



Trabajo de Investigación

Materia: Práctica profesional, dentro de la Clínica Jurídica de la Fundación de Ambiente y Recursos Naturales (F.A.R.N).

Tema: Ley de semillas, proyectos de modificación. Marco normativo en otros países. Implicancias del nuevo marco. OGM.

Docente a cargo: Samantha Rausch

Alumno: Nahuel Alejo Cáceres

Índice

Introducción	2
Normativa en el orden internacional	5
Marco normativo sobre las semillas genéticamente modificadas en la Unión Europea	6
Marco normativo de las semillas genéticamente modificadas en Brasil.	9
Marco Normativo de las Semillas Genéticamente Modificadas en Estados Unidos	14
Marco normativo de las Semillas Genéticamente Modificadas en Argentina	18
Conclusiones Finales	32

Introducción

En el mes de agosto del año 2016 el Ministerio de Agroindustria de la Nación envió al Congreso Nacional un documento donde sugiere modificaciones a la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas n° 20.247, argumentando que al momento de haber sido dictada, hace 30 años, no considera las nuevas realidades productivas que abordan la materia y que el proyecto presentado hace énfasis (declara de orden público) en el derecho de obtentor de semillas, así como los derechos de propiedad intelectual sobre las mismas. También ahonda en la prioridad de la regularización del mercado de semillas, en el acceso a futuras tecnologías y el cobro de los titulares de propiedad intelectual de las mismas, para garantizar el beneficio de agricultores pertenecientes al RENAF (Registro Nacional de Agricultura Familiar) o comunidades originarias. El proyecto en cuestión generó debate respecto del patentamiento de plantas y semillas, ya que esta práctica limitaría usos y costumbres propios de la agricultura “*Las semillas libres son el derecho que tiene cada agricultor*

para guardar, intercambiar, evolucionar, generar nuevas variedades y venderlas”¹.

Esta iniciativa se suma a la situación mundial que medios especializados han catalogado como crisis, donde la disponibilidad de semillas autóctonas se encuentra en franco retroceso, a diferencia de aquellas genéticamente modificadas que han gozado de un aumento exponencial.

A pesar de ello, según datos recabados por la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación en el período 1994-2014 se evidencia un crecimiento exponencial del porcentaje de maíz y soja (productos modificados genéticamente y con autorización para comercializarse en el país) en la participación porcentual de los principales cultivos del país llegando a abarcar en el año 2014 cerca del 80 % del total correspondiendo un 54% a la soja.

El aumento del monocultivo de este tipo de organismos conlleva consecuencias como el agotamiento de los suelos, impactos sobre la biodiversidad, desarrollo de malezas resistentes a los herbicidas correspondientes a estos OGMs que implica la utilización de sustancias de mayor toxicidad, caída de la materia orgánica disponible en los suelos, así como también, impactos en la salud de las poblaciones aledañas por el uso de pesticidas.

Los principales países consumidores de los cultivos genéticamente modificados producidos en el país, o sea China y la Unión Europea, permiten su consumo pero no la siembra en su territorio. “La falta de consideraciones ambientales en el uso del suelo y en la comercialización de semillas transgénicas en Argentina hacen posible este escenario y sus consecuencias ambientales”²

Dentro de este debate, algunas organizaciones han elaborado documentos criticando el proyecto³ y también se han elaborado proyectos alternativos

¹ Shiva, Vandana. Associació de Varietats Locals (2012) “Declaración de las Semillas” Disponible en: <http://www.varietatslocals.org/wp-content/uploads/2012/10/Manifesto-Seed-Freedom.pdf>

²El modelo productivo agrícola en tela de juicio - Santiago Cané, Maria Marta Di Paola - Informe Anual FARN 2016 p.254

³http://www.biodiversidadla.org/Principal/Secciones/Documentos/Argentina_-_Ley_de_semillas_30_vinculos_entre_el_Gobierno_y_empresas_agroquimicas
<http://www.anred.org/spip.php?article13028>

<http://www.greenpeace.org/argentina/Global/argentina/2017/3/INFORME-Ley-de-semillas-30-vinculos-entre-el-Gob-y-las-agroquimicas.pdf>

como el de la Cámara Argentina de Semilleros Multiplicadores⁴.

En el presente trabajo se tratará de abordar las problemáticas ambientales mencionadas desde un punto de vista estrictamente legal y haciendo especial hincapié en:

1 - Analizar comparativamente la normativa preexistente en otros países (Brasil, Uruguay, Estados Unidos, Unión Europea).

2 - Comparar los principales proyectos de ley vinculados a la modificación de la ley de semillas.

3 - Analizar jurisprudencia relacionada con la temática, en especial “GIMÉNEZ, ALICIA FANY Y OTROS c/ EN Y OTROS s/PROCESO DE CONOCIMIENTO”.

Normativa en el orden internacional

El protocolo de Cartagena sobre seguridad biotecnológica correspondiente al Convenio de Diversidad Biológica

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo de este Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados, resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la

⁴ www.casem.com.ar/proyecto_ley_%20de_%20semillas.doc

seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia, que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 1, y en el Artículo 19, párrafos 1 y 2). Por otro lado, los Artículos 8 (g) y 19, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8 (g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

Marco normativo sobre las semillas genéticamente modificadas en la Unión Europea

Introducción

La Unión Europea ha definido dentro de su legislación como organismo genéticamente modificado, con la excepción de seres humanos, todo aquel que ha sido modificado genéticamente de alguna manera que no pueda ocurrir de manera natural. La legislación relacionada con OGM's se basa en dos principios: - proteger la salud y bienestar humanos y animales, los intereses de los consumidores y el ambiente; - asegurar que los organismos aprobados dentro de este régimen puedan circular libremente y de manera efectiva en el territorio de la Comunidad Europea y su área económica exclusiva. Se sustenta en el principio precautorio, el cual se encuentra adoptado dentro de la misma normativa de la U.E. y en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad biotecnológica dentro de la convención sobre la biodiversidad, así como las

convenciones sobre cambio climático de las UN y la Declaración de Río, a los cuales la UE ha adherido. Esto obliga a todos los países miembros a tomar medidas para prevenir daños que puedan resultar del desarrollo de OGM's en sus territorios o la importación de los mismos proveniente de países no pertenecientes a la U.E. Sin embargo, a pesar de haber aprobado el uso de 49 variedades de OGM para consumo y alimentación (incluyendo soja, maíz, algodón, remolacha, papa, canola), solo una semilla ha sido aprobada para cultivo (una variedad de maíz desarrollada por Monsanto de la cual se cultiva en la U.E. solo el 0.23 % del total mundial y un 1.5% del total de la U.E.). El cultivo de OGM's ha sido rechazado en líneas generales por sus posibles consecuencias en el ambiente, la salud y la biodiversidad.⁵

La Unión Europea, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, regula las actividades con organismos modificados genéticamente mediante dos Directivas básicas: Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (que deroga a la Directiva 90/219/CEE), y la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.

