



# Régimen jurídico de Organismos Genéticamente Modificados

Responsabilidad civil  
Derecho alimentario  
Aspectos agroambientales  
Propiedad intelectual  
Comercio exterior

---

**Federico Iribarren - Juan Carlos Acuña**

---

Cultivos genéticamente modificados  
Biotecnología alimentaria  
Organismos vegetales genéticamente modificados  
Creaciones fitogenéticas  
Agroquímicos y sus efectos en la salud, el medio ambiente y el agua  
Etiquetado obligatorio de productos elaborados en base a transgénicos

- Incluye análisis de:
  - Tratados Internacionales
  - Jurisprudencia
  - Derecho Comparado

CORTE SUPREMA BIBLIOTECA	
SIS. TOPOGRAFICA L. 205	INVENTARIO 155226



**Editorial Estudio**

## ÍNDICE

### CAPÍTULO I

#### **CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. PRINCIPALES CONCEPTOS. BREVES REFERENCIAS SOBRE SU DIFUSIÓN..... 17**

1. Biotecnología alimentaria ..... 17
2. Biotecnología moderna. Conceptos y definiciones ..... 17
3. Organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM). Conceptos ..... 18
4. Breve panorama de la industria biotecnológica y los cultivos genéticamente modificados a nivel mundial ..... 19
5. Breve reseña de los impactos en la salud y el medio ambiente ..... 21

### CAPÍTULO II

#### **CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE VARIEDADES VEGETALES EN GENERAL. LEY 20.247 DE SEMILLAS Y CREACIONES FITOGENÉTICAS ..... 23**

1. Competencias federales y provinciales en materia de producción agrícola en Argentina ..... 23
2. Ley N° 20.247. Objetivos. Ambito material de aplicación ..... 24
3. Registros y rotulado ..... 25
4. Sanciones. Autoridad de aplicación ..... 27

### CAPÍTULO III

#### **REGULACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS MATERIALES VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS ..... 29**

1. Marco regulatorio nacional de los OGMs' ..... 29
2. Organismos y dependencias que intervienen en la aprobación de eventos biotecnológicos ..... 30
  - 2.1. Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria ..... 30
  - 2.2. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria ..... 31
  - 2.3. Instituto Nacional de Semillas ..... 32
3. El circuito de aprobación para la comercialización de vegetales genéticamente modificados ..... 32
4. Análisis de riesgo realizado por la CONABIA ..... 33
5. Intervención del SENASA ..... 36
6. Dictamen de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios. Finalización del procedimiento ..... 37
7. Observaciones sobre el marco institucional. Vaivenes regulatorios. Ausencia de una ley sobre bioseguridad para la agricultura ..... 38

**CAPÍTULO IV****CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS****CONVENCIONALES Y DERIVADOS DE OGMS' EN ARGENTINA.....41**

1. Ley 18.284 y su decreto reglamentario 2126/71 (Anexo I).....41
2. Sistema Nacional de Control de Alimentos. Organismos intervinientes .....42
3. La aplicación del Sistema Nacional de Alimentos y las facultades concurrentes provinciales.....43

**CAPÍTULO V****DERECHOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGRÍCOLA****APLICABLES AL COMPLEJO SOJERO. ANTECEDENTES HISTORICOS, NORMATIVA APLICABLE Y JURISPRUDENCIA .....47**

1. Introducción .....47
2. Antecedentes históricos.....47
3. Delegación legislativa y normativa aplicable: desde la sanción del Código Aduanero hasta la Resolución N° 125/2008 del Ministerio de Economía.....49
4. Primeros antecedentes jurisprudenciales contra la reinstalación de los derechos de exportación.....50
5. Caducidad de la legislación delegada preexistente.....51
6. El fallo "Camaronera Patagónica" .....52
7. Supresión y reimplantación de los derechos de exportación. Planteos judiciales .....54
8. Consolidación jurídica del régimen de los derechos de exportación.....55

**CAPÍTULO VI****APLICACIÓN DE AGROQUÍMICOS DERIVADA DEL CULTIVO DE OGMS. EFECTOS EN LA SALUD. LEGISLACIÓN Y COMPETENCIAS A NIVEL NACIONAL, CASOS JUDICIALES A NIVEL NACIONAL Y COMPARADO .....57**

1. Origen de la utilización intensiva de agroquímicos. Breve panorama actual con la irrupción de los OGMS .....57
2. Normas nacionales que fijan límites máximos de residuos de plaguicidas y restricción de principios activos.....58
3. Marco normativo en la Provincia de Buenos Aires en la aplicación de agroquímicos. Competencias de la provincia y de los municipios .....60
4. Efectos en la salud: estudios de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) y del Comité Mixto de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) .....62

