *“Bacillus thuringiensis específicas contra determinadas familias de insectos.”*⁷

⁴ GRIFFITHS, J. F. A. *“Genética”*. McGraw-Hill Interamericana. 2002

⁵ Juan Izquierdo Ph.D. Oficial Principal de Producción vegetal, FAO/RLCA y María Teresa Oyarzun, M.sc. Consultora en Alimentación y Nutrición, FAO/RLCA

⁶ Xiao-Ming Lou (Abril 2007). *“Expression of the human hepatitis B virus large surface antigen gene in transgenic tomato plants”*. *Clinical and Vaccine Immunology*. pp: 464-469. 1556-6811.

⁷ E. Schnepfm. (1998). *“Bacillus thuringiensis and its pesticidal crystal proteins.”* *Microbiology and Molecular Biology*.

d. Tolerancia a herbicidas (como el glifosato o el glufosinato), salinidad, “*Fito extracción en suelos metalíferos contaminados con metales pesados*”⁸, sequías y temperaturas extremas.

e. Rapidez: El proceso de modificación genética demora mucho menos que las técnicas tradicionales de mejora por cruzamiento, que requiere varias generaciones para eliminar otros genes que se introdujeron en el mismo cruzamiento.

1.1.1.4. Ventajas para el ambiente

Algunas variedades transgénicas, como en el caso del maíz Bt⁹, han permitido una simplificación en el uso de productos químicos, “*donde el combate de plagas ya no requiere el uso de insecticidas químicos de mayor espectro y menor biodegradabilidad.*”¹⁰

1.1.1.5. Nuevos materiales

Además de la innovación en materia alimentaria, la ingeniería genética permite obtener cualidades novedosas fuera de este ámbito; “*por ejemplo, por producción de plásticos biodegradables y biocombustibles.*”¹¹

1.1.2. Desventajas de los Organismos Genéticamente Modificados

1.1.2.1. Desventajas para la Agricultura

- a.** La contaminación genética.
- b.** La contaminación del suelo.
- c.** La pérdida de biodiversidad.
- d.** El desarrollo de resistencias en insectos y "malas hierbas".

⁸ Mitch M. Lasat. “*Phytoextraction of toxic metals*”. 1998

⁹ El maíz Bt es un maíz transgénico o genéticamente modificado que produce en sus tejidos proteínas Cry. Así, cuando las larvas de los insectos comúnmente denominados "barrenadores del tallo" intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt, mueren. Los barrenadores del tallo, son insectos que constituye la principal plaga del cultivo de maíz en muchos países productores, tales como Argentina y Estados Unidos de Norteamérica. Sus larvas se alimentan de los tallos y las hojas, dañando la planta, la quiebran, impiden el transporte de nutrientes y sustancias y son vía de entrada para hongos, cuyas toxinas son muy peligrosas para la salud humana.

¹⁰ E. Schnepfm. “*Bacillus thuringiensis and its pesticidal crystal proteins*”. Microbiology and Molecular Biology. 1998

¹¹ E. S. Lipinsky. Fuels from biomass: Integration with food and materials systems. 1978

1.1.2.2. Desventajas Sanitarias

- a. Los problemas sanitarios que se atravesarían a largo plazo de los Organismos Genéticamente Modificados presentes en nuestra alimentación o en la de los animales cuyos productos consumimos, no se están evaluando correctamente y su alcance sigue siendo desconocido.
- b. Nuevas alergias.

1.1.2.3. Desventajas en el Medio Ambiente

Los ensayos en campo, incluso a pequeña escala, presentan riesgos de contaminación.

Justificación para convertir el medio ambiente en un gigantesco experimento con intereses comerciales.

El ingreso de nuevos productos químicos pueden transformar a un cultivo tradicional en maleza. Casi todas las malezas se han originado cuando se introduce una planta a un país o a un ambiente distinto. Si una planta tiene genes distintos a su naturaleza, pueden transformarse fácilmente en maleza, porque ese nuevo gen puede afectar la germinación de la semilla. El problema serio, es que estas malezas son muy difíciles de controlar, ya que tienen la ventaja de que han recibido genes introducidos; y para ser controladas, se tendrá que recurrir a múltiples herbicidas, lo que significará aumentar la dependencia de insumos agrícolas y mayor degradación del medio ambiente.

Los cultivos modificados genéticamente, pueden cruzarse con variedades silvestres que han sido usadas tradicionalmente por los campesinos para mejorar sus cultivos. Si estas nuevas variedades invaden vegetación natural, podrían producir ahí cambios profundos e irreversibles, como la extinción de poblaciones pequeñas y seguir generando nuevos organismos transgénicos por el continuo intercambio de polen que ocurre en la naturaleza.

La creación de cultivos modificados, utilizando virus, se corre el riesgo de crear nuevos virus que pueden transformarse en nuevas enfermedades vegetales. Esto ocurre porque los genes de virus cambian más rápidamente que otros genes, y también porque los virus pueden ser transformados y transferidos rápidamente de un cultivo a otro, e incorporarse a su genoma.

Es muy importante tomar en cuenta este aspecto, especialmente aquí en el Ecuador, que es centro de diversificación de gran parte de los cultivos con los que se trabaja en Ingeniería Genética. La introducción de cultivos transgénicos podrían hacer desaparecer las variedades silvestres de la que ha dependido la agricultura tradicional.

1.2 Clases de organismos transgénicos y existentes en el País

Los Organismos transgénicos se clasifican en viables y no viables de acuerdo a su capacidad de reproducirse. Los Organismos transgénicos **viables** se subdividen en Organismos transgénicos de alto riesgo y de bajo riesgo de acuerdo al potencial impacto que tuvieran sobre la salud y el ambiente.

Cuando se vayan a utilizar organismos genéticamente modificados sin conocer si están clasificados como de alto riesgo o de bajo riesgo, en operaciones destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en todas aquéllas que se hagan sin fines industriales o comerciales o que se efectúen a pequeña escala, las personas naturales o jurídicas que vayan a realizarlos deberán comunicarlo previamente al Ministerio del Ambiente, a efecto de que éste pueda indicar otros criterios diferentes a los fijados anteriormente que permitan, asimismo, determinar el riesgo, siempre que sea posible.

Al momento, se desconoce si en el Ecuador se han introducido y/o experimentado con Organismos Genéticamente Modificados (OGMs,) sin embargo, antes de que exista un marco legal e institucional se ha aceptado una solicitud de introducción de clavel transgénico de *Florigene*, basándose

solamente en un criterio técnico.¹² Lo que es sumamente claro es que en el Ecuador se ha querido introducir organismos transgénicos desde hace algunos años. Los primeros intentos fueron realizados por parte de las empresas Monsanto y Delta y Pine Land, quienes querían sembrar algodón transgénico en la Región Costa de nuestro país.

“Entre los alimentos, se ha detectado el ingreso de soya transgénica en donaciones y programas de ayuda alimentaria por parte de nuestro país vecino Argentina. Por otro lado, es posible que estén ingresando organismos genéticamente modificados en alimentos añadidos en productos alimenticios elaborados e importados especialmente de Estados Unidos, Argentina y Canadá, los mayores productores de transgénicos en el mundo.”¹³

Como es de conocimiento, la introducción de estos organismos es ilegal, pues la Constitución de la República del Ecuador, en lo relacionado a Organismos Transgénicos en el **artículo artículo 15** se dispone:

*“El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto y **prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas**” ;*

y en el mandato del **artículo 401** de la misma Constitución del Ecuador dispone que: **“Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas”**. Es por esto que el Estado debe y tomará medidas orientadas a regular bajo estrictas normas de bioseguridad la propagación en nuestro territorio y en el ambiente, la experimentación, la transformación, el uso, la

¹² <http://www.comunidadandina.org/desarrollo/tlponencia#7.htm>

¹³ Artículo de Acción Ecológica, publicado el lunes 19 de abril de 2010

comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados. Lamentablemente como estas normas de control todavía están en revisión y algunas ni siquiera existen, cualquiera de estas actividades es ilegal.

“Un precedente importante es el Amparo Constitucional No. 499-2000, presentado por varias organizaciones ecuatorianas, que fue acogido, aunque extemporáneamente, en la segunda Sala del Tribunal Constitucional, y suspendió la nacionalización de pasta de soya ingresada al país, prohibió su comercialización, así como el arribo al país de la pasta de soya que aun no había ingresado. El amparo se basó en la defensa del ejercicio del Principio de Precaución, el Principio del Consentimiento Fundamentado Previo¹⁴ y el Principio de la Debida Información”.^{15, 16}

Al momento existen varios **intentos, uno de los más recientes es**, una Propuesta REVISADA de Reglamentación a la Ley de Gestión Ambiental sobre la Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de regulación de Organismos Genéticamente Modificados en el Ecuador que todavía no ha sido publicada en el Registro Oficial del país. Esta Propuesta es bastante completa ya que abarca temas de utilización, importación, exportación, liberación y comercialización de transgénicos; y además brinda conocimiento a la población ecuatoriana sobre los beneficios y complicaciones de cultivar un Organismos Modificado Genéticamente, sustentando con base legal todos los procedimientos que quieran ser realizados por la ciudadanía. Sin embargo, y a pesar de estas Propuestas brindadas, en la mayor parte de países del Tercer Mundo y sobre todo en el Ecuador, no existen los conocimientos científicos suficientes para determinar los impactos que los organismos transgénicos pueden producir en el medio ambiente o en la salud humana, ya que como se

¹⁴ Según lo establecido en el Artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, cada Parte contratante en el Convenio tratará de crear condiciones para facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para usos ambientalmente adecuados y la distribución equitativa de los beneficios derivados de tales usos. De conformidad con el Artículo 15, párrafo 5 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa. Frente a estos antecedentes, las directrices están concebidas para prestar ayuda a las Partes en el establecimiento de un sistema de consentimiento fundamentado previo, de conformidad con el Artículo 15, párrafo 5 del Convenio.

¹⁵ No es más que una aplicación puntual de la regla de oro de la buena fe, que se concibe jurídicamente como un deber, obligación o carga de informar.

¹⁶ Artículo de Acción Ecológica Ecuador, publicado el lunes 19 de abril de 2010

sabe el Ecuador posee la mayor biodiversidad por unidad de área en el mundo, y un escaso desarrollo científico y tecnológico, especialmente en el área de bioseguridad.

2. CAPÍTULO II

IMPLICACIONES JURÍDICAS EN LA UTILIZACIÓN, LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS

Ante la trascendencia social de los experimentos con la biotecnología, los propios científicos retomaron desde un primer momento las cuestiones básicas sobre los posibles riesgos que su actividad podía tener, y ya, a mediados de los años setenta, se celebraron reuniones entre expertos en biología molecular para establecer niveles de seguridad en lo referente a ensayos genéticos aquí en el Ecuador.

La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) fue el primer Organismo Internacional que tomó medidas en esta materia. Estos conocimientos y recomendaciones brindados por esta Organización sirvieron de base para que en países como Estados Unidos, Japón y posteriormente un la Unión Europea y América Latina (Ecuador) se establecieran parámetros para regular de manera estricta la seguridad de la Biotecnología, Derecho Genético y la cultivación, liberación y comercialización de organismos genéticamente modificados (OGM).

En el Ecuador las competencias en materia de Biotecnología están repartidas entre distintos Ministerios, en especial:

Ministerio del Ambiente, es el principal responsable de la aplicación de la normativa relativa a la, utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos transgénicos. El Ministerio del Ambiente de conformidad con el artículo 9 literal I) de la Ley de Gestión Ambiental es la Autoridad Nacional Competente reguladora de la bioseguridad dentro del marco institucional del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA). El SNDGA constituye un mecanismo de coordinación transectorial, integración y cooperación entre los distintos ámbitos de gestión ambiental y

manejo de recursos naturales, subordinado a las disposiciones técnicas del Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional. Mediante Decreto Ejecutivo No.1318 publicado en el R.O. 428 de 18 de septiembre de 2008, se creó la figura de los Ministerios Coordinadores de la Producción y de Patrimonio Natural y Cultural, adscritos a la Presidencia de la República, y conforme lo establece el artículo 17.1 de dicho Decreto, serían los que coadyuven al debido funcionamiento del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA).

El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP), es el responsable del registro de las variedades transgénicas que podrían existir en el Ecuador.

Esta exposición se centra fundamentalmente en la normativa sectorial, concretamente, en las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

2.1 Regulación en el Utilización Confinada de Organismos Transgénicos en el Ecuador

Se entiende por “*utilización confinada*”¹⁷ a cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo, o por lo que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine.