Estas normas han sido objeto de posteriores desarrollos y adaptaciones al progreso técnico. Cabe destacar el Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

Los 28 países miembros están obligados por los reglamentos y directivas antes mencionados pudiendo optar el método de aplicación de las políticas.

En 2010 la Comisión Europea preparó un documento con guías para el desarrollo y la coexistencia de cultivos orgánicos y transgénicos, sugiriendo el ordenamiento de los territorios con grandes áreas libres de OGM como mejor alternativa para prevenir la contaminación de cultivos no modificados, cuando no haya mejor alternativa de prevención. Este documento no tiene carácter obligatorio para los países

⁵ <https://www.loc.gov/law/help/restrictions-on-gmos/eu.php>

miembros.

Marco jurídico

La Unión Europea dispone de un marco jurídico global para la autorización, la trazabilidad y el etiquetado de los OMGs.

El Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y alimento para ganado, modificados genéticamente («el Reglamento de 2003») se aplica a los alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de OMG. Abarca asimismo los OMGs destinados a otros usos, como el cultivo, cuando se utilizan como materia prima para la producción de alimentos y piensos. Todos los productos antes mencionados, tal como están regulados en el Reglamento de 2003, se denominan en lo sucesivo «alimentos y piensos modificados genéticamente».

El otro instrumento legislativo en ese ámbito es la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente («Directiva de 2001») que abarca los OMG para usos distintos de la producción de alimentos y piensos, en particular para el cultivo.

Ambos actos legislativos establecen procedimientos de autorización cuya finalidad es garantizar que la comercialización de los productos en cuestión no representa un riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. A tal fin, la evaluación científica de los riesgos ocupa un lugar central en el procedimiento: toda autorización de comercialización de un producto debe estar debidamente justificada, y el principal motivo por el que puede invocarse dicha justificación es la evaluación científica. La legislación confía la responsabilidad de las evaluaciones científicas de los riesgos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en colaboración con los organismos científicos de los Estados miembros.

La Directiva (UE) 2015/412 («la Directiva de 2015») permite a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio (o en parte de este) siempre que dichas medidas se justifiquen por motivos imperiosos distintos del riesgo para la salud humana o animal y el medio ambiente, es decir, por criterios

distintos de los examinados por la EFSA en su evaluación del riesgo. Se trata de un importante avance pues habilita a los Estados partes a tener en cuenta el contexto nacional en el que puede haber razones legítimas para restringir o prohibir el cultivo de OMGs que no tienen que ver con los riesgos para la salud y el medio ambiente. De esta manera, los Estados miembros pueden tener en cuenta consideraciones no incluidas en el sistema de autorización de la UE el cual se centra en la evaluación científica y actúa dentro de los límites que impone el Derecho de la UE. La disposición se aplica tanto a las futuras autorizaciones como a los OMGs ya autorizados a nivel de la UE.

La Directiva de 2015 concede, por lo tanto, a los Estados miembros, mayor flexibilidad a la hora de decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio, a la vez que mantiene el sistema de autorización de la UE basado en la evaluación del riesgo. Por consiguiente, la Directiva responde a una de las principales preocupaciones expresadas a lo largo de los años en relación con el procedimiento de autorización, y está plenamente en consonancia con el enfoque establecido en las orientaciones políticas presentadas por la Comisión al Parlamento Europeo.

No obstante, la Directiva de 2015 se aplica únicamente a los OMGs destinados al cultivo y no a los alimentos y los piensos modificados genéticamente, que representan la mayoría de las autorizaciones concedidas en la UE.

Marco normativo de las semillas genéticamente modificadas en Brasil.

Introducción

Brasil es el segundo productor mundial de organismos genéticamente modificados detrás de Estados Unidos, su producción se expande sobre 37 millones de hectáreas, aproximadamente, y cerca del 90 % de las variedades de OGMs registradas corresponden a la soja⁶. El uso de productos genéticamente modificados en Brasil comenzó a principios de los años 90 cuando productores del sur

⁶

(http://celeres.com.br/wordpress/wp-content/uploads/2012/12/RelBiotecBrasil_1202_por.pdf)

del país empezaron a cultivar granos de soja importada de Argentina. La venta de productos de OGM estuvo prohibida en el período 1998-2003 debido a una demanda realizada por el Instituto Brasileño de Defensa al Consumidor. En el año 2003 con la vuelta de OGMs al mercado brasileño el gobierno emitió el Decreto n° 4680/2002 que obliga a productores y vendedores a etiquetar los productos que posean más de 1 % de OGM en su composición.

En Brasil, hasta el 2014, se habían aprobado 36 eventos 5 para soja, 18 para maíz, 12 para algodón y uno para frijoles. De todos estos solo uno ha sido producido en Brasil, los demás han sido desarrollados por las ya conocidas multinacionales Monsanto, Bayer, Dupont, Syngenta, Dow Agrosiences.

De las 783 variedades registradas en el Registro Nacional de Cultivares brasileño, el 98 % pertenecen a empresas multinacionales y 582 corresponden a soja, el 99 % de estas corresponden a Monsanto. Las variedades de OGM's están protegidas en Brasil por las leyes de propiedad intelectual y los registros de cultivares desde los años 90. Sin embargo, el desarrollo de las industrias locales dedicadas a la biotecnología nunca se dio.⁷

Normativa

En su Constitución,⁸ Brasil concede el derecho a todos sus habitantes a un ambiente ecológico y balanceado, el cual será de uso común y otorga al poder público el deber de conservarlo para futuras generaciones. Con motivo de asegurar estos objetivos se le imponen obligaciones al poder público, entre las que destaca preservar y restaurar los procesos ecológicos y ecosistemas, preservar la diversidad e integridad del patrimonio genético del país, exigir por ley el estudio previo de impacto ambiental para todas las actividades que puedan ocasionar impactos que

⁷ Un estudio detallado sobre la problemática se puede consultar en "Genetically modified crops: Brazilian law and overview C.D. Marinho, F.J.O. Martins, A.T. Amaral Júnior, L.S.A. Gonçalves, O.J.A.P. dos Santos, D.P. Alves, B.P. Brasileiro and L.A. Peternelli"

(https://www.researchgate.net/publication/264640730_Genetically_modified_crops_Brazilian_law_and_overview)

⁸ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm art 225

degraden el ambiente, controlar la producción y comercialización de métodos técnicas y sustancias que puedan degradar la salud calidad de vida o medio ambiente.