5. Estudios y tendencias a nivel nacional.....63
6. Jurisprudencia federal por presunta infracción a la ley N° 24.051 .....65
7. Jurisprudencia en la Provincia de Entre Ríos .....65
8. Demandas judiciales en Estados Unidos por daños causados por el uso del glifosato.....67

**CAPÍTULO VII****REGULACIONES COMPARADAS .....71**

1. Estados Unidos.....71
  - 1.1. Food and drug Administration (FDA) .....72
  - 1.2. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS).....73
  - 1.3. Aspectos procedimentales.....73
  - 1.4. Food Safety and Inspection Service (FSIS).....74
  - 1.5. Environmental Protection Agency (EPA) .....74
2. Brasil.....75
3. Unión Europea .....76

**CAPÍTULO VIII****MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS DE OGMS.****EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA.....81**

1. Antecedentes. Convención sobre la Diversidad Biológica .....81
2. Objetivos y ámbito general del Protocolo.....82
3. Acuerdo Informado Previo.....83
4. OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento.....84
5. El Protocolo y los acuerdos internacionales .....85
6. Implicancias para la Argentina.....86

**CAPÍTULO IX****OTROS INSTRUMENTOS INTERNACIONALES.....89**

1. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.....89
  - 1.1. Disposiciones relacionadas con la diversidad biológica de cultivos.....90
  - 1.2. Derechos de los agricultores .....90
  - 1.3. Acceso facilitado a los recursos fitogenéticos: el sistema multilateral .....90
  - 1.4. Distribución justa y equitativa de los beneficios .....91

2. <i>Codex Alimentarius</i> .....	92
3. Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria.....	93
4. Acuerdos de transferencia de material.....	93
5. Comisión Nacional Asesora de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura Argentina.....	94

## CAPÍTULO X

### EL ALCANCE DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN LA LIBERACIÓN AL MEDIO Y LOS MOVIMIENTOS TRASFRONTERIZOS DE OVMS'

1. Antecedentes en el derecho internacional.....	97
1.1. Declaración de Río de Janeiro de 1992.....	97
1.2. Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología.....	98
1.3. Comunidad Europea.....	98
2. Resoluciones de disputas en el marco del sistema de Solución de Diferencias de la OMC.....	99
3. La recepción del principio a nivel nacional en la Ley General del Ambiente.....	102
4. Ejemplos de la aplicación del principio precautorio a nivel administrativo y jurisprudencial.....	104

## CAPÍTULO XI

### ETIQUETADO E INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN BASE A TRANSGÉNICOS.....

1. La cuestión a nivel internacional.....	107
2. El etiquetado a nivel nacional.....	109
3. Análisis de un caso jurisprudencial sobre comercialización de productos derivados de transgénicos e información al consumidor.....	111
4. Debate sobre la información que deben contener los alimentos genéticamente modificados.....	113

## CAPÍTULO XII

### DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ORGANISMOS VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. (OVGM).....

1. Modalidades de protección de la propiedad intelectual. Aspectos generales.....	115
2. Protección técnica.....	116

3. Propiedad intelectual de obtenciones vegetales en los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio.....	117
4. Ley de Patentes N° 24.481. Recepción en el Derecho Nacional y el debate sobre la patentabilidad de la materia viva.....	120
4.1. Creación del Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual.....	121
5. Convenio Internacional de la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).....	124
6. Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.....	126
7. Las excepciones del agricultor y del fitomejorador en autógamias: un debate abierto.....	128
8. Jurisprudencia nacional. Derechos de propiedad intelectual en obtenciones vegetales.....	131
9. Reclamos ante tribunales europeos alegando elusión de derechos de propiedad intelectual. Caso "Monsanto Technology LLC/Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH".....	133
10. Otras modalidades de protección.....	136
10.1. Secretos industriales.....	136
10.2. Marcas.....	138

## CAPÍTULO XIII

### CONFLICTOS ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL USO DE SEMILLAS AUTÓGAMAS.....

1. Antecedentes: el conflicto por el uso propio de soja genéticamente modificada en la Argentina.....	139
2. Restricciones al uso propio de semillas autógamias de importancia agronómica.....	140
3. Contrato de licencia de uso de tecnología. Semillas autógamias, los contratos de licencia de uso de tecnología y el canon sobre todo el producto cosechado.....	141
4. Acción judicial y resolución del conflicto.....	144
5. La Situación Jurídica del Productor Agrario como Usuario de Semilla.....	146
6. Conclusiones.....	148

## CAPÍTULO XIV

### ASPECTOS RELATIVOS A LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....

1. Responsabilidad civil a nivel nacional.....	149
2. Las semillas y el fitomejoramiento como cosas o actividades riesgosas.....	150

3. Causas judiciales a nivel nacional que demandan por responsabilidades públicas y privadas por daños derivados de la difusión de OGMs ..... 152
4. Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena..... 154