Según el Artículo 149 de la Ley Orgánica de Salud¹⁸, que está encargada, en coordinación con el Ministerio de Ambiente de: “*establecer las normas básicas para la preservación del ambiente en materias relacionadas con la salud humana*”, el uso de alimentos para consumo humano que sean o contengan productos genéticamente modificados, se realizará cuando se demuestre ante la autoridad competente, mediante estudios técnicos y científicamente avanzados, su inocuidad y seguridad para los consumidores y el medio ambiente.

¹⁷ www.unep.ch/biosafety

¹⁸ R.O. 423 de 22 de diciembre de 2006

Para cumplir con este propósito, la autoridad sanitaria nacional deberá coordinar con los organismos técnicos públicos y privados correspondientes. Igual en el Artículo 150 de la misma Ley Orgánica de Salud, cita que: *“la donación de alimentos que contengan productos genéticamente modificados, así como su utilización y su uso en planes y programas de ayuda alimentaria, serán aceptados si es que mediante procedimientos técnicos y científicamente avanzados, demuestren su inocuidad y seguridad ante la autoridad sanitaria nacional”*. Para cumplir con este propósito, la autoridad sanitaria nacional actuará de conformidad con los principios universales en materia de salud pública.

En cuanto a lo que dicta la Constitución de la República del Ecuador 2008, en el Artículo 89 inciso 3 sobre la utilización o uso de Organismos Genéticamente Modificados, claramente dice que: *“regular bajo estrictas normas de bioseguridad”*.

La Ley de Gestión Ambiental dictamina igual que la Constitución de la República del Ecuador 2008 ecuatoriana en el Artículo 9 y señalando como responsabilidad del Ministerio del Ambiente, la *“regulación mediante normas de bioseguridad”*, estas normas de bioseguridad básicamente se centran adoptando decisiones de carácter técnico, político y local, la transferencia, manipulación y utilización seguras de Organismos Genéticamente Modificados y cumplir los requisitos del Protocolo de Cartagena.

La Legislación ecuatoriana también cuenta con la Ley de Seguridad Alimentaria¹⁹ que se encarga de garantizar, valga la redundancia, la seguridad alimentaria y nutricional, *“comprendida como un derecho humano que garantiza la capacidad de abastecimiento con garantía de acceso físico y económico de todos los habitantes a alimentos sanos, nutritivos, suficientes, inocuos, de buena calidad y concordantes con la cultura, preferencias y costumbres de la población, para una vida sana y activa”*. Dicha ley establece en el Artículo 21,

¹⁹ publicada en el Registro Oficial No 259 de 27 de Abril del 2006

literal d), que: “*es responsabilidad del Estado Ecuatoriano, a través de los organismos competentes el uso de alimentos para consumo humano, que sean o contengan productos genéticamente modificados*”. Esto está prohibido mientras no se demuestre mediante estudios técnicos y científicos, su inocuidad y seguridad para el consumidor y el ambiente. Los estudios técnico-científicos a los que se refiere el literal d), serán realizados por el Instituto Ecuatoriano de Investigaciones Agropecuarias o el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Animal, de acuerdo al origen de los productos.

Existe en el Ecuador una Propuesta REVISADA de Reglamentación a la Ley de Gestión Ambiental sobre la Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados²⁰ que todavía no ha sido aprobada ni entra en vigencia en el país, dónde, en todo el Capítulo II, regulariza la utilización confinada de Organismos Genéticamente Modificados y da a conocer el procedimiento administrativo a seguir para dicha actividad. Este procedimiento administrativo será detallado a continuación:

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Presentar una solicitud con la información señalada en el Anexo I

2. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Solicitar permiso de funcionamiento de instalaciones y una autorización para realizar las actividades con OGMs viables, remitiendo la información contenida en el Anexo II.

Para obtener permiso de funcionamiento de las instalaciones se requiere:

- Una verificación por parte de la Autoridad Nacional Competente que se la hará por una única vez a partir de la cual podrá continuar funcionando con inspecciones de rutina.
- Toda modificación a la infraestructura original deberá ser notificada dentro del término de quince días al Ministerio del Ambiente.

²⁰ Reglamentación revisada, más no, aprobada, ni registrada en el Registro Oficial Ecuatoriano.

3. REQUISITOS PARA PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS:

- No están obligadas a obtener la correspondiente licencia ambiental
- Deben cumplir con la Evaluación de Riesgo contenida en el Anexo I del Reglamento
- Obtener la autorización respectiva del Ministerio del Ambiente
- Llevar un libro de registro, con al menos, los siguientes datos:
 - a) nombre
 - b) profesión de las personas responsables de la operación,
 - c) fecha
 - d) objetivo del ensayo,
 - e) organismo modificado
 - f) características de la modificación genética introducida
 - g) volumen de cultivo

4. ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN: No requerirán autorización las operaciones con organismos de bajo riesgo destinadas a:

- Enseñanza
- Investigación
- Sin fines industriales y comerciales
- A pequeña escala de conformidad con la norma técnica que dicte la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. COMUNICACIÓN AL MAE: La comunicación se dirigirá al Ministerio del Ambiente quien pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad las solicitudes respectivas.

6. ACTIVIDADES DEL MAE: El Ministerio del Ambiente a través de la CNB dentro del término de 15 días:

- Comprobará que la información, datos y documentos aportados estén completos
- En caso de comprobarse que la información esté incompleta se solicitará al proponente completar la información

7. ACTIVIDADES DE LA CNB: La Comisión Nacional de Bioseguridad:

- Realizará el estudio de la documentación
- Emitirá su informe al Ministerio del Ambiente quien a su vez notificará al solicitante la decisión y su justificación
- Podrá consultar a instituciones internacionales y expertos nacionales e internacionales los proyectos de utilización confinada siempre que así se requiera. La decisión puede ser de aprobación, negación o aprobación condicionada a la presentación de mayor información
- Establecerá el plazo para el otorgamiento de autorizaciones dependiendo de la actividad propuesta
- Los gastos que se originen como consecuencia de esta previsión serán de cuenta de los titulares de las actividades de utilización confinada.

8. INFORMACIONES ADICIONALES: Cuando el interesado o cualquier miembro de la CNB disponga de nueva información que afecte a la utilización confinada o en caso de accidente deberá:

- Comunicarlo al Ministerio del Ambiente aportando aquellos datos y documentos que permitan evaluar el riesgo de la actividad
- El Ministerio del Ambiente, pondrá en conocimiento de la CNB dicha comunicación
- El Ministerio del Ambiente previo informe de la CNB: Podrá exigir al interesado la modificación, suspensión o cancelación de la autorización respectiva cuando se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos.

9. INFORMACIÓN EN CASO DE MODIFICACIONES: El Ministerio del Ambiente en cualquier momento y cuando existan modificaciones de la respectiva actividad tomará las medidas necesarias para informar a la población sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar.

- Esta información se actualizará con la periodicidad apropiada
- La información tendrá carácter de pública y será de libre acceso para el ciudadano

10. INFORMACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE: El titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al Ministerio del Ambiente, facilitando la siguiente información:

- Las circunstancias del accidente
- La identidad y cantidad de los organismos genéticamente modificados viables liberados en el accidente
- Cualquier otra información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el ambiente
- Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.
- Proporcionar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberá observar en el interior del establecimiento en el que se realicen dichas actividades.

La persona u órgano previsto en el correspondiente plan de emergencia deberá:

- Proporcionar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deba observar en el exterior del establecimiento.

11. ACTUACIÓN DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS EN CASO DE ACCIDENTE:

La persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia, las funciones de dirección y coordinación de las acciones a seguir en caso de accidente:

- Notificará a las instituciones del SNDGA que sean competentes para enfrentar la emergencia

- Dispondrá la aplicación, movilización de los servicios, medios y recursos previstos y que resulten necesarios para:
 - a)** Adoptar todas las medidas que resulten necesarias, a corto, medio y largo plazo, para la protección de la salud de las personas, animales potencialmente afectadas y del ambiente.

 - b)** Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, en su caso, elaborar recomendaciones a los titulares de las actividades de utilización confinada para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

 - c)** Comunicar a Estados vecinos y aquellos que pudieran ser afectados acerca del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos genéticamente modificados que se hubieren liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia. El Ministerio del Ambiente remitirá la información al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de conformidad con el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena.

La Legislación citada anteriormente y su reglamentación, regirá para toda persona natural o jurídica que pretenda realizar la actividad de Utilización confinada de organismos genéticamente modificados viables. Esta Propuesta

legal, en mi opinión, es demasiado extensa, creo debería ser mas practica para el manejo y conocimiento de la ciudadanía. En el Ecuador deben existir reglamentaciones sintetizadas con la información mas importante, para que así, tanto el legislador como el ciudadano, no tenga cabiada a la interpretación de la norma, ya que por su sinteticidad, debe hacerse lo que el reglamento CLARAMENTE dispone.

2.2 Regulación en la Liberación de Organismos Transgénicos en el Ecuador

Se entiendo por "*liberación voluntaria*"²¹ a la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo genéticamente modificado sin que hayan sido adoptadas medidas de contención tales como barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente. No obstante, en esta fase experimental se mantienen una serie de medidas de precaución para evitar la diseminación involuntaria de los transgénicos en el ambiente.

La regulación ecuatoriana sobre liberación voluntaria de Organismos Transgénicos, tiene el propósito de lograr que los productores tengan la obligación legal de etiquetar los alimentos modificados genéticamente, para asegurar el derecho a la información de los consumidores y proteger su derecho a la salud. Se trata de una medida preventiva en aplicación del *principio de precaución*²², el cual, no impide la investigación científica sino la **liberación voluntaria** comercial desinformada de productos respecto de los cuales no están probados sus efectos en la salud. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, creada en 1997, que regula medidas de control de plagas de plantas y es relevante para el control de especies que podrían convertirse en invasoras, no menciona explícitamente la precaución, y exige una «justificación técnica» para adoptar medidas con las que controlar dichas

²¹ www.unep.ch/biosafety

²² Implica que el Ecuador se compromete a tener en cuenta este principio en el proceso de toma de decisiones para la autorización de un movimiento fronterizo de (OGM). Pueden tomarse medidas preventivas cuando existe falta de certeza científica en relación con los posibles riesgos para la diversidad biológica.

El Principio de Precaución formula que la ausencia de certeza científica, debido a la insuficiencia de Información y conocimiento científico relevante sobre el alcance de los posibles efectos adversos de un (OGM) sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la parte importadora adoptar la decisión que considere apropiada para evitar o minimizar tales posibles efectos adversos.

plagas. Desde un punto de vista más general, las reglas de la Organización Mundial Comercio (OMC) no disponen que se realicen evaluaciones ni supervisiones de los posibles impactos negativos de la liberalización del comercio sobre el medio ambiente.. Según la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor²³ en su articulado número 13 establece: *“Si los productos de consumo humano o pecuario a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante transplante de genes o, en general, manipulación genética, se advertirá de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas”*.

La misma Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en el artículo 14 indica: *“Sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas al respecto, los proveedores de productos alimenticios de consumo humano deberán exhibir en el rotulado de los productos, obligatoriamente, la siguiente información: a) Nombre del producto; b) Marca comercial; c) Identificación del lote; d) Razón social de la empresa; e) Contenido neto; f) Número de registro sanitario; g) Valor nutricional; h) Fecha de expiración o tiempo máximo de consumo; i) Lista de ingredientes con sus respectivas especificaciones; j) Precio de venta al público; k) País de origen; y, l) Indicación de si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado”*.

“En el Reglamento a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor²⁴ en su artículo 10 determina: Tanto para el cumplimiento del Art. 13 como para el del literal l) del Art. 14, el Instituto Ecuatoriano de Normalización elaborará una norma técnica específica sobre el rotulado de productos primarios genéticamente modificados para consumo humano o pecuario, la que se adecuará en lo posterior a las normas que sobre etiquetado de productos genéticamente modificados rigieren en el ámbito internacional, preferentemente aquellas emitidas por el Codex Alimentarius”.

²³ Registro Oficial – S 116 de 10 de Julio del 2000.

²⁴ Suplemento del R. O. No. 116 de 10 de julio de 2000.

Se entenderá por productos primarios genéticamente modificados para consumo humano o pecuario aquellos productos empacados o procesados de procedencia agrícola, pecuaria o bioacuática, destinados al consumidor o a su ulterior procesamiento, bien sea que se presenten bajo una marca comercial o no y que, a pesar de que se mantengan en un estado similar al natural, hayan merecido la aplicación de una recombinación tecnológica molecular por ingeniería de laboratorio que permita la transferencia a su propia estructura de material genético de un organismo diferente.