Ley n° 11.105⁹

En marzo de 2005 con motivo de regular principios establecidos en el art. 225 de su constitución federal se aprobó la ley n° 11.105 denominada Ley de Bioseguridad. Esta tiene como propósito establecer normas de seguridad y mecanismos de inspección para todos los procesos relativos a OGM's y sus productos derivados; restringe los usos educacionales científicos o industriales a aquellos entes públicos o privados que cumplan con todos los requisitos de esta ley; crea el Consejo Nacional de Bioseguridad, reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y brinda directrices para una Política Nacional de Bioseguridad.

La ley establece un régimen de sanciones para quienes no acaten sus disposiciones administrativas que comprende advertencias, multas, clausura de la actividad, intervención de la actividad, suspensión de la licencia, pérdida de beneficios otorgados por el Estado o la prohibición de contratar con este.

También establece sanciones penales de 1 a 4 años de cárcel, multa y obligación de resarcir los posibles daños a quien libere OGM's sin la autorización de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

También se incluyen sanciones para quienes comercialicen transporten o almacenen OGM's no autorizados.

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, es un cuerpo colegiado que se encarga de aconsejar y proveer de apoyo técnico al gobierno federal en la implementación de la política nacional de bioseguridad de OGM's y el establecimiento de los standards técnicos para la autorización de investigaciones y comercio de productos OGM's evaluando su riesgo zoofitosanitario. Debe controlar el desarrollo científico y técnico en las áreas relacionadas a bioseguridad biotecnología y bioética con el objetivo de mejorar la protección de la salud humana y el ambiente. Todos sus miembros deben ser

⁹ http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=203934

académicos doctorados en temas relacionados a la materia y representar a distintos sectores de la sociedad, los cuales están especificados en la ley. Así mismo, reglamenta el proceso de toma de decisiones. Se determina en la ley la obligación de realizar evaluación de riesgo sobre todos los proyectos de OGM's (la Resolución n° 6 del organismo determina que esta evaluación debe observar los posibles impactos en la salud humana y animal así como el ambiente en general¹⁰) y, en el caso de liberación para uso comercial, las personas interesadas pueden solicitar la realización de una audiencia pública, mencionando especialmente a las ONG's.

Se destacan también resoluciones de la Comisión que determinan distancias mínimas entre los cultivos OGM's y cultivos no modificados, además de la necesidad de establecer distintos tipos de barreras para evitar la polinización¹¹.

Dentro de su ámbito se encuentra también el Sistema Nacional de información en Bioseguridad destinado a proveer información sobre las actividades en la materia así como autorizaciones, monitoreo y su registro.

El Consejo Nacional de Bioseguridad depende de la presidencia de la República y provee de opinión al Presidente en la elaboración y aplicación de la Política Nacional de Bioseguridad. La ley 11.105 le ordena a este Consejo la elaboración de la política.

Según la Comisión interna de Bioseguridad cada institución que trate OGM's debe crear una comisión interna de bioseguridad con un técnico encargado

¹⁰http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-6-de-6-de-novembro-de-2008?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3

¹¹http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-4-de-16-de-agosto-de-2007?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3

http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-10-de-2-de-outubro-de-2013?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3

cuya tarea es mantener registro de las actividades relacionadas con OGMs e investigar en caso de que haya accidentes relacionados con estas. Elaborar los documentos que la comisión técnica nacional de bioseguridad disponga e informarle sobre cualquier accidente relacionado con la materia.

El Decreto n° 5.591/2005¹² reglamenta lo dispuesto por la ley 11.105 con respecto a actividades, funcionamiento, composición y jurisdicción de los órganos creados.

El Decreto n° 4680/2003 ordena el etiquetado de todos los productos para consumo humano que contengan OGMs, fundamentada en los principios de la ley n° 8.078 de Defensa del Consumidor y las directivas del Ministro de Justicia. Se define un símbolo transgénico para su utilización.

En el año 2016 la Secretaría Nacional del Consumidor dependiente del Ministerio de Justicia de Brasil, luego de una exhaustiva investigación, multó a las empresas multinacionales: Nestlé, PepsiCo y Bimbo luego de que se demostró que productos de estas contenían OGM's sin que estuvieran etiquetados con el símbolo que establece la normativa.¹³

Evaluaciones de riesgo

La comisión técnica nacional de biotecnología ha establecido en su resolución n° 5/2008¹⁴ los requisitos legales para la liberación de OGM's entre ellos

¹² https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm

¹³ <http://www.ibtimes.com/gmo-labeling-requirements-brazil-fines-nestle-pepsico-failing-disclose-genetically-2259921>

<http://www.justica.gov.br/noticias/ministerio-da-justica-processa-unilever-nestle-e-pepsico-por-maquagem-de-produto>

¹⁴ http://ctnbio.mcti.gov.br/orientacoes?p_p_auth=77b61JfU&p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=694431&_101_type=content&_101_urlTitle=resolucao-normativa-n%C2%BA-5-de-12-de-marco-de-2008&redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Finicio%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dres%2B5%2B2008%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_redirect%3D%252F

se encuentra la evaluación de riesgo en la cual se debe evaluar los efectos adversos de los OGM a tratar o sus productos siguiendo los principios de transparencia, método científico y el principio precautorio.

Jurisprudencia

Los primeros fallos datan de 1969. Sin embargo, el litigio de más relevancia en la materia es la demanda de clase que realizaron en conjunto las asociaciones Greenpeace y el Instituto de Defensa al Consumidor. En ella se solicitaba una medida cautelar para que se dejen sin efecto resoluciones emitidas por el Comité Técnico Nacional de Biotecnología argumentando su inconstitucionalidad, ya que en estas se prescindió de las evaluaciones de impacto ambiental para la aprobación de la Soja Roundup, contradiciendo normas y preceptos constitucionales. La ley que creaba el Comité (la cual luego del litigio fue modificada) le otorgaba la facultad de aprobar la liberación de eventos al comité y disponía la realización de una evaluación de impacto ambiental. El holding en este tema versaba sobre la obligatoriedad o no del comité de realizar la evaluación. Según notas periodísticas fue la propia empresa que solicitaba la liberación del organismo (Monsanto) quien “recomendaba” la flexibilización de los estudios previos para celeridad del trámite. También reclamaban los demandantes la necesidad de etiquetar todos los productos comercializados que contengan OGM's para que se cumpla con las leyes de defensa al consumidor. Dentro de la demanda se solicitó como medida cautelar la suspensión de las licencias entregadas hasta que se resuelva el fondo de la cuestión. Esta fue otorgada por el tribunal y se sostuvo por 5 años hasta 2003 año en el cual se resolvió el litigio. Sin embargo, durante este período se siguieron cultivando la soja genéticamente modificada, suspendida por la medida cautelar.

Conclusión

Como consecuencia de los debates que se han librado en Brasil durante las últimas dos décadas sobre la producción de Organismos Genéticamente Modificados, los cuales han tenido amplia repercusión y relevancia, se ha desarrollado una normativa de fuerte regulación sobre estos, con órganos y procesos establecidos por

ley, no por resolución, hecho que le brinda cierta consistencia frente a los cambios de administración. Hay que destacar también que el procedimiento necesario para la liberación de OGM's y sus requisitos hacen que sólo instituciones o empresas de gran porte puedan cumplimentarlo, dándose en la práctica la situación comentada en el principio donde la mayoría de los desarrollos de OGM's son realizados por las usuales empresas multinacionales especializadas en la materia.

Marco Normativo de las Semillas Genéticamente Modificadas en Estados Unidos

Introducción

Estados Unidos es el mayor productor de Organismos Genéticamente Modificados en el mundo. Hacia el año 2012 poseía el 40 % del total de las hectáreas cultivadas con este tipo de cultivos en el mundo. Hacia el año 2013, alrededor del 90 % de las plantaciones de soja, algodón y maíz en el país eran genéticamente modificadas. (EE.UU no ratificó el convenio de conservación de la biodiversidad y por lo tanto tampoco forma parte del protocolo de Cartagena sobre bioseguridad)

Estructura

El país no tiene una legislación federal unificada o específica sobre el control de organismos genéticamente modificados. El contralor se divide en tres agencias: el Departamento de Agricultura e Inspección de Salud Animal y Vegetal (siglas en inglés U.S.D.A), la Administración de Alimentos y Drogas (Siglas en inglés F.D.A) y la Agencia de Protección Ambiental.

Dentro del Departamento de Agricultura, el Servicio de inspección de plantas y animales (siglas en inglés A.P.H.I.S) regula el cultivo, importación y transporte de OGMs su autoridad está concedida por el Plant Protection Act¹⁵, el cual autoriza al secretario de agricultura a prohibir o restringir la importación, exportación o comercio interestatal de cualquier organismo vegetal o derivado. Según la regulación de este organismo, cualquier tipo de OGM es considerado a priori como

¹⁵ <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title7/chapter104&edition=prelim>

peste o potencial peste, esto quiere decir que puede causar daños en otras plantas y por lo tanto su manejo está regulado por las resoluciones del organismo (7 C.F.R. § 340.1 (2013))¹⁶. El departamento concede autorizaciones para el uso de plantas genéticamente modificadas mediante tres procedimientos, dependiendo estos de si han sido clasificados previamente y el modo. No está establecido por ley la composición de los organismos que controlan la liberación de OGM's,

El control de la FDA se da sobre productos derivados de los OGM's su utilización en animales y para consumo humano (por cuestiones de extensión no se ahonda en el análisis de su procedimiento).

La agencia de protección ambiental regula y controla sustancias pesticidas y microorganismos genéticamente modificados.

Respecto de la venta, manufactura y uso de pesticidas existe una ley federal denominada: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Acta Federal de Insecticidas Fungicidas y Rodenticidas, FIFRA por sus siglas en inglés) la asigna como autoridad de contralor. Mediante el acta federal de control de sustancias tóxicas se le asigna el control de microorganismos genéticamente modificados.

Freedom of Information Act¹⁷

Estos departamentos federales están sometidos al Acta de Libertad de Información (Freedom of Information Act) la cual establece la presunción de publicidad de todos los documentos que posean y, por lo tanto, deben estar disponibles al público. La A.P.H.I.S dispone online el estado de los permisos de liberación de OGM's.

Acta nacional de protección ambiental.¹⁸

¹⁶

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title7-vol5/pdf/CFR-2013-title7-vol5-sec340-1.pdf>.

¹⁷<https://www.justice.gov/oip/blog/foia-update-freedom-information-act-5-usc-sect-552-amended-public-law-no-104-231-110-stat>

¹⁸ <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title42/chapter55&edition=prelim>

National Environmental Policy Act (NEPA por sus siglas en inglés) ordena a los organismos federales en ciertos casos preparar "evaluaciones ambientales" de los actos de naturaleza federal tales como la adopción de políticas o la aprobación de permisos para determinar su impacto. Si la acción es susceptible de generar impacto significativo en el ambiente, la agencia responsable debe preparar una evaluación más detallada, denominada "Environmental Impact Statement EIS" o declaración de impacto ambiental. Esta contiene instancias de participación ciudadana incluidas, entre ellas, audiencias públicas.

Mandatory Labeling Bill¹⁹

En julio de 2016 el presidente Obama promulgó el Mandatory Labelling Bill. Esta ley ordena el etiquetamiento de todos los alimentos que contengan ingredientes genéticamente modificados. El etiquetamiento puede hacerse de diferentes formas, a elegir por el productor, que varían entre un símbolo, un aviso escrito, código QR o la disposición de un número telefónico para informar sobre el producto. Se brinda un plazo de 2 años a grandes productores para que cumplan con estos requisitos y de 3 años a pequeños productores.

Jurisprudencia

Los antecedentes jurisprudenciales tienen mayor relevancia en el derecho estadounidense ya que las decisiones adoptadas por los tribunales sientan un precedente que debe ser seguido por los demás tribunales en fallos posteriores, más allá del caso en concreto.

En el caso "*Monsanto Co. v Geertson Seed Farms*"²⁰ Geertson Seed Farms, y otros grupos preocupados porque la alfalfa genética contamine otras plantaciones, en el año 2010, en el Estado de California, presentaron una demanda objetando la resolución del departamento de Agricultura (APHIS) que determinaba el producto Roundup Ready Alfalfa como no peligroso para el ambiente, sin haber realizado una declaración de impacto ambiental. La Corte del distrito de California y la Cámara de Apelaciones, ante la apelación de Monsanto, fallaron a favor de Geertson y

¹⁹ <https://www.agriculture.senate.gov/imo/media/doc/Mandatory%20Labeling%20Bill.pdf>

²⁰ <http://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/09-475.pdf>

ordenaron al departamento de agricultura que anule las resoluciones impugnadas y suspenda la plantación de Alfalfa Roundup Ready hasta que se realice una declaración de impacto ambiental extensiva sobre este.