Existe un Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano de Rotulado de Productos Alimenticios procesados envasados y embalados en el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Si existiese una liberación de productos que contengan alimentos genéticamente modificados, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 151 define: *“Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto”*.

La misma ley en su artículo número 152 dice: *“La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, establecerá e implementará un sistema nacional integrado para garantizar la inocuidad de los alimentos”*, esto en cuanto a liberación voluntaria de Organismos Trasmógenos.

En la Propuesta REVISADA de Reglamentación a la Ley de Gestión Ambiental sobre la Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados²⁵ que todavía no ha sido aprobada ni entra en vigencia en el país, dónde, en todo el Capítulo III, regulariza la liberación voluntaria con fines experimentales de

²⁵ Reglamentación revisada, más no, aprobada, ni registrada en el Registro Oficial Ecuatoriano.

Organismos Genéticamente Modificados y da a conocer el procedimiento administrativo a seguir para dicha actividad. Este procedimiento administrativo será detallado a continuación:

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Presentar una solicitud que contenga:

- La información del Anexo III
- Un Estudio de Impacto Ambiental que incluya la estimación de los posibles efectos positivos y posibles riesgos causados a la población humana, la biodiversidad, el suelo, el aire, el agua y la estructura y función de los ecosistemas presentes en el área previsiblemente afectada.

2. LICENCIA AMBIENTAL: Solicitar una Licencia Ambiental al Ministerio del Ambiente de conformidad con el Sistema Único de Manejo Ambiental, remitiendo:

- Un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario
- Documentación de autorización y resultados de la utilización confinada de este OGM
- Datos o resultados de liberaciones de los mismos organismos genéticamente modificados viables que se haya autorizado anteriormente o estén en trámite de autorización o que hayan sido liberados en otros países
- También podrá hacerse referencia en la solicitud, a datos o resultados de liberaciones anteriores realizadas por otras personas naturales o jurídicas, siempre que éstas hayan manifestado su conformidad por escrito.

3. COMUNICACIÓN AL MAE: La comunicación se dirigirá al Ministerio del Ambiente, quien pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad las solicitudes respectivas.

4. ACTIVIDADES DEL MAE: El Ministerio del Ambiente a través de la Comisión Nacional de Bioseguridad dentro del término de 15 días:

- Comprobará que la información, datos y documentos aportados estén completos
- En caso de comprobarse que la información esté incompleta se solicitará al proponente completar la información

5. ACTIVIDADES DE LA CNB: La Comisión Nacional de Bioseguridad:

- Realizará el estudio de la documentación
- Emitirá su informe al Ministerio del Ambiente quien a su vez notificará al solicitante la decisión y su justificación
- Podrá consultar a instituciones internacionales y expertos nacionales e internacionales los proyectos de liberación voluntaria con fines experimentales
- La decisión puede ser de aprobación, emitiendo la licencia ambiental, negación o aprobación condicionada a la presentación de mayor información.

El Ministerio del Ambiente previo informe de la CNB:

- Supervisará la ejecución de la gestión de riesgo aprobada
- Se realizará cuantas pruebas e inspecciones sean necesarias
- Los gastos que se originen como consecuencia de esta medida, serán de cuenta de los titulares de las actividades de liberación voluntaria.

6. MEDIDAS Y OPERACIONES DE LIBERACIÓN: Las actividades de liberación deberán:

- Seguir los protocolos aprobados por la Comisión Nacional de Bioseguridad y se restringirá a las áreas autorizadas

- La liberación con fines experimentales comprenderá ensayos a varias escalas y antes de la liberación masiva y comercialización del OGM

7. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA POSTERIORES LIBERACIONES:

En el caso de una liberación posterior de un organismo modificado genéticamente viable que:

- Ya haya sido previamente autorizado como parte de un mismo programa de investigación
- Siempre y cuando se realice en el mismo lugar

En este caso, el solicitante seguirá el procedimiento simplificado de acuerdo al artículo 22 del Reglamento.

8. INFORMACIONES ADICIONALES: El titular de la actividad está obligado, con carácter inmediato a:

- Informar al Ministerio del Ambiente
- Revisar las medidas especificadas en la documentación
- Adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el ambiente cuando con posterioridad a la presentación de dicha documentación o al otorgamiento de la autorización:
 - a) Se produzca cualquier modificación en la liberación voluntaria que pueda incrementar los riesgos para la salud humana, animal, vegetal o el ambiente.
 - b) Se disponga de cualquier otra información o de nueva información sobre riesgos.
- Informar al Ministerio del Ambiente del resultado de la actividad autorizada

- Hará constar, en su caso, su intención de proceder con la liberación masiva.

El Ministerio del Ambiente podrá exigir al interesado:

- La modificación de las condiciones de la liberación voluntaria
- su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos.
- El Ministerio del Ambiente, pondrá en conocimiento de la CNB dicha comunicación para su análisis a efectos de que el Ministerio del Ambiente, adopte la resolución correspondiente.

9. INFORMACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE: El titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al Ministerio del Ambiente, facilitando la siguiente información:

- Las circunstancias del accidente
- La identidad y cantidad de los organismos genéticamente modificados viables liberados en el accidente
- Cualquier otra información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el ambiente
- Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente
- Proporcionar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberá observar en el área en el que se realicen dichas actividades.

La persona u órgano previsto en el correspondiente plan de emergencia deberá:

- Proporcionar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deba observar fuera del área de liberación con fines experimentales.

10. ACTUACIÓN DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS EN CASO DE ACCIDENTE:

La persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia, las funciones de dirección y coordinación de las acciones a seguir en caso de accidente:

- Notificará a las instituciones del SNDGA que sean competentes para enfrentar la emergencia
- Dispondrá la aplicación, movilización de los servicios, medios y recursos previstos y que resulten necesarios para:
 - a)** Adoptar todas las medidas que resulten necesarias, a corto, medio y largo plazo, para la protección de la salud de las personas, animales potencialmente afectadas y del ambiente.
 - b)** Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, en su caso, elaborar recomendaciones a los titulares de las actividades de utilización confinada para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.
 - c)** Comunicar a Estados vecinos y aquellos que pudieran ser afectados acerca del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos genéticamente modificados que se hubieren liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia. El Ministerio del Ambiente remitirá la información al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de conformidad con el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena.

11. PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS: Se concederán autorizaciones mediante el procedimiento simplificado siempre y cuando se repita:

- Una misma actividad previamente autorizada en las mismas condiciones, es decir misma especie de organismo receptor
- Misma modificación genética
- En la misma localidad

Toda la Legislación citada anteriormente busca regular la actividad de liberación voluntaria con fines de experimentación y fines comerciales, en el Ecuador, pero no toma mucho en cuenta el Principio de Precaución, ni tampoco pone énfasis en la los riesgos comerciales, ambientales, de salud, agrícolas, económicos, etc., que implicaría una liberación de Organismos Modificados Genéticamente, sin un previo estudio de todas las áreas que se podrían ver afectadas.

2.3 Regulación en la Comercialización de Organismos Transgénicos en el Ecuador

Se entiende por *comercialización*²⁶ de transgénicos a la entrega a terceros de estos organismos o de sus productos.

La Ley de Gestión Ambiental institucionaliza el Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental y define la competencia del Ministerio del Ambiente en el ámbito de la bioseguridad. La nueva Constitución del 2008 eleva a jerarquía constitucional al Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental según el artículo 399²⁷.

En el *Artículo 9 literal I)* de la Ley de Gestión Ambiental, dispone que le corresponde al Ministerio de Ambiente regular mediante normas de

²⁶ www.unep.ch/biosafety

²⁷ Art. 399 Constitución del Ecuador 2008.-“El ejercicio integral de la tutela estatal sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía en su preservación, se articulará a través de un **sistema nacional descentralizado de gestión ambiental**, que tendrá a su cargo la defensoría del ambiente y la naturaleza.”.

bioseguridad, la comercialización e importación de organismos genéticamente modificados.

La comercialización de Organismos Transgénicos también esta regulada por la Ley Orgánica de la Salud, que en su Artículo 149 dice: *"El desarrollo, tratamiento, elaboración, producción, aplicación, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, **comercialización** y expendio de alimentos para consumo humano que sean o contengan productos genéticamente modificados, se realizará cuando se demuestre ante la autoridad competente, mediante estudios técnicos y científicamente avanzados, su inocuidad y seguridad para los consumidores y el medio ambiente"*. Para cumplir con este propósito, la autoridad sanitaria nacional deberá coordinar con los organismos técnicos públicos y privados correspondientes.

El Ecuador cuenta con la Ley de Desarrollo Agrario que fue elaborada por la Comisión de Legislación y Codificación, de acuerdo con lo dispuesto en el número 2 del Artículo 139 de la Constitución de la República del Ecuador, y publicada en el Registro Oficial No. 606 del viernes 05 de junio de 2009 SUPLEMENTO, en el Artículo 16 que dice: *"Garantizase la libre importación y **comercialización** de insumos, semillas mejoradas, animales y plantas mejorantes, maquinarias, equipos y tecnología, excepto de aquellos que el Estado o el país de origen los haya calificado como nocivos e inconvenientes para la preservación ecológica o del medio ambiente que pueda poner en riesgo el desarrollo sustentable del ecosistema. No requerirán de autorización alguna, siempre y cuando cumpla con las Leyes Orgánica de Aduanas y de Sanidad Vegetal y Animal"*.

En la Propuesta REVISADA de Reglamentación a la Ley de Gestión Ambiental sobre la Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados²⁸ que todavía no ha sido aprobada ni entra en vigencia en el país, dónde, en todo el

²⁸ Reglamentación revisada, más no, aprobada, ni registrada en el Registro Oficial Ecuatoriano.

Capítulo IV, regulariza la comercialización con propósitos de liberación de Organismos Genéticamente Modificados y da a conocer el procedimiento administrativo a seguir para dicha actividad. Este procedimiento administrativo será detallado a continuación:

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Presentar una solicitud de comercialización que incluya:

- Información del organismo
- Los documentos de aprobación de liberación masiva de OGMs
- Los resultados de liberaciones masivas sin uso comercial.

2. COMUNICACIÓN AL MAE: La comunicación se dirigirá al Subsecretario de Capital Natural del Ministerio del Ambiente, quien pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad las solicitudes respectivas.

3. ACTIVIDADES DEL MAE: El Ministerio del Ambiente a través de la Comisión Nacional de Bioseguridad dentro del término de 15 días:

- Comprobará que la información, datos y documentos aportados estén completos.
- En caso de comprobarse que la información esté incompleta se solicitará al proponente completar la información.

4. ACTIVIDADES DE LA CNB: La Comisión Nacional de Bioseguridad:

- Realizará el estudio de la documentación
- Emitirá su informe al Ministerio del Ambiente quien a su vez notificará al solicitante la decisión y su justificación, dentro de un término máximo de noventa días contados a partir de la presentación de la solicitud
- Además la Comisión especificará las condiciones para la comercialización

El Ministerio del Ambiente previo informe de la CNB:

- Supervisará que la comercialización se realice de acuerdo a los condicionamientos que se hayan establecido.
- Se realizará cuantas inspecciones sean necesarias.
- Los gastos que se originen como consecuencia de esta medida, serán de cuenta de los titulares de las actividades de liberación voluntaria.

5. INFORMACIONES ADICIONALES: En caso de que aparezca nueva información científicamente sustentada que sugiera un riesgo no considerado previamente la CNB:

- Reconsiderará el informe técnico de autorización.
- Recomendará las acciones pertinentes al Ministerio del Ambiente.

6. IMPORTACIÓN DE OGMS VIABLES CON PROPÓSITOS DE LIBERACIÓN: La importación de OGMS viables con propósitos de liberación deberá:

- Cumplir con todas las etapas que se establecen en el Reglamento.

La Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE) antes de permitir el ingreso del OGM verificará que se hayan cumplido todos los requerimientos legales señalados por el Reglamento.

Además de todo lo expuesto anteriormente el notificante, persona natural o jurídica que desee realizar una de estas actividades debe presentar a la Administración competente una comunicación o notificación con la información, datos y documentos correspondientes. También debe aportar una evaluación de los riesgos a la salud ecuatoriana y el medio ambiente al Ministerio del Ambiente.

3. CAPITULO III

REGULACIÓN ECUATORIANA SOBRE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS

La Constitución ecuatoriana establece que la utilización, liberación, comercialización y especialmente la importación de transgénicos deberá ser hecha bajo estrictas normas de bioseguridad e inspección judicial, y el envío de una muestra del producto a los laboratorios para su verificación.

En febrero del año 2000 se llevó a cabo una inspección con la participación de un funcionario de la Defensoría del Pueblo, para la toma de muestras de los dichos programas de ayuda alimentaria que se realizan en el Ecuador. Los ecologistas advierten que introducir elementos transgénicos podría terminar con la introducción de tecnologías en las plantaciones y acaba con el medio ambiente y diversidad ecuatoriana.

Gracias a la Red por una América Latina Libre de Transgénicos, se detectó en Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú, un porcentaje importante de transgénicos en los productos que se distribuyen dentro y fuera de los programas alimenticios.

Hechos ilícitos deben ser denunciados ante la opinión pública para rechazar las acciones de los países industrializados ante este uso indiscriminado de transgénicos.

El país cuenta con una regulación del tema, y también tiene algunas disposiciones legales que pueden brindar un marco para enfrentar la problemática de los transgénicos:

3.1 Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre el Medio Ambiente y Organismos Genéticamente Modificados.

El **artículo 89** numeral 3 de la Constitución de 1998 establecía que el Estado tomará medidas orientadas entre otros hacia el siguiente objetivo: “*regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados (OGMs)*”, en virtud del cambio de esquema de la Constitución anterior, La Constitución del Ecuador aprobada por la Asamblea Constituyente en julio de 2008 y publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008, establece nuevas disposiciones constitucionales expuestas a continuación.

La Constitución vigente del Ecuador 2008 en el **Artículo 1** comienza estableciendo: “*Los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable e imprescriptible*”. De igual manera en el **Artículo 3**, numerales 1 y 7 dictamina que son deberes del Estado: “*Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes y proteger el patrimonio natural y cultural del país*”. El **Artículo 14** es de suma importancia ya que reconoce “*el derecho de la población a vivir en un **ambiente sano y ecológicamente equilibrado**, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados*”.

La Constitución en materia de Organismos Transgénicos en el **artículo 15** dispone: “*El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto y **prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y***

uso organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas". También señala en **Artículo 73** que: *"El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional"*.

El mandato del **Artículo 401** de la Constitución del Ecuador dispone que: **"Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales"**.

En cuanto al manejo de la biodiversidad la Constitución en el **Artículo 57** numerales 8 y 12 respectivamente dice: *"Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural. El Estado establecerá y ejecutará programas, con la participación de la comunidad, para asegurar la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad y de mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas"*.

3.2 Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre Tratados internacionales.

Un tratado internacional es un acuerdo escrito entre ciertos sujetos de Derecho internacional y que se encuentra regido por este, que puede constar de uno o varios instrumentos jurídicos conexos, y siendo indiferente su denominación. Como acuerdo implica siempre que sean, como mínimo, dos personas jurídicas internacionales quienes concluyan un tratado internacional. Por ejemplo los gobernantes de cada país se reúnen para ponerse de acuerdo con sus límites de países para no tener problemas con sus territorios.

Lo más común suele ser que tales acuerdos se realicen entre Estados, aunque pueden celebrarse entre Estados y organizaciones internacionales o entre organizaciones internacionales. Los primeros están regulados por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969; los segundos, por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales de 1986.

Los convenios internacionales específicamente el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena son instrumentos internacionales que al haber sido suscritos y ratificados por el Ecuador determinan políticas obligatorias para el Estado en materia de bioseguridad.

La Constitución del Ecuador en el Título VIII, dispone sobre las Relaciones Internacionales que celebra el país con la comunidad internacional, y en Capítulo II específicamente dispone la regulación de Tratados e instrumentos internacionales. En el **Artículo 417** dice: *“Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución”*, de igual manera en el **Artículo 419** numeral 8 dispone que: *“La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Constituyente en los casos que comprometan el patrimonio natural y en especial el agua, la biodiversidad y su patrimonio genético.* Por último la

Constitución en su **Artículo 421** decreta que *“la aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, ni al acceso de avances tecnológicos y científicos”*.

3.3 Proyectos de Ley sobre Organismos Transgénicos

3.3.1 Definición Proyecto de ley

La definición de proyecto de ley, refiriéndose en términos generales, es “una propuesta de ley presentada ante el órgano legislativo competente (Congreso, Parlamento o Asamblea), y que aún no ha sido aprobada o ratificada por el mismo”.²⁹

En lo que respecta a la forma de tramitación, a la aprobación o a la legitimación para poder llevar a adelante un proyecto de ley depende del tipo de ordenamiento jurídico que posea cada estado y, en particular, de lo dispuesto en la Constitución del país en donde se la propone.

3.3.2 Proyectos de Ley realizados en el Ecuador con respecto a Organismos transgénicos

Proyecto Ley de Soberanía Alimentaria publicada en el Registro Oficial No 259 de 27 de Abril del 2006 en la primera de las Disposiciones Transitorias de la nueva Constitución del Ecuador (marzo 2008) se da un plazo de ciento veinte días la aprobación de la Ley que desarrolle el Régimen de Soberanía Alimentaria. El plazo vence en febrero del 2009.

El artículo 281 de la Propuesta de Ley enuncia que “La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente”.

²⁹ http://es.wikipedia.org/wiki/Proyecto_de_ley

La regulación de la bioseguridad en el Ecuador tiene sus fuentes primarias en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena que regula los movimientos transfronterizos de OGM's.

Los proyectos de reglamentos que se han formulado hasta la fecha se han propuesto se fundamentan en este artículo que dispone:

Art. 9.- Le corresponde al Ministerio del ramo:

l)Regular mediante normas de bioseguridad, el desarrollo, la propagación, experimentación, uso, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados.

El Ecuador carece de una ley específica que regule la materia de bioseguridad . Existe un proyecto de Ley para la Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad que fue presentado años atrás ante el ex Congreso Nacional, el mismo que contiene un capítulo regulatorio para la bioseguridad.

La Ley de Gestión Ambiental en su artículo 9 literal l) otorga al Ministerio del Ambiente la competencia para regular mediante normas de bioseguridad lapropagación, experimentación, uso, comercialización e importación de organismos genéticamente modificados.

En el marco de esta normativa se creó el proyecto: "Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (Bioseguridad) Proyecto PNUMA- GEF- MAE. GF/ 2716-02-4633 se inició en Junio del 2003 y tiene como objetivo principal realizar una revisión del Marco Nacional de Bioseguridad a fin de que se puedan satisfacer los requerimientos del Protocolo de Cartagena y la identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena.

La Agencia Ejecutora del Proyecto es el Ministerio del Ambiente. Paralelamente, se creó un Comité Nacional de Coordinación del Proyecto, de

carácter multidisciplinario y multisectorial, que se reúne y se encarga de analizar el seguimiento de las tareas que se van ejecutando en el marco del mismo.

Las fases del Proyecto son:

Fase 0: diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y de gestión.

Fase 1: estudios y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país, incluida su introducción en bases de datos nacionales.

Fase 2: identificación de los interesados y actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias para identificar las prioridades y parámetros para la redacción del borrador del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (MNSB).

Fase 3: Redacción del Borrador del MNSB e identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena.

La preparación del documento borrador del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) fue encargada a los consultores Dr. Ricardo Crespo y Dr. Gabriel Trueba en el mes de octubre de 2004. Luego del respectivo proceso de socialización y consulta, las versiones definitivas de los documentos, entre ellos, del Reglamento de Bioseguridad fueron puestos a consideración final del pleno del Comité Nacional de Coordinación (CNC-B) y aprobados en sus versiones definitivas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el 2006.

En el mes de junio de 2006 de conformidad con las fases del Proyecto se elaboraron los siguientes documentos:

- Documento de Política Nacional sobre Bioseguridad

- Reglamento General de Bioseguridad
- Esquema Administrativo (Manual de Procedimientos)
- Proceso de Toma de Decisiones (Manual de Procedimientos)
- Mecanismos para la cooperación interinstitucional, tanto a nivel nacional como regional e internacional en las áreas de la Biotecnología y Bioseguridad.

En vista de que dichos documentos se realizaron tomando en cuenta la anterior Ley de Seguridad Alimentaria y la Ley Orgánica de Salud, fue necesario realizar un análisis legal e institucional de dicho Marco Nacional de Bioseguridad y en especial de la propuesta de Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental para la Bioseguridad de OGMs, con el fin de adecuarlo a la normativa vigente.

El proyecto más reciente realizado en el Ecuador y de mayor importancia, a mi parecer, se encuentra todavía en revisión, y es denominado: **IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD “PROPUESTA DE REGLAMENTACIÓN SOBRE LA BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS”**. En este documento se incorpora la **Reglamentación actualizada** sobre la Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, incorporado las enmiendas necesarias para su concordancia con la nueva Constitución del la República del Ecuador y demás Leyes, normas, reglamentos nacionales vigentes y decisiones.

3.4 Tratados Internacionales firmados entre Ecuador y otros países.

Los principales instrumentos internacionales del cual Ecuador es parte en materia de bioseguridad son los siguientes:

- **Programa o Agenda 21³⁰**: Este documento es un plan que establece acciones y estrategias para aplicar el Desarrollo Sustentable en la planificación de cada uno de los países. La Agenda 21 no tiene valor jurídico pero constituye una importante directriz referencial para todos los Estados que aceptaron su contenido mismo que debería ser tomado en cuenta en las políticas internas. Respecto a la biotecnología establece que: *“La biotecnología es la integración de las nuevas técnicas nacidas de la biotecnología moderna con los enfoques bien comprobados de la biotecnología tradicional”*. La biotecnología por sí misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, de manera que las expectativas tienen que verse frenadas por el realismo. La biotecnología crea también nuevas oportunidades de establecer asociaciones en todo el mundo, especialmente entre los países ricos en recursos biológicos (incluidos los recursos genéticos) que carecen de los conocimientos especializados y las inversiones necesarias para aprovechar esos recursos por medio de la biotecnología.
- **Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo³¹**: Contiene el principio de precaución que constituye una herramienta fundamental para la bioseguridad. Consta en el Principio 15 de esta Declaración y establece: *“Con el fin de proteger el medio ambiente, los estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación de medio ambiente”*.

³⁰ El Programa o Agenda 21 fue emitido durante la Conferencia sobre Desarrollo y Medio Ambiente celebrada en Río de Janeiro Brasil en Junio de 1992.

³¹ Fue adoptada en Río de Janeiro, en junio de 1992 en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

- **Convenio sobre Diversidad Biológica³²**: El Convenio aporta un enfoque eco sistémico de la problemática del medio natural y apunta a la Conservación de la Diversidad Biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Dos artículos se refieren específicamente a la biotecnología moderna definida como: *“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”* **El inciso 8 (g)** exige a las partes el establecer sistemas legales para regular, administrar o controlar cualquier riesgo que pudiera surgir del uso y liberación al ambiente de organismos vivos modificados *“que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”*. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. **El artículo 19** obliga a las partes a tomar las medidas necesarias para asegurar la investigación que permita la utilización efectiva de la biotecnología, especialmente por y para los países en desarrollo. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos toda la

³² Este Convenio es uno de los instrumentos claves adoptados en la Conferencia de Río de Janeiro de 1992. Entró en vigor en 1994.

información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate.

- ***Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología***³³:

Constituyeron un referente básico para el protocolo de Cartagena, se pretende que contribuyan a la aplicación de la Agenda 21 y que pueden servir como asistencia para los gobiernos, organizaciones intergubernamentales, organizaciones privadas y otras para efectos de fortalecer las capacidades y el intercambio de formación en materia de bioseguridad. Las directrices se sustentan en los principios de:

- (a) Identificación de todo peligro;
- (b) Evaluación de los riesgos: que implica tomar en cuenta las consecuencias y la probabilidad de que el peligro ocurra;
- (c) Gestión de los riesgos: ya sea aplicando estrategias de gestión adecuadas, incluyendo el diseño de procedimientos y métodos para minimizar riesgos y sus consecuencias, o por medio de la decisión de no proceder.

- ***Protocolo de Bioseguridad de Cartagena***³⁴: Se ocupa principalmente de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. El Protocolo define a estos organismos como: *“Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.* El objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización

³³ Estas directrices técnicas del PNUMA fueron adoptadas en el Cairo en 1995.