Monsanto apeló la decisión ante la Corte Suprema de Estados Unidos, quien aceptó el caso y decidió que la Corte local se había excedido al ordenar al departamento de agricultura la suspensión total de la licencia otorgada al producto Alfalfa Roundup, existiendo otras alternativas de suspensión parcial. Con fundamento en fallos precedentes no relacionados con la problemática ambiental la Corte dijo que para que se prive de un derecho otorgado (en este caso la liberación de la alfalfa OGM) tiene que haber demostrado previamente un daño, sin observar los principios preventivos y precautorios.

Conclusión

A pesar de ser el mayor productor de Organismos Genéticamente Modificados y desarrollos Biotecnológicos y de su fuerte naturaleza federal, que a veces dificulta la concreción de regulaciones a nivel nacional, Estados Unidos ha regulado extensamente el manejo de semillas transgénicas. Es evidente que esto no ha dificultado el desarrollo de estas actividades en el país. Sin embargo, el enfoque en el control de los OGM's es fragmentado en productos y etapas, haciendo difícil tener un enfoque general del impacto de la liberación de OGM's, más aún cuando la producción de algunos no puede separarse de la aplicación de agroquímicos que se controlan de manera diferenciada.

Es interesante agregar que, además del conflicto analizado en el apartado de jurisprudencia, ha habido otros fallos significativos en la Corte Suprema de Estados Unidos, uno relacionado con el derecho de los agricultores a cosechar sus propias semillas y otro concerniente a la mezcla de granos de maíz en lotes de exportación generando pérdidas en los productores por el rechazo de dicho lote por el país importador (China). En todos los casos relacionados con derechos de semillas

genéticamente modificadas, la Corte Suprema de Estados Unidos, siempre ha fallado a favor de las pretensiones de la compañía Monsanto.²¹

Marco normativo de las Semillas Genéticamente Modificadas en Argentina

Dos leyes nacionales se refieren a los Organismo Genéticamente Modificados, específicamente la Ley n° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas²² y la Ley n° 20.270 Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna²³. Esta última concede excepciones impositivas a quienes se especialicen en el desarrollo y producción biotecnológicas, siempre y cuando cumplan con estándares de seguridad y salud.

Sancionada en el año 1973 la Ley de Semillas provee de un marco legal para la producción de cultivos transgénicos, identificando la proveniencia así como el tipo de semillas, otorga derechos de propiedad intelectual a las innovaciones genéticas realizadas sobre esta y establece marcos procedimentales para el comercio y exportación e importación. Su régimen difiere del de patentes industriales al ser más restringido. Si bien el término de semilla transgénica no está propiamente incluido en esta ley, el concepto de creación fitogenética es lo suficientemente amplio como para incluir los desarrollos biotecnológicos que se dieron posteriormente dentro de este. La ley también dispone la creación de la Comisión Nacional de Semillas, en la órbita del Ministerio de Agricultura, como autoridad encargada de determinar qué variedades de semillas estarán sujetas a control y registro legal. Así mismo, crea el Registro Nacional de Cultivares, donde son inscriptas las semillas autorizadas para uso comercial.

La resolución 46/2004 de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados²⁴ requiere el registro de todos aquellos que quieran comercializar, importar, exportar, producir o reproducir o realizar cualquier actividad que involucre

²¹ Vernon Hugh Bowman v. Monsanto Company, et al. Organic Seed Growers and Trade Association, et al., v. Monsanto Company, et al. Supreme Court Case No. 13-303.

²² <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/34822/texact.htm>

²³ <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/130000-134999/130522/norma.htm>.

²⁴ <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?sessionId=578413824CD6FF46DB9979BD5F4EDD86?id=92241>.

OGM's no aprobados para comercialización.

Dentro de la órbita del Ministerio de Agricultura, al momento de aprobarse las licencias de comercialización de OGM's, se debe realizar una evaluación para verificar que la liberación del organismo cumple con las normas de bioseguridad correspondientes. Esta evaluación la efectúan expertos del sector privado y público dentro de la Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional de Biotecnología. El objetivo de esta evaluación es asegurar que el comportamiento agronómico del organismo genéticamente modificado (OGM) sea similar al del mismo organismo no genéticamente modificado (homólogo convencional) bajo las mismas condiciones. Cada una de estas evaluaciones es totalmente independiente y cada uno de los cuerpos que realiza las evaluaciones emite un dictamen no vinculante, que dirige a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, que es la Autoridad de Aplicación, es decir, quien otorga o no los permisos para el desarrollo y comercialización de organismos genéticamente modificados.²⁵

Comparación de los proyectos de modificación de la Ley de Semillas y Recursos Fitogenéticos n° 20.247

Proyecto n° 0030-PE-2016 - Este proyecto presentado por el poder Ejecutivo ante la Comisión de Agricultura y Ganadería de la Cámara de Diputados tiene por objetivo modernizar la normativa en lo que respecta a la protección de los derechos de los productores de semillas genéticamente modificadas, tratando de llegar a un punto medio con intereses de los productores agropecuarios y comunidades originarias. Por lo tanto se mantiene vigente la excepción de derecho de obtentor contenida en el artículo 20 de la ley 20.247 pero de manera acotada. A efectos de efectivizar el control de los derechos de propiedad intelectual sobre las semillas se prevé que, al momento de la compra, sus titulares podrán establecer el valor adicional por el uso de la semilla y productos derivados (práctica que ya se viene realizando con la ley vigente) solo cuando la siembra donde sean utilizados superen índices de ganancia previamente establecidos (tomando como referencia la facturación correspondiente al más alto nivel del Régimen Simplificado para Pequeños Contribuyentes). Para fiscalizar

²⁵ <http://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/>

que dichas disposiciones se cumplan se le otorga la facultad al Instituto Nacional de Semillas de controlar cualquier cultivo o producto de cosecha en cualquier lugar que se encuentre. Los productores familiares o de comunidades originarias deberán inscribirse en el Registro de la Agricultura Familiar para excederse del pago de regalías interpuesto por el obtentor de la semilla. Además, se modifica la constitución del directorio del Instituto Nacional de Semillas cuyos integrantes serán designados por el Poder Ejecutivo Nacional.

Las modificaciones del proyecto no contemplan ninguna medida de control en materia ambiental respecto del impacto que puedan producir sobre los ecosistemas los organismos genéticamente modificados introducidos en este tipo de producción, ni de las sustancias necesarias para su tratamiento.