³⁴ Acuerdo suplementario al Convenio de Diversidad Biológica adoptado en enero del 2000.

sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. Es importante señalar que el Protocolo es un tratado tanto de Medio Ambiente como de Comercio. El preámbulo enfatiza que el Protocolo no está subordinado a ningún otro tratado internacional y que tampoco deberá ser considerado como derogatorio de otros compromisos (en particular aquellos acuerdos que establecen la Organización Mundial del Comercio). El Protocolo establece la figura de las evaluaciones de riesgo que deben realizarse, el **artículo 15** establece que: *“1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”*. La gestión de riesgo es regulada en el **artículo 16**: *“Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.”*

El Protocolo en el **artículo 23** regula el compromiso de las partes respecto a la difusión, educación y participación del público. Establece que respecto a la responsabilidad transfronteriza de los daños que ocasione la introducción inadecuada de organismos genéticamente modificados, la Conferencia de las partes es competente para regular este tema.

- **Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC)³⁵**: La OMC es el organismo mundial que regula el comercio global entre los países. Su objetivo es la libertad comercial. El acuerdo de la OMC reconoce el objetivo del Desarrollo Sostenible considerando que el libre Comercio debe a su vez proteger y conservar el medio ambiente, incrementando los medios para hacerlos según los distintos niveles de Desarrollo económico. Tres acuerdos de la OMC se relacionan con los organismos vivos modificados: **el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés)**. Dentro del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) se mencionan tres Instituciones responsables para la estandarización internacional: El CODEX Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Organización Mundial de Salud Animal.
- **El Codex Alimentarius³⁶**: El Codex Alimentarius no tiene efectos legales pero constituye una guía en lo relacionado con la calidad de los alimentos. El Codex Alimentarius está manejado por una Comisión creada en 1963 por la Food and Agriculture Organization (FAO) y la OMC para estandarizar y normalizar los alimentos, para la protección de la salud de los consumidores, asegurando prácticas de Comercio claras y promocionando la coordinación de normas alimentarias entre todas las organizaciones y países. El Codex presenta de manera uniforme normas para niveles de calidad mínimos de los productos de manera que sean inocuos y no presenten peligro para la salud humana. Como accesorios al CODEX existen declaraciones de principios, códigos de conducta, directrices y códigos técnicos, algunos de ellos se aplican a los

³⁵ Fue creada en 1995 y su antecedente fue el Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT por sus siglas en inglés).

³⁶ El Codex Alimentarius no tiene efectos legales pero constituye una guía en lo relacionado con la calidad de los alimentos.

alimentos y productos alimenticios producidos a través de la Biotecnología.

- **Convención Internacional de Protección Fitosanitaria:** La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC por sus siglas en inglés) es un tratado importante que busca prevenir la diseminación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales alrededor del mundo y promover medidas apropiadas para combatirlas. Su aplicación es mucho más amplia que la protección de las plantas cultivadas. La Convención abarca la protección de la flora natural y los productos vegetales, no sólo el movimiento transfronterizo, e incluye tanto el daño directo como indirecto de las plagas, incluyendo malezas. El texto ha sido enmendado en varias ocasiones, existiendo tres versiones, la de 1952, 1979 y 1997.
- **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS):** Este acuerdo establece las condiciones por medio de las cuales los países miembros pueden imponer barreras al comercio con el objeto de asegurar la sanidad de su medio ambiente general y el relacionado a la agricultura.
- **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT):** El Acuerdo TBT es relevante para los productos biotecnológicos porque se aplica a los reglamentos técnicos y normas, incluyendo requisitos de embalaje, marcado o etiquetado. El Acuerdo TBT reconoce que *“no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error”*.

- ***Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura***³⁷: La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) acordó un nuevo tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Los objetivos del presente Tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria. Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura se definen como *“cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura”*.
- ***Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS)***:
Es primordialmente esas disposiciones relacionadas a las patentes las cuales podrían impactar el sistema regulatorio introducido para el manejo seguro de los organismos modificados. El **artículo 27** establece la materia patentable. *“Las patentes podrán obtenerse para invenciones sobre productos o procesos o ambos, siempre y cuando sean nuevas, entrañen una actividad inventiva (no sean obvias) y sean susceptibles de aplicación industrial (útiles)”*. Establece que no se debe discriminar en base al lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger *“la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”*.

³⁷ El tratado fue abierto a firma el 3 de Noviembre de 2001.

- **Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)³⁸**: El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual: el derecho de obtentor. Una patente requiere que una descripción escrita sea presentada a las autoridades; por su parte, al solicitar un derecho de obtentor, una planta es presentada físicamente para su examen e inclusión en una lista nacional de variedades permitidas. Al igual que una patente, el derecho de obtentor sobre una variedad vegetal es solamente nacional y para implementar la convención es también necesario emitir legislación nacional. Se considerará distinta una variedad si se distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida. El Acta de 1991 introdujo un concepto adicional ‘variedad esencialmente derivada’; si una variedad es ‘esencialmente derivada’ de una variedad protegida, su uso requiere permiso del titular del derecho de obtentor protegido. Una variedad esencialmente derivada es tal si se deriva principalmente de la variedad inicial (o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial), conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

3.4.1 Normativa Andina

La **Decisión 523** de la CAN que contiene la Estrategia Andina de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino señala: *“En cuanto a la regulación, en los países de la CAN no se han desarrollado de manera uniforme mecanismos para estas actividades. Es así que sólo algunos países cuentan con instituciones encargadas de atender solicitudes y de emitir autorizaciones para realizar investigaciones con Organismos Vivos Modificados (OVM). Entre las normas vigentes y en proceso de formulación de los países de la CAN se encuentran diferencias significativas respecto a la jerarquía y alcance de las normas que*

³⁸ La UPOV fue creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado en 1972, 1978 y 1991.

*regulan la bioseguridad; así encontramos que en Perú y Venezuela se cuenta con una Ley de la República, en Bolivia con un Decreto Supremo, en Colombia con dos resoluciones del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sobre bioseguridad agrícola y bioseguridad pecuaria y en el **Ecuador** con un **Proyecto de Ley**. Los objetivos que persiguen estas disposiciones legales son principalmente la eliminación o disminución de los riesgos para la diversidad biológica, el medio ambiente y la salud humana. La aplicación de estas normas en Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela abarca toda actividad con Organismos Vivos Modificados (OVM), ya sean éstos plantas, animales o microorganismos, que se hayan obtenido por manipulación del ADN. En el caso de Colombia, las resoluciones se refieren a las actividades con estos organismos relacionadas con aplicaciones agropecuarias. En todas las disposiciones mencionadas, se establece una Autoridad Nacional Competente específica, con excepción del Perú, que delega esta atribución a autoridades sectoriales.”*

Para entender un poco más la legislación andina, se desglosarán las decisiones que dispone la Comunidad Andina de Naciones para sus países miembros, incluido el Ecuador:

- **DECISION 345 SOBRE REGIMEN COMUN DE PROTECCION A LOS DERECHOS DE LOS OBTENTORES DE VARIEDADES VEGETALES³⁹**: En su tercera disposición transitoria, instruye a los países a armonizar una norma específica en materia de bioseguridad, de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, tarea que aún no ha sido desarrollada.
- **DECISIÓN 391 SOBRE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**: La Disposición Transitoria Séptima dice: “*Los países miembros adoptarán un Régimen Común sobre Bioseguridad, en el marco del Convenio*

³⁹ En 1993 se aprobó la Decisión Andina 345 sobre el Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales.

sobre Diversidad Biológica”. Para tal efecto, los Países miembros, en coordinación con la Junta, “*iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología.*”

- **DECISION ANDINA 182. SISTEMA ANDINO JOSE CELESTINO MUTIS SOBRE AGRICULTURA, SEGURIDAD ALIMENTARIA, MEDIO AMBIENTE:** Contiene disposiciones para proteger a los países miembros del desabastecimiento de alimentos. Incorpora políticas sobre programas conjuntos de investigación y transferencia de tecnología agropecuaria y promueve acciones coordinadas para el manejo racional de los recursos biológicos, terrestres y marinos en los países andinos.
- **DECISION ANDINA 486 SOBRE EL REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL:** Reconoce los derechos de Propiedad Intelectual sobre el uso comercial de productos y procesos derivados de recursos genéticos y/o Conocimientos Tradicionales asociados a dichos recursos en concordancia con lo dispuesto en la **Decisión 391** sobre el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. La propiedad Intelectual se vincula con los Organismos Genéticamente Modificados pues los investigadores y empresas productoras de éstos pueden proteger sus productos pero a su vez deben asumir la responsabilidad respecto a los riesgos de estos productos para la seguridad alimentaria.
- **DECISION ANDINA 328 NORMA DE SANIDAD AGROPECUARIA:** El objetivo de esta norma es actualizar el Sistema Andino de Sanidad Agropecuario para lograr la preservación y mejoramiento del Estado sanitario de la agricultura y de las explotaciones pecuarias de los Países Miembros a través del cumplimiento de las normas sanitarias y para facilitar los aspectos sanitarios dentro del comercio de productos agropecuarios, estos aspectos sanitarios deben considerar temas sobre Bioseguridad.

- **DECISIÓN 523 ESTRATEGIA REGIONAL DE BIODIVERSIDAD PARA LOS PAÍSES DEL TRÓPICO ANDINO:** Constituye, uno de los primeros esfuerzos de la subregión por desarrollar una plataforma integral para la acción comunitaria, promoviendo la cooperación entre los Países Miembros y proyectándolos con una nueva identidad, propia y diferencial, hacia el resto de la comunidad internacional. Constituye un valioso instrumento para elevar la propia percepción de los pueblos andinos sobre la importancia de su rico patrimonio natural y una base fundamental para la sostenibilidad de la Cuenca Amazónica en su conjunto. La Estrategia plantea establecer las bases de una política comunitaria de relacionamiento externo común, en materia de biodiversidad, ante los retos que la subregión enfrenta en el proceso de negociación del Área de Libre Comercio de las Américas, ALCA, la Organización Mundial de Comercio, OMC, y en otros procesos de negociación bilateral y multilateral, incluidas las convenciones ambientales internacionales, en especial el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Contribuirá en la ejecución de los compromisos adoptados por los Países Miembros de la Comunidad Andina en la “Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines”, la cual establece una instancia de cooperación sur-sur en el tema de biodiversidad entre países poseedores de un vasto potencial, señalando como asuntos prioritarios **el acceso a los recursos genéticos**, la distribución de beneficios, los conocimientos tradicionales y el desarrollo biotecnológico. Persigue también los siguientes propósitos específicos:
 - Facilitar la acción concurrente de los Estados, las comunidades indígenas, nativas afroamericanas y locales, el sector privado, la comunidad científica y la sociedad civil en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;

- Orientar a los organismos de cooperación financiera internacional sobre las prioridades comunitarias;
- Fortalecer la ejecución y la eficacia de las estrategias nacionales de diversidad biológica y de sus respectivos planes de acción.

Los Tratados, acuerdos y convenios citados son los mas representativos, en los cuales el Ecuador a formado parte, a hecho aportaciones y se ha suscrito en materia de Bioseguridad. Se da un gran interés en temas controversiales de interés nacional e internacional como son los Organismos Genéticamente Modificados, y todo lo que abarca la utilización, la cultivación, la liberación y la comercialización de los mismos por parte del país, lo cual significa que se está evolucionando una cultura de cuidado al ambiente y de regulación del mismo.

4. CAPÍTULO IV

PROPUESTA DE LA NORMATIVA

Además de las preocupaciones de consumidores en cuanto a la inocuidad de los alimentos transgénicos, los avances de la biotecnología agrícola y su énfasis en rubros de mayor interés comercial generan interrogantes sobre los riesgos que plantea dicha concentración para productos autóctonos de la dieta popular, y por ende para la biodiversidad y los pequeños productores. Dominada por empresas multinacionales privadas, el tema de los beneficios de la biotecnología agrícola se caracteriza por ser siempre controvertido. El único acuerdo que sobresale es que la tecnología sola no es conducente a resolver los problemas del hambre y de la pobreza en el mundo.

Para entender el papel y la suerte de los transgénicos en este Nuevo Orden Mundial y en el Ecuador hay que entender previamente, que dichos organismos no surgen como una bendición solidaria y humanista, sino todo lo contrario, irrumpen como productos empresariales, cuyo único fin es que unos pocos se lucren exageradamente, mientras monopolizan la alimentación en el mundo. Bajo esta premisa es fácil deducir, que los cultivos y alimentos transgénicos serán como pez en el agua, bajo las faldas del Nuevo Orden Mundial.

La controversia sería seguir con el modelo neoliberal el cual permite la entrada, cultivo y consumo de los transgénicos, al anteponer el libertinaje económico y comercial, o apoyar a los agricultores ecuatorianos y por ende a su calidad de vida.

Los riesgos para los agricultores de los países del sur incluyendo al Ecuador al aceptar los Organismos Genéticamente Modificados sin una regulación sólida, serían los siguientes:

1.- Las multinacionales avasallarán y engañarán a los agricultores para que utilicen las semillas transgénicas y así ellos beneficiarse.

2.- Las multinacionales podrán patentar semillas tradicionales, que junto a las patentes de semillas transgénicas garantizarán el monopolio. Podrán incluso, manejar en un futuro el comercio de ambos productos. La alimentación quedará en manos de las multinacionales, desapareciendo paulatinamente la Soberanía Alimentaria del Ecuador.

3.- La introducción de cultivos transgénicos no tradicionales entre el pequeño y mediano agricultor, necesitará de intermediarios que los trasladen al mercado internacional. Estos intermediarios son los que compran barato y venden caro, enriqueciéndose ellos y empobreciendo al agricultor.

4.- Los transgénicos no siempre producen más, aunque si elevan los costos. En esta situación, el agricultor debería aumentar el precio de venta para ganar. Pero no lo podrá hacer, ya que los productos subsidiados de Estados Unidos, La Comunidad Europea, etc.. podrán obtenerse más baratos, por la desaparición de los aranceles en cada país.

5.- La eliminación de los aranceles, reducirá los ingresos del Estado, lo cual dificultará la modernización del agro para hacerlo mas competitivo y atractivo en los mercados nacionales e internacionales. El Estado quedará suplantado en muchas de sus funciones tradicionales, por lo que el agricultor tendrá que hacer frente a los nuevos retos, patentes, asimetrías y normas, solitariamente enfrentando con grandes multinacionales, intereses económicos y competencia desleal.

6.- El agricultor se enfrentará a una nueva cultura de la producción, que lo hará más dependiente de la multinacional. La Agricultura de subsistencia, las semillas autóctonas, los métodos tradicionales, etc... quedarán en peligro de extinción.

7.- El agricultor y la ciudadanía en general, deberán sufrir y pagar los daños al medio ambiente que originan los transgénicos. Aunque inicialmente pueda reducirlos, tendrá que afrontar el paulatino aumento en el uso de agroquímicos, cuando las respectivas plagas adquieran resistencia a los mismos. Tendrán que hacer frente a las “superralezas” y sufrir las consecuencias de la contaminación y filtración genética.

8.- En un futuro, no muy lejano, los agricultores se podrían ver obligados a firmar seguros por daños a terceros, ocasionados por sus Organismos Genéticamente Modificados a otros cultivos normales.

Como se puede observar, tanto los agricultores como el país tendría las de perder con la utilización de Organismos transgénicos sin ningún instrumento legal que coordine las acciones tanto de agricultores, empresas y comercializadores de dichos organismos y sus cultivos. Es por esto que es necesaria una regulación definitiva con el fin de fortalecer la cooperación nacional en el campo de la biotecnología y bioseguridad y además para tener un instrumento nacional legalmente vinculante.

4.1 Propuesta de regulación de Organismos Transgénicos

La creación de Organismos Genéticamente Modificados por la biotecnología moderna genera una problemática que la sociedad actual debe abordar de manera íntegra. Esta discusión ya ha sido iniciada a nivel internacional especialmente desde la vigencia del Convenio sobre Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad que han fomentado el desarrollo de estudios importantes respecto a los posibles impactos y efectos de estos organismos sobre el medio ambiente y la salud humana; la creciente evolución de una opinión pública más informada y preocupada por este tema; y la proposición y establecimiento de diversos instrumentos regulatorios que buscan resolver algunos de los conflictos que se plantean en esta materia.

Los Organismos Transgénicos son las nuevas variedades genéticas creadas mediante la introducción directa de genes de especies muy diferentes, o la introducción, supresión o multiplicación de genes de la misma especie, en procesos biotecnológicos que se caracterizan por su rapidez. Las técnicas aplicadas para ello constituyen lo que se conoce como “biotecnología moderna”, en contraposición está la “biotecnología tradicional” que a diferencia, comprende diversas técnicas utilizadas a lo largo de la historia, a través del cruzamiento de organismos cercanos en procesos relativamente largos que como resultado generan nuevas variedades genéticas.

Existen preocupaciones respecto de los posibles efectos o riesgos que podrían representar para la salud humana y el medio ambiente las actividades de la biotecnología moderna. La principal preocupación fundamentalmente es la falta de certeza en torno a los impactos y efectos que estos organismos podrían generar sobre la biodiversidad⁴⁰ y la salud humana. En todo caso, existen ciertos riesgos potenciales contra el ambiente que ya han sido identificados, como por ejemplo: el flujo génico y la posible aparición de malezas y supermalezas por la presencia de genes que les confieren ventajas competitivas frente a especies naturales. En cuanto los riesgos de salud humana y alimentación, podemos mencionar: *“la posibilidad de difusión de genes de resistencia a antibióticos por parte de algunos Organismos Genéticamente Modificados o la posibilidad de crear proteínas con propiedades alergénicas”*.

Las políticas sobre bioseguridad en el Ecuador, están reflejadas en las normas vigentes. La Constitución establece políticas específicas relacionadas con la bioseguridad como el derecho a vivir en un medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado (Art. 14, Art. 66 num 27 y Art. 397); el derecho a la salud (Art. 32); la consulta previa respecto a la participación pública en

⁴⁰ La Decisión 523 que contiene la “Estrategia Andina sobre Biodiversidad para los Países del Trópico Andino establece: “se debe destacar que la mayoría de los OVM que se están sembrando con fines comerciales en el mundo, se han cultivado con muy pocos o con ningún ensayo de campo en ecosistemas tropicales”. Por lo tanto, es necesario que los países de la CAN inicien cuanto antes el desarrollo de capacidades institucionales que les permitan investigar, en sus propios ecosistemas, las ventajas y los eventuales efectos colaterales de uso de los OVM.

decisiones del Estado que puedan afectar al ambiente (Art. 398); el principio de precaución (Art.396); la prohibición de la introducción de semillas y cultivos transgénicos salvo la declaratoria de interés nacional y la regulación estricta de la bioseguridad (Art. 401) y los derechos de los consumidores (Arts.52,53,54,55). De igual manera, otras normas como la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Régimen de la Soberanía Alimentaria, la Ley de Fomento y Desarrollo Agropecuario, la Ley de Desarrollo Agrario, la Ley de Semillas, la Ley de Sanidad Vegetal y la Ley de Sanidad Animal tienen relación directa e indirecta con la bioseguridad.

La regulación de la bioseguridad en el Ecuador tiene sus fuentes primarias en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena que regula los movimientos transfronterizos de Organismos Genéticamente Modificados.

El Ecuador carece de una ley específica que regule la materia de bioseguridad⁴¹. Existe un proyecto de Ley para la Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad que fue presentado años atrás ante el ex Congreso Nacional, el mismo que contiene un capítulo regulatorio para la bioseguridad.

Si bien están vigentes algunas normas relativas a la bioseguridad, todavía no existe en el país un marco legal coherente y sistémico que regule en detalle todos los sectores relacionados con la bioseguridad como la biotecnología, la microbiología, la producción agrícola (en los casos que se admita la introducción de cultivos y semillas transgénicas por interés nacional), la producción de alimentos y los impactos sobre la biodiversidad y la salud humana. La Ley establece derechos, obligaciones y sanciones mientras que los reglamentos no desarrollan y establecen los procedimientos para la aplicación de los preceptos legales, por tanto, resulta inconstitucional establecer

⁴¹ En el Perú esta vigente la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología. En Bolivia rige un Reglamento sobre Bioseguridad. En México tienen la vigencia de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

sanciones a través de reglamentos. De manera que a falta de ley específica en materia de bioseguridad se torna indispensable la aprobación de un Proyecto de Ley para la Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad que daría mayor sustento a un reglamento sobre bioseguridad. Bajo el principio constitucional de reserva de ley la sanción es posible solo mediante ley⁴². A pesar del desarrollo normativo en el ámbito internacional y nacional, aún persisten dudas respecto a la capacidad institucional y técnica de los Estados para hacer frente a los riesgos asociados con los productos y organismos genéticamente modificados. La Comunidad Europea, en este sentido, prohibió el ingreso de alimentos genéticamente modificados en el año 2003 y derogó dicha prohibición en el 2004, la Unión Mundial para la Conservación de la Naturaleza (UICN) en el Congreso Mundial de la Naturaleza realizado en noviembre del 2004 en Tailandia, planteó una moratoria mundial para el uso de Organismos Genéticamente Modificados⁴³; el sector indígena se mantiene a la expectativa y ha solicitado mayor información sobre las ventajas y desventajas de los Organismos Transgénicos⁴⁴.

Con todos los antecedentes expuestos para la presente propuesta hay que tomar en cuenta 3 aspectos importantes para formar un marco regulatorio completo:

- Habrá de interpretarse todo el ordenamiento jurídico, conforme al texto constitucional;
- Habrá que examinarse, a la luz del texto constitucional, todas las normas del ordenamiento jurídico, para comprobar si son conformes o no con el texto constitucional.

⁴² "Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento". Art.- 76 num 3 de la Constitución de la República del Ecuador.

⁴³ En la Asamblea de General de Miembros, la resolución enmendada "Una moratoria por la liberación futura de organismos genéticamente modificados (OGMs)" (revisión CGR3.RES011-Rev1) fue aprobada con 48 votos de los Estados Miembros en su favor, versus 48 en contra y 12 sin posición alguna. Entre las ONGs Miembros, 219 votaron a favor de la resolución, 22 en contra y 59 se abstuvieron. Cada Estado Miembro tiene tres votos y las ONG Miembros tienen uno solo.

⁴⁴ El 24 de Noviembre del 2004 el Dr. Alejandro Lema (Delegado del CODENPE al CNC-B) expresó esta opinión ante los representantes del Proyecto de Bioseguridad del Ministerio del Ambiente.

- En la aplicación concreta del Derecho por los diversos operadores jurídicos, se deberá aplicar en primer lugar, la Constitución y las normas que tengan su misma jerarquía, a fin de extraer de ella soluciones al problema de bioseguridad; y sólo si la Constitución no dice nada, se aplicarán las normas secundarias.

La consecuencia práctica de la adopción de este modelo constitucional, es que todos los funcionarios públicos, incluidos los jueces y los propios particulares, deberán respetar la Constitución y desarrollar sus funciones de conformidad con lo que dice el texto de la misma.⁴⁵

Con todo lo dicho anteriormente, es fundamental reconocer que las normas constitucionales son de aplicación directa y por lo tanto se constituyen en el principal fundamento de la propuesta de reglamento.

Otros criterios que considero en mi propuesta son los siguientes:

- Aclaración que se usaran tecnologías riesgosas y experimentales, basados en el Artículo 401 de la Constitución de la República del Ecuador.
- Coordinación de la propuesta de reglamentación con el Código Ambiental.
- Dicha regulación debe establecer los lineamientos de una evaluación de impacto regulatorio para verificar la viabilidad de aplicar la propuesta de regulación.
- Evaluación de riesgos al ambiente, salud y alimentación humana de Organismos Transgénicos.

Respecto a las cuestiones señaladas se puede señalar lo siguientes:

⁴⁵ El análisis de la Corte Constitucional explica los alcances de los artículos 424 y 426 de la Constitución, en el caso de este último es importante señalar que el segundo inciso establece: "Las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, **aplicarán directamente las normas constitucionales**".

1.- Tecnologías riesgosas y experimentales según el artículo 401 de la Constitución del Ecuador.

Los aspectos riesgosos de la biotecnología moderna siguen siendo controversiales. Para minimizar el riesgo el Protocolo de Cartagena plantea la aplicación de evaluaciones y gestión del riesgo e inclusive se sugiere que el riesgo de la aplicación de la tecnología sea evaluada previamente.

La propuesta de reglamento contiene regulaciones sobre la evaluación y gestión de riesgo.

El desacuerdo respecto a como se percibe el riesgo de la biotecnología es algo que aún está a la expectativa entre los científicos, sin embargo, se están dando acuerdos respecto a los posibles beneficios de la biotecnología⁴⁶.