Proyecto n° 2558-D-2017²⁶ - Ideado por la Cámara Argentina de Semilleros Multiplicadores, tiene como principales premisas no realizar mayores modificaciones al régimen de propiedad intelectual vigente sobre las creaciones fitogenéticas evitando dar mayores garantías al régimen especial de patentes creado por la ley vigente, aumentar los mecanismos de fiscalización y generar alternativas de inserción para aquellos productores que se dedican a la multiplicación de semillas, principalmente haciendo énfasis en la reglamentación del Derecho de Obtentor Vegetal.

Entre sus directrices puede observarse:

- Crea el Instituto Nacional de Semillas (actualmente creado por decreto) y modifica su representación con participantes propuestos por el Estado y entidades privadas, en especial los Semilleros Multiplicadores y la Federación Argentina de Ingenieros Agrónomos (FADIA), con el propósito de lograr una mayor representatividad.

- Amplía la cantidad de artículos referidos a la propiedad intelectual dentro del capítulo VI, denominado: “Registro Nacional de Propiedad de Cultivares”, con la finalidad de reforzar el sistema del Derecho del Obtentor Vegetal (DOV), dejando menos margen de contratación a los propietarios de derechos intelectuales, restringiendo, por ejemplo, el sistema de regalías extendidas que se utiliza

²⁶ <http://www.hcdn.gob.ar/proyectos/textoCompleto.jsp?exp=2558-D-2017&tipo=LEY>

actualmente y se enmarca legalmente en el proyecto presentado por el poder ejecutivo. Esta reglamentación tiene por propósito evitar la monopolización de la cadena de producción por parte de las empresas proveedoras de recursos fitogenéticos. Se argumenta al respecto: *“Justamente, el constante aporte de los agricultores a la conservación y al mejoramiento, el carácter autorreproducible del producto, el interés público en la continuidad del mejoramiento y la producción vinculada a la satisfacción de necesidades fundamentales, no pueden arriesgarse por eventuales consecuencias monopólicas, como lo sería introducir al sistema legal argentino, la protección por patentes.”*

- Establece la “proporcionalidad en el derecho del uso propio de la semilla” cuando la nueva siembra del producto cosechado no supere la cantidad de hectáreas sembradas en el período anterior, ni requiera mayor cantidad de semillas que la adquirida originariamente en forma legal.

- Al igual que el proyecto del Poder Ejecutivo, se establece la posibilidad de utilizar la variedad protegida, sin necesidad de autorización de su titular, para la creación de una nueva variedad, principio conocido como “excepción del fitomejorador”.

El proyecto dispone que el Instituto Nacional de Semillas (INASE) podrá, con causa debidamente fundada, denegar la protección de una variedad en los casos en los cuales deban protegerse la salud o la vida de las personas, animales y vegetales, o para evitar daños graves a los sistemas agropecuarios o al ambiente, así como cuando dicha variedad pueda ocasionar perjuicios sobre la biodiversidad o la seguridad alimentaria de la población.

Proyecto n° 7550-D-2016²⁷ - elaborado por representantes de los partidos Socialista y Libres del Sur, declara sus disposiciones como de orden público, de manera que estas no podrían ser contradecidas por contratos entre particulares. Además, legisla en forma conjunta las disposiciones respecto de germoplasmas (derechos de obtentor) y recursos fitogenéticos (propiedad intelectual de organismos genéticamente modificados OGM) con el objetivo de proteger los recursos genéticos.

²⁷ <http://www.hcdn.gob.ar/proyectos/textoCompleto.jsp?exp=7550-D-2016&tipo=LEY>

Esta iniciativa crea, en la órbita del INASE, el Registro Nacional de Variedades Vegetales. Dicho sistema constituye la única forma de protección de la propiedad intelectual para las variedades vegetales en la República, reconoce y garantiza el derecho del obtentor mediante el otorgamiento de un título de obtentor sobre la variedad vegetal nueva. El derecho de obtentor reconocido es independiente de las disposiciones que reglamentan la producción, la comercialización, la certificación, la importación y la exportación de las semillas de las variedades vegetales.

El Artículo 36 de la ley contempla el legítimo derecho del uso propio por el agricultor, establece que el agricultor podrá reservar y usar libremente en su propia explotación y sin límite de volumen, cualquier variedad vegetal inscripta solo cuando dicha reserva y uso provenga de la multiplicación de semilla legalmente adquirida y está destinada por el agricultor a ser sembrada exclusivamente en su propia explotación y para su propio uso.

Tampoco este proyecto contempla ninguna medida de control en materia ambiental, respecto al impacto que puedan producir sobre los ecosistemas los organismos genéticamente modificados introducidos en este tipo de producción, ni de las sustancias necesarias para su tratamiento.

Proyecto n° 3077-D-2016²⁸ - presentado por legisladores pertenecientes a los partidos Unión por Entre Ríos y Federal Unidos por una Nueva Argentina, tiene por objeto reforzar la protección sobre los derechos de los productores fitogenéticos y titulares de propiedad intelectual sobre semillas. Crea el "Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas" en el cual deberá inscribirse, toda persona que importe, exporte o produzca semilla fiscalizada, procese, analice, identifique o venda semillas y crea el "Registro Nacional de Usuarios de Semillas" en el cual deberá inscribirse toda persona física o jurídica que utilice semillas cuyo destino final no sea la comercialización como material de propagación o multiplicación vegetativa. Las operaciones comerciales de semillas sólo podrán hacerse por personas inscriptas en estos Registros.

²⁸ <http://www.hcdn.gob.ar/proyectos/textoCompleto.jsp?exp=3077-D-2016&tipo=LEY>

Además, crea el Registro Nacional de la Propiedad de Variedades Vegetales con el expreso objetivo de proteger la propiedad intelectual de las variedades, y dedica una extensa cantidad de artículos a reglar los derechos de obtentor y sobre las nuevas variedades vegetales. Queda sujeto a autorización del obtentor la producción o reproducción, así como usos comerciales de las variedades registradas. No se requerirá la autorización del obtentor de una variedad protegida cuando un agricultor reserve y use semilla de uso propio de esa variedad protegida. La excepción regulada en este artículo no es de aplicación en los grupos de especies frutales, forestales y ornamentales ni en variedades sintéticas, multilíneas e híbridas.

El proyecto no contempla ninguna medida de control en materia ambiental respecto del impacto que puedan producir sobre los ecosistemas los organismos genéticamente modificados introducidos en este tipo de producción ni de las sustancias necesarias para su tratamiento.