En la propuesta de Políticas sobre Bioseguridad presentada en junio de 2006 dentro del Marco Nacional sobre Bioseguridad⁴⁷ se establece que el Estado prohíbe ciertas tecnologías riesgosas. La parte pertinente de dicha política señala:

“La prohibición de introducción al país de ciertas tecnologías que puedan de alguna manera afectar al ambiente, a la salud o a la sociedad como por ejemplo: las tecnologías de uso genético de características específicas o T-GURTs y de la tecnología de restricción de uso genético en variedades específicas o V-GURTs.”

2.- Coordinación de la Propuesta de regulación con el Código Ambiental

La propuesta del Código Ambiental en su versión de Junio del 2009 contiene un capítulo sobre Seguridad de la Biotecnología que podría ser materia del Reglamento que se propone en cuanto a las competencias del Ministerio del Ambiente, la creación del Comité Técnico de Bioseguridad y de la Comisión

⁴⁶ <http://www.gene.ch/genet/2000/Nov/msg00036.html>

⁴⁷ Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología. Proyecto PNUMA, GEF, MAE. GF/2716-02-4633. Informe Final. Ricardo Crespo Plaza. Junio 2006.

Nacional de Bioseguridad. La propuesta de Reglamento no es incompatible con el proyecto del Código Ambiental sino que, más bien desarrolla reglamentariamente temas claves como la evaluación de riesgos.⁴⁸

3.- Establecimiento de los lineamientos de una evaluación de impacto regulatorio para verificar la viabilidad de aplicar una propuesta de reglamentación.

En México, El Salvador, Chile, Bolivia, como en otros países se exigen evaluaciones de impacto regulatorio llamadas “manifestaciones de impacto regulatorio”⁴⁹ que consisten en análisis previos de las normativas considerando lo siguiente:

La **Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR)** es un formulario que hace más transparentes las decisiones del Gobierno para que la regulación:

- Sea simple, clara y práctica;
- No signifique más regulación “para expertos”.
- Minimice distorsiones en los mercados;
- No cree privilegios para unos cuantos.
- Sea congruente con el marco jurídico;
- No sea ajena o contraria a la normatividad vigente.
- Produzca beneficios superiores a los costos;
- No establezca obligaciones innecesarias.
- Se elabore conjuntamente con los sectores involucrados;
- No se haga “a puerta cerrada”.

La Manifestación de Impacto Regulatorio hace explícito lo siguiente:

- Los objetivos de la regulación

⁴⁸ Es el conjunto de acciones, análisis y procedimientos que identifiquen, determinen y cuantifiquen los impactos sociales, sanitarios y ambientales de los Organismos Genéticamente Modificados.

⁴⁹ <http://www.cofemer.gob.mx/images/stories/documents/tabasco/03.pdf>

- El problema que supuestamente se quiere solucionar
- Si hubo algún análisis de riesgo
- Cuál es el fundamento legal para expedir la regulación
- Si se exploraron otras alternativas regulatorias o no regulatorias
- La descripción y justificación, por separado, de las nuevas obligaciones, prohibiciones o estándares
- Cómo se va a implementar la regulación, si hay presupuesto y gente para hacerlo
- Si se va a sancionar a la gente y si la sanción es adecuada
- Si se buscó cómo se ha resuelto el asunto en otros países
- Si se consultó a los interesados
- Si se crean nuevo trámites
- Si se hizo y cómo se hizo un análisis costo beneficio

4.- Evaluación de riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados.

La evaluación de riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base a estudios y análisis técnicos que deberán elaborar los solicitantes o productores, los riesgos o efectos que puedan causar al medio ambiente, a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal, acuícola y humana. La evaluación de riesgo se utilizará para adoptar decisiones fundamentales en relación con los Organismos Genéticamente Modificados, a través de los documentos de evaluación y gestión de riesgos presentados y la auditoría realizada por los Comités Técnicos.

Con estos antecedentes, se recomienda tomar en cuenta los elementos señalados para verificar la factibilidad de la aplicación del proyecto de Reglamento sobre Bioseguridad de Organismos Transgénicos.

4.2 Propuesta de control más sistematizada en la comercialización, utilización y liberación de Organismos Transgénicos.

Toda persona natural o jurídica que pretenda realizar una operación de utilización confinada, liberación voluntaria o comercialización de organismos genéticamente modificados deberá:

- **En utilización confinada:** Mi propuesta básica y concreta para la utilización de Organismos transgénicos se basa en dos premisas muy claras:

- Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación, y
- Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.

- **En liberación voluntaria:** La persona natural o jurídica que se proponga realizar una operación de liberación voluntaria de Organismos Genéticamente Modificados deberá presentar:

- Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el organismo genéticamente modificado que se pretende liberar, y
- La información que para cada caso determinen las normas oficiales del Consejo Nacional de Bioseguridad.

- **En comercialización:** No se permitirá la comercialización de organismos transgénicos a ninguna empresa, mientras no se cuente con un programa gubernamental enérgico que asegure la evaluación de riesgos y el control de los cultivos transgénicos, y que tenga en cuenta adecuadamente los centros de diversidad de cultivos tanto en el Ecuador como en el resto del mundo.

- El Estado de exportación deberá notificar al Estado de importación su intención de efectuar un movimiento transfronterizo de Organismos transgénicos. La notificación deberá contener, un informe sobre la evaluación de riesgos con los posibles efectos adversos al medio ambiente o a la salud humana.

- Comunicación con la información total del organismo que se va a comercializarse dirigida al Subsecretario de Capital Natural del Ministerio del Ambiente, quien pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad la información respectiva..
- El Ministerio del Ambiente a través de la Comisión Nacional de Bioseguridad dentro del término no más de 5 días comprobará que la información del organismo u organismos y datos aportados estén completos. En caso de comprobarse que la información esté incompleta se solicitará al proponente completar la información.

Básicamente todo lo detallado, sería el trámite a seguir para cualquiera de los procedimientos que se quieran realizar, trámites simples, que los puede realizar cualquier persona, sin perder tiempo ni dinero, que es lo primordial hoy en día, minimizar los trámites y tratarlos de hacer mas sistematizados y ágiles para el público.

Para un desarrollo óptimo de estos procesos, en mi opinión la institución de las Naciones Unidas apropiada debería desarrollar protocolos internacionales de bioseguridad, que son necesarios para asegurar que los países en desarrollo (Ecuador), especialmente aquellos que albergan los centros de diversidad genética de cultivos, puedan disponer de protección contra los riesgos de cultivos manipulados mediante ingeniería genética.

4.3 Sanciones

Cuando ocurra violación de las disposiciones se impondrán sanciones, según el tipo de infracción, la gravedad de la misma y los daños causados a la salud humana, la producción agropecuaria, y el ambiente en general o la biodiversidad en particular, de conformidad con el procedimiento que proponga la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Las sanciones es a aplicarse serán las siguientes:

- Multa de 365 días de salario mínimo general
- Multa de 2 años de salario mínimo general.
- Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:
 - a) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica animal vegetal o acuícola.
 - b) El infractor no hubiere cumplido en, con las medidas de seguridad
 - c) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas.
- La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;
- Amonestación escrita. Es un llamado de atención que procede únicamente cuando la infracción consiste en el incumplimiento de previsiones meramente administrativas que no generan ninguna clase de riesgo.
- La no realización de la evaluación y el diagnóstico requerido para conocer los impactos causados por la infracción, así como las medidas necesarias para mitigarlas o compensarlas.

Las sanciones citadas anteriormente se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de las infracciones a que se refiere sean también constitutivos de delito, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar para lo cual será aplicable lo dispuesto en sus respectivas leyes.

5. CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES:

- Los Organismos Transgénicos refuerzan el control de la alimentación mundial por parte de unas pocas empresas multinacionales. Los países que han adoptado masivamente el uso de cultivos transgénicos son claros ejemplos de una agricultura no sostenible, que además han tenido que enfrentarse con una crisis en su agricultura por un alarmante incremento de la destrucción de sus bosques primarios, el desplazamiento de campesinos y trabajadores rurales, un aumento del uso de herbicidas y una grave sustitución de la producción de alimentos para consumo local.
- La solución al hambre y la desnutrición pasa por el desarrollo de tecnologías sostenibles y justas, el acceso a los alimentos y el empleo de técnicas como la agricultura y la ganadería ecológicas son una muy buena opción, y así, también se incrementarían las plazas de trabajos en esos sectores económicos.
- En materia de bioseguridad ambiental, agrícola y sanitaria el Ecuador dispone con el sustento legal de los tratados internacionales, la Constitución, la Ley de Gestión Ambiental, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento, la Ley Orgánica de Salud, la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria y demás normas conexas. Es de suma urgencia que se realice una regulación de Organismos Transgénicos en el Ecuador y sea discutido lo antes posible por la Asamblea Nacional por la necesidad de contar con una norma legal que logre establecer nuevas obligaciones y derechos e imponer

sanciones acordes con el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena.

- Desde el punto de vista persuasivo la Ley de Gestión Ambiental no es sancionatoria en temas de bioseguridad y el reglamento que se dicte en esta materia no puede establecer sanciones en orden al principio constitucional de reserva de ley del artículo 76, numeral 3 de la Constitución⁵⁰.
- A pesar de que sería ideal la expedición de una ley en materia de bioseguridad la urgencia del caso hace necesario que al menos se regulen aspectos claves de la bioseguridad en el país con fundamento en los preceptos constitucionales y a través del artículo 9 literal l) de la Ley de Gestión Ambiental.
- En todo caso para regular la bioseguridad en el Ecuador se requiere la infraestructura, el presupuesto y el personal suficientes para establecer un Sistema Nacional de Bioseguridad que implique un marco integrado de evaluación y gestión del riesgo. Para este efecto es fundamental fortalecer la capacidad científica local en relación con Organismos Genéticamente Modificados, potenciar recursos humanos e infraestructura a nivel regulatorio y proveer de los mecanismos de comunicación, información y consulta con el público.
- En cuanto al uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de OMGs , se debería tomar muy en serio, dado que parece que el mundo de la ingeniería genética y los gobiernos de los países industrializados no están desarrollando una infraestructura de seguridad adecuada, ni una “cultura de seguridad” que incidiría en el desarrollo de los mejores conocimientos científicos posibles como base para el diseño de

⁵⁰ Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento. Art.- 76 num 3 de la Constitución.

Organismos transgénicos seguros, y un examen selectivo que permita identificar aquellos que pudieran ser peligrosos para la salud o para el medio ambiente.

- En verdad, hay base fundada para presumir que influyentes promotores de la ingeniería genética han seguido una política de “ignorancia estratégica”, que va más lejos del mero descuido de cuestiones de seguridad. Se hace caso omiso de determinadas consideraciones científicas, y otras se ocultan; se ha procurado manipular la percepción de la nueva tecnología mediante el control del lenguaje; y hasta la propia infraestructura que permitiría avanzar en conocimientos científicos en campos que no interesan a quienes propugnan la biotecnología, se halla marginalizada y amenazada de destrucción.

5.2 RECOMENDACIONES:

- Los alimentos transgénicos generalmente se consideran seguros; sin embargo, no ha habido pruebas adecuadas para garantizar la total seguridad. No existen informes de enfermedades o lesiones debido a estos alimentos. Cada alimento transgénico nuevo tendrá que evaluarse de manera individual.
- Un marco legal o reglamentario en el Ecuador, no es suficiente garantía para introducir la voluntad política y capacidad para ejecutarlo. La propuesta de reglamento debe acompañarse de esa voluntad política, capacidades suficientes y otros recursos y mecanismos necesarios para hacerlo efectivo en la práctica, de lo contrario, el sistema de bioseguridad en el país tendrá las mismas características de ineficacia en su aplicación como hasta el momento sucede con gran parte de la normativa ambiental.

- Para un desarrollo óptimo de procesos, en mi opinión la institución de las Naciones Unidas apropiada debería desarrollar protocolos internacionales de bioseguridad, que son necesarios para asegurar que los países en desarrollo (Ecuador), especialmente aquellos que albergan los centros de diversidad genética de cultivos, puedan disponer de protección contra los riesgos de cultivos manipulados mediante ingeniería genética.
- Se hace necesario una estrategia de investigación a nivel local, nacional y regional para impulsar Investigaciones bioecológicas, tendientes a identificar y valorar las especies nativas benéficas a nivel de micro y macroorganismos, para asumir un CONTROL BIOLÓGICO; recuperación y fortalecimiento de identidad cultural; prácticas para la recuperación y conservación de ecosistemas naturales (se hace necesario crear más áreas de reserva natural); recuperación y conservación de la biodiversidad, a través de una adecuada Estrategia Nacional de Biodiversidad.
- Las universidades que cuentan con carreras de biología y agronomía, deberían impulsar el desarrollo de control biológico y agroecología. También se hace necesario impulsar el desarrollo de estudios de postgrado con alta calidad académica–científica que ayuden a solucionar los problemas existentes y los que se esperan a corto, medio y largo plazo.
- Debido a los peligros que representa el uso de cultivos transgénicos, es recomendable que en nuestro país se establezcan legislaciones específicas, en el espíritu del Protocolo de Bioseguridad, para que los experimentos, el uso y la liberación de organismos transgénicos se hagan de acuerdo a las normas de alta seguridad.