Jurisprudencia - Análisis de la causa “GIMÉNEZ, ALICIA FANY Y OTROS c/ E.N. Y OTROS s/PROCESO DE CONOCIMIENTO”

Demanda

En la causa caratulada como “*Giménez Alicia Fanny y otros c/ Estado Nacional (Ministerio de Agroindustria) s/ proceso de conocimiento*” que tramita en el Juzgado Federal Contencioso Administrativo n° 3, diferentes habitantes de las provincias de Santiago del Estero, Entre Ríos y Buenos Aires iniciaron un proceso colectivo urgente en el cual demandaban al Estado Nacional, las provincias de Santiago del Estero, Buenos Aires y Entre Ríos, el Consejo Federal de Medioambiente (COFEMA) y las empresas Monsanto, Dow Agrosiences S.A., Nidera S.A., Ciba-Geigy S.A., Novartis Agrosem S.A., Agrevo S.A., Syngenta Seeds S.A, Syngenta Agro S.A., Pioneer S.A. y Bayer S.A., por la prevención, recomposición y el resarcimiento del daño ambiental colectivo y moral. Fundaron su petición en lo dispuesto por la Constitución Nacional, tratados internacionales, la Ley General de Ambiente 25.765, la Ley de Defensa al Consumidor 24.240 y doctrina de la Suprema Corte de Justicia de La Nación.

Es dable mencionar la Res. 02/07 titulada: “Examen de gestión del INTA”, de la Auditoría General de la Nación, la cual reza: *“Este equipo de auditoría no verificó el cumplimiento de las normas sobre OGM ni la efectiva participación de todos los miembros de la evaluación y consulta en la CONABIA para la autorización de introducción y liberación en territorio argentino de la semilla transgénica soja RR”*

La parte actora denuncia que no se evaluaron ni se controlan las consecuencias de la liberación de OGMs al ambiente. Así mismo, indica que no se aplica en la aprobación de OGMs la evaluación de riesgo de impacto ambiental individual o acumulativo, o evaluación ambiental estratégica previa, la reglamentación de la actividad, la adopción de sistemas de vigilancia y monitoreo, capacitación técnica, información clara y técnica para el usuario (etiquetado), elaboración de un plan de contingencia, coordinación entre los organismos encargados de aplicar la normativa.

Se expone sobre los daños a la salud que han causado los productos herbicidas que se utilizan en la siembra de OGMs; enumera víctimas afectadas en casos particulares; hace referencia al decreto n° **21/2009** del Ministerio de Salud de la Nación, que dispone la creación de la COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN, para la investigación, prevención, asistencia y tratamiento en casos de intoxicación o que afecten, de algún modo, la salud de la población y el ambiente, con productos agroquímicos en todo el territorio nacional; y menciona documentos en los que se alerta sobre la peligrosidad de la utilización de herbicidas relacionados con OGM. Detalla también estudios realizados por investigadores de las Universidades de Buenos Aires, Nacional de Rosario, CAEN (Francia), Universidad Federal de Paraná (Brasil), CONICET, entre otros.

Resalta la necesidad del dictado de una ley de presupuestos mínimos de bioseguridad y uso del suelo.

Critica que, pese a la importancia que conlleva el manejo de OGM y sus trascendencia nacional e internacional, la regulación de esta materia recae exclusivamente en la órbita del (en ese entonces) Secretario de Agricultura Ganadería y

Pesca de la Nación, con la asesoría de los organismos CONABIA, SENASA y dirección nacional de mercados agroalimentarios.

En ese contexto, la actora solicita:

1- Se condene al Poder Ejecutivo Nacional (PEN) para que: I) suspenda todas las resoluciones que impliquen autorización de eventos transgénicos (OGM) en vegetales o animales para su liberación irrestricta a gran escala en todo el territorio del país; y II) disponga la obligatoriedad para todos los integrantes de la cadena de comercialización de etiquetar todos los alimentos que contengan OGM.

2- Se exhorte al Congreso de la Nación al dictado de sendas Leyes de Presupuestos Mínimos de Protección Ambiental en materia de I) Bioseguridad; y II) uso y manejo sostenible del suelo.

3- Se condene a las empresas demandadas a: I) la recomposición del ambiente, esto es la restauración de las calidades básicas del suelo y de la biodiversidad; II) subsidiariamente conformen un fondo de compensación ambiental para medidas complementarias para recuperar la biodiversidad que permita compensar la pérdida de hábitat y servicios ambientales; y III) al resarcimiento del daño punitivo. Agrega que solicita la aplicación de un criterio similar al seguido por el Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act 1980 en EEUU que prevé una indemnización razonable, además de los costos de indemnización o recomposición, cuando el recurso afectado no pueda ser recompuesto en el mismo lugar.

Por último, solicita como medida precautoria la prohibición provisional de las autorizaciones de eventos (para la liberación de OGM) y la suspensión provisional de la venta y aplicación de Glifosato y sales derivadas del mismo o sales derivadas de glufosinato de amonio.

La causa se encuentra acumulada con otra iniciada por el Sr. Luis Fernando Cabaleiro, quien demanda al Estado Nacional y a las firmas Monsanto Argentina SAIC y Dow AgroSciences S.A. solicitando la anulación de la Resolución N° 446/12 SAGyP, que autoriza un evento transgénico por haberse omitido la participación ciudadana violando el derecho de participar en los procesos administrativos de

implicancias ambientales y el derecho a gozar de un ambiente sano y el nivel más alto posible de salud (artículos 18, 41 y 42 Constitución Nacional –CN–, artículo 14 Ley N° 24375, artículo 4 Ley N° 25675).

Fallo Primera Instancia: deniega Medidas Cautelares

El juez de primera instancia desestimó la medida cautelar solicitada en la demanda. Sostuvo que compartía los fundamentos y las conclusiones expuestas para el rechazo de la medida por la demandada ya que en los actos administrativos que habilitaban las semillas de OGM, los cuales gozaban de presunción de legitimidad, había intervenido la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), la cual -luego de la pertinente evaluación y análisis había dictaminado que el organismo genéticamente modificado no generaba un impacto sobre el ambiente que difiriese significativamente del que produciría el organismo homólogo no modificado genéticamente, considerando que la labor de este organismo y el SENASA tenían carácter de periciales en respuesta al reclamo de la demanda de cumplimentar los estudios periciales necesarios acorde con la ley 25.675. Destacó que según lo previsto por el art. 11 de la ley 25.675 no toda la actividad estaba sujeta a un procedimiento de evaluación de impacto ambiental previo a su ejecución, sino únicamente aquella que fuese susceptible de degradar el ambiente o afectar la calidad de vida de la población en forma significativa. Subrayó también el interés público que conlleva la investigación, producción y comercialización de la producción agropecuaria argentina y su agroindustria. Mencionó, además, que se cuenta con un "Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina" aprobado por Resolución N° 350/99 de la ex Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, que cuenta con análisis de riesgo para el ambiente.