- Es necesaria una estrategia de precaución para considerar una normativa sobre la no liberación de organismos transgénicos, hasta que se tengan las legislaciones escritas y consultadas con los diferentes sectores de la sociedad para su posterior aprobación en el Ecuador. Es recomendable detener el uso de cultivos transgénicos y dar el apoyo económico e infraestructura adecuada a los Centros Nacionales de Investigación y a las diferentes universidades ecuatorianas, para evaluar los efectos peligrosos de dichos organismos. Tanto el Gobierno como las mismas transnacionales que promueven sus productos transgénicos, deben aportar la ayuda adecuada para realizar las investigaciones necesarias.
- Otro factor importante es que las investigaciones encaminadas hacia la evaluación de los efectos peligrosos de los organismos transgénicos, tienen que ser desarrolladas por técnicos idóneos y sin compromisos políticos sesgados, para obtener resultados confiables con buena base científica.
- Es recomendable una garantía de transparencia informativa y una mejor participación pública en la toma de decisiones relacionadas con la ingeniería genética.
- Tiene que existir una verdadera comisión nacional de bioseguridad que este representada por los diferentes sectores de la sociedad, sin excluir instituciones y personas idóneas. Si es posible contratar especialistas en ciencias genéticas con el objetivo de que dicha comisión sea más consistente y tenga buenos argumentos para la toma de decisiones. Se espera acciones concretas que creen confianza y una gran voluntad de hacer bien las cosas y no argumentar que no existen fondos económicos en el presupuesto nacional.

BIBLIOGRAFÍA

Libros:

J.F.A, Genética, MacGraw-Hill Interamericana, 2002

MITCH, Lasat, Phytoextraction of toxic metals, 1998

GRAIN, UPOV, Verdad y consecuencia, diciembre 1996, p: 29-36

PRATLEY, J, Glyphosate resistance in annual ryegrass, Proc. Eleventh Ann. Conf. Grassld. Soc, NSW. 1996

BERGEL, Salvador, "El principio precautorio y la transgénesis de las variedades vegetales"

BERGEL, Salvador, **Díaz**, Alberto, Biotecnología y Sociedad. Buenos Aires. Ciudad Argentina.

SMITH, J., Seeds of deception: exposing industry and government lies about the safety of the genetically engineered foods you're eating. 2nd. ed., Fairfield, 2003, p: 290

ARRIBAS, L, Sobre los transgénicos, Phytoma 112, 1999, p: 9.

BARAHONA, E, Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos, Phytoma 112, 1999, p: 12-14.

GRANDE, I.; **ABASCAL**, E, Fundamentos y técnicas de investigación comercial, ESIC Editorial, 2000, Madrid.

JAMES, C, Global Status of Commercialized Transgenic Crops, 2003.

KINNEAR, T.C.; **TAYLOR**, J.R, Investigación de mercados. Un enfoque aplicado. Ed. Mc Graw Hill, 1998

LAMO DE ESPINOSA, J, El estado de la cuestión. En: La Biotecnología vegetal en el futuro de la agricultura y la alimentación, Ed. Mundi Prensa. Madrid. 2003

MORALEDA, F, Los organismos modificados genéticamente en la agricultura y La Biotecnología vegetal en el futuro de la agricultura y la alimentación, Ed. Mundi Prensa. Madrid. 2003

MUÑOZ, E, Opinión Pública y Biotecnología: un "puzzle" con muchas y variadas piezas. 2003, p: 179-180: 3-13.

KARP, Gerald. "Biología Celular y Molecular".

CAMPANA, Florencia y **Larrea**, Fernando. "Seguridad alimentaria: la utopía en el mundo de la abundancia". RIAD, mimeo, Quito 1998

MARTÍNEZ, María Paula. "Protección Ambiental". Roberto Dormi, EPOCA, Escuela de Postgrado, Argentina.

D ROSATTI, Horacio. "Derecho Ambiental Constitucional", Editorial Rubizal – Culzoni, Argentina.

CABANELLAS TORRES, Guillermo. Diccionario Jurídico Elemental.

Proyectos, informes y leyes:

- Proyecto de Ley Obligatoria de incluir la soja en todos los planetas alimentarios de la ciudad. Presentada el 16 de marzo de 2004.
- Cooperación y base de datos en Proyectos de Bioseguridad PNUMA, FMAM, MAE Quito – Ecuador.
- Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio de la Comisión de Ética de conocimiento científico y tecnología, París, UNESCO, p. 13
- Constitución de la República del Ecuador
- Ley de Gestión Ambiental
- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor
- Ley Orgánica de Salud
- Ley de Sanidad Vegetal y Animal
- Ley de Desarrollo Agrario
- Ley de Semillas
- Ley de Propiedad Intelectual
- Ley de Seguridad Alimentaria

Revista:

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA, Biología tropical, Revista de Biología Tropical, N° 55, 2007, p. 1-753

VV, Staff, La movilidad en las ciudades. Sostenibilidad urbana, Revista ECOLÓGICA POLÍTICA N, 1999, p. 113

INSTITUTO DEL TERCER MUNDO, Publicación de la red del Tercer Mundo,
Revista del sur, 2004, p. 147-158

BALMES, Jaime, Sociología y Naturaleza, Revista internacional de Sociología
España, Nº 40, 2005, p. 45

KINTTO, Lucas, Transgénicos: La fase oculta, Revista Científica Nature, 2001,
p. 170

IURIS, Áreas naturales protegidas en Ecuador, Revista Iuris, Nº 9, 2000, p. 98

Documento de Internet:

ISAAA, www.isaaa.org (International Service for the Acquisition of Agri-biotech
Applications), 2003

MELLADO RUIZ, Lorenzo, Derecho de la Biotecnología vegetal regulación en
las plantas, books.google.com.ec, 2002, Fecha de Consulta (03-03-
2010), p. 562

BRAVO, Ana Lucía, Bases técnicas y jurídicas para declarar al Ecuador libre
de transgénicos, books.google.com.ec, 2003, Fecha de Consulta (16-04-
2010), p. 248

BENÍTEZ, Antonio, Avances recientes en biotecnología vegetal e ingeniería
genética, books.google.com.ec, 2005, Fecha de Consulta (21-04-2010),
p. 171

es.wikipedia.org/Organismo_genéticamente_modificado, Fecha de Consulta
(27-04-2010)

www.infoagro.com/transgénicos_imagen.htm, Fecha de Consulta (04-05-2010)

www.biotech.biotechnica.org/i10.htm, Fecha de Consulta (19-05-2010)

www.farmazia.ehu.es/CCAA_organismos_transgénicos.pdf, Fecha de Consulta
(22-06-2010)

<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/anexoDEC523.pdf> Estrategia
Andina. Fecha de consulta (16-06-2010)

http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/I9-2003.t4.html, Fecha de
Consulta (22-04-2010)

<http://www.accionecologica.org/descargas/areas/transgenicos/documentos/info>,
Fecha de Consulta (28-04-2010)

www.derechoecuador.com, Fecha de Consulta (03-06-2010)

“Organismos Transgénicos”, Enciclopedia Microsoft Online 2009, Fecha de Consulta (14-06-2010)

ANEXOS

ANEXO I

GLOSARIO DE TERMINOS

Accidente: Liberación involuntaria de organismos genéticamente modificados durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, posibles riesgos para la salud humana o para el ambiente y la diversidad biológica.

ADN Recombinante: Molécula resultante de la combinación artificial de moléculas de ácidos nucleicos de diverso origen, por ejemplo, la introducción artificial de genes bacterianos dentro del ADN de un vegetal.

Ambiente: Conjunto de elementos bióticos y abióticos o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados.

Análisis de Riesgo: Procedimientos que consisten en la aplicación de un método objetivo y realista, a realizarse de forma transparente y científicamente competente, para determinar la probabilidad de que un evento dado producirá un daño verosímil bien caracterizado, la posibilidad de que éste ocurra y su impacto.

Barreras: Elementos físicos, químicos o biológicos diseñados para detener el flujo de material capaz de diseminar ADN recombinante.

Bioseguridad: Acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

Biotecnología moderna: Aplicación, entre otras de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u órganos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica.

Centro de Origen/ Diversidad Genética⁵¹: Área geográfica donde se concentra la diversidad genética de una especie, incluyendo diferentes razas o variedades, así como parientes silvestres de la misma.

Comercialización: Todo acto que suponga una entrega a terceros de organismos genéticamente modificados. La comercialización puede ser de OGMs viables y no viables. Dentro de la primera se distingue la comercialización de OGMs viables con propósitos de liberación y OGMs viables sin propósitos de liberación.

Diversidad biológica: Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

⁵¹ Definición basada en el **REGLAMENTO SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGRÍCOLA de la República de Honduras.**

Evaluación del Riesgo: Procedimiento que permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, y la probabilidad de que esas situaciones se presenten realmente.

Inocuidad: Evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.

Liberación voluntaria de OGMs viables con fines experimentales: Introducción, intencional y permitida en el ambiente, de un organismo genéticamente modificado, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas, químicas, biológicas o combinación de éstas, realizada exclusivamente con fines experimentales y bajo los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

Organismo vivo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético.

Organismo genéticamente modificado, OGM, u organismo vivo modificado OVM: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

OGM de bajo riesgo: Son aquellos OGMs o sus componentes (vectores, insertos u organismos receptores) que no es probable que produzcan efectos nocivos para seres humanos, animales, plantas, ni al ambiente.

OGM de alto riesgo: OGMs o sus componentes (vectores, insertos u organismos receptores) que por sus características podrían tener efectos nocivos para seres humanos, animales, plantas o al ambiente.

OGM viable con propósito de liberación: OGM viable de reproducción o de transmitir material genético que se va a liberar en el ambiente.

OGM viable sin propósito de liberación: OGM viable de reproducción o de transmitir material genético que no se va a liberar en el ambiente, conocidos como productos derivados.

OGM no viable: OGM que ha sido sometido a algún tipo de procesamiento que inactiva su capacidad de propagación natural o transmisión de material genético (conocidos como producto que los contenga).

Utilización confinada: Realización de actividades que utilicen barreras físicas, químicas, biológicas o una combinación de éstas, con el fin de limitar su contacto con la población y el ambiente.

Sanciones administrativas: Medidas dictadas por la autoridad competente ante el riesgo o daño al ambiente, actividad agropecuaria o afectación de la salud humana por actividades relacionadas con los organismos vivos modificados o bien ante el incumplimiento de la presente “normativa”.

Uso confinado: Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su liberación al ambiente y por ende su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

ANEXO II

Medidas de Seguridad para instalaciones destinadas al manejo de organismos genéticamente modificados

Información general:

Nombre de la persona o personas responsables de la utilización confinada, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, así como información sobre su formación profesional y titulación, dirección y ubicación de la instalación.

Descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y, en particular, de la clasificación del organismo(s) utilizado(s), alto o bajo riesgo, y de la escala probable de la operación.

Medidas de seguridad:

Los Organismos Genéticamente Modificados deberán confinarse en un sistema que separe físicamente el proceso del ambiente por lo tanto:

- a. Las instalaciones deberán estar diseñadas para el efecto y localizados en zonas donde el riesgo de accidente sea menor.
- b. Deberán anunciarse los niveles de riesgo biológico en cada laboratorio.
- c. Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado.
- d. El personal deberá vestir indumentaria de protección.
- e. Deberá dotarse al personal de instalaciones de bioseguridad.
- f. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada.
- g. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los organismos hayan sido destruidos.
- h. Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación.

- i. La zona controlada deberá contar con sistemas de ventilación para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.
- j. Se deberá precisar la zona controlada para su fumigación.
- k. El transporte de material contaminado hacia el exterior deberá llevarse a cabo utilizando contenedores de bioseguridad y bajo la responsabilidad de personal entrenado
- l. Contar con un manual de normas de bioseguridad que corresponda con el nivel de riesgo biológico.