Por lo tanto, concluyó que no encontraba requisitos suficientes para probar el peligro en la demora de los derechos que se alegan lesionados en la demanda y destacó lo dicho por la CSJN en estos mismo autos respecto de la facultad de las autoridades locales de aplicar los criterios de protección ambiental que consideren conducentes. Tampoco encontró requisitos suficientes para admitir la solicitud de

etiquetado de todos los productos elaborados con OGM ya que no existía peligro en la demora y comprendía que esta decisión hacía al fondo de la cuestión.

Recurso de Apelación

La parte actora se agravia del decisorio de primera instancia considerando que este argumento no aplica a la tutela de bienes colectivos donde la obligación de prevención es extendida y anticipatoria por la magnitud de los derechos que puedan verse afectados. Argumenta que la metodología utilizada en la fundamentación de la sentencia es inapropiada ya que hace uso excesivo de transcripciones textuales de fundamentos y argumentaciones de un fallo dictado en otro expediente (denominado "Cabaleiro" con hechos y pruebas distintos a los del caso en cuestión. Alega arbitrariedad por parte de la Sra. Jueza que emite la sentencia y un uso dogmático de la resolución 386/15 emitida por el SENASA, quedando inobservadas pruebas aportadas por la demandante.

El fiscal federal se presenta con argumentos a favor de la procedencia de las medidas cautelares.

Destaca que toda utilización de OGM está relacionada con el uso de agrotóxicos y que Argentina es el segundo país con mayor utilización de herbicidas por hectárea en su sistema productivo (acorde informe elaborado por el INTA. Critica la conclusión a la que se ha arribado el a quo respecto a la inaplicabilidad del principio precautorio de política ambiental contenida en el art. 4º de la ley 25.675, al haber considerado la Sra. Jueza que no se estaría ante un supuesto de peligro grave o irreversible ni un caso de ausencia de información o certeza científica. Sostiene que la sentencia apelada basa el rechazo a la aplicación del principio precautorio en el resultado adverso que tuviera un reclamo administrativo previo presentado ante el SENASA con el objeto de obtener una reevaluación del riesgo de productos fitosanitarios que contienen el principio activo del glifosato. Entiende que esa argumentación exhibe varios flancos para la crítica, ya que -en primer lugar- soslaya las conclusiones de otros informes igualmente oficiales y, en segundo término, desconoce que -como es de público y notorio- y ha sido reconocido en un decreto del Poder

Ejecutivo, el glifosato no es aplicado en nuestro país en condiciones capaces de garantizar una utilización segura de este tóxico producto.

Hace hincapié en las recomendaciones efectuadas por la Defensoría del Pueblo de la Nación, a través de la Resolución 147/10 y la Auditoría General de la Nación n°247/12, para que la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación impulsará las medidas necesarias para modificar la metodología utilizada en la clasificación de toxicidad de los productos agroquímicos de manera tal que abarcara al conjunto de los daños a la salud que el producto pueda ocasionar.

Cuestiona que el tribunal, a efectos de resolver la pretensión cautelar, sólo haya utilizado los estándares derivados de la ley 26.854 sobre medidas cautelares, sin aplicar los principios y reglas derivados de la ley 25.675, máxime teniendo en cuenta que “... *en el particular ámbito de las demandas encuadradas en las prescripciones de la Ley General del Ambiente, la interpretación ...debe efectuarse desde una moderna concepción de las medidas necesarias para la protección del medio ambiente, pues el art. 4° de esa ley introduce en la materia los principios de prevención del daño ambiental y de precaución ante la creación de un riesgo con efectos desconocidos y, por tanto, imprevisibles (conf. CSJN, “Cruz Felipa y o. c/ Minera Alumbra Limited y otro s/ sumarísimo”, del 23/2/16)*. Por otro lado, considera que la alegada presunción de legitimidad de los actos administrativos ha sido aplicada en forma cuestionable, en tanto no se ha advertido la incidencia que la materia ambiental, en particular el principio precautorio, ocasiona sobre la misma. También advierte que la interpretación efectuada en torno al art. 33 de la ley 25.675 no resulta admisible, pues resulta claro que esa norma alude a los informes o dictámenes solicitados en el marco de un proceso judicial y no a los antecedentes previstos al dictado de un acto administrativo.

En relación con el considerando 10° del fallo, afirma que si bien es cierto que las autoridades locales tienen competencia para establecer criterios de protección ambiental, resulta innegable que la cuestión de autos demuestra la existencia de una problemática grave y que, por la extensión territorial de los cultivos a los cuales se les aplican los agrotóxicos, el tema guarda un fuerte interés nacional y se vincula con

los presupuestos basales en materia de medio ambiente; así como que no puede perderse de vista que las autorizaciones cuya suspensión se solicita dimanen de autoridades administrativas nacionales. Refiere que prueba de ello constituye la creación por decreto 21/09 de la Comisión Nacional de Investigación de Agroquímicos en el territorio nacional la cual, a los fines de lograr su cometido, elaboró una Guía de Uso Responsable de Agroquímicos (GURA) que contiene los principios básicos para el manejo y uso correcto de los agroquímicos al establecer que éstos no son inocuos para la salud humana ni para el ambiente. Hace referencia a las directivas contenidas en esa guía y concluye que en virtud de las mismas resulta enervado lo que ha sido manifestado por el tribunal en cuanto a la inaplicabilidad del principio precautorio de política ambiental.

Resolución Cámara Federal Contencioso Administrativa:

Con respecto a la procedencia de las medidas cautelares denegadas en primera instancia y habiendo atendido a los argumentos de las partes, que no debe confundirse la tutela cautelar con la declaración del derecho que pueda pretenderse en el proceso principal. Ello es así, ya que las providencias cautelares no constituyen un fin en sí mismas, sino que están ineludiblemente preordenadas a una ulterior sentencia definitiva, en la que se deberá restablecer de un modo definitivo la observancia del derecho. Sin embargo, ello no puede hacer suponer la procedencia automática de la vía rápida (en el caso, una medida cautelar) mediante la cual se haya pretendido la tutela de las cuestiones ambientales en función del principio de prevención.

Agrega que, en el sub examine, tal recaudo -que sin duda aparece, en principio, vinculado al requisito atinente al peligro en la demora, aunque en el caso también, en determinado aspecto, remite al presupuesto al que se halla sujeta la verosimilitud del derecho- no se encuentra acreditado, en este ámbito preliminar de conocimiento reducido, propio de la medida cautelar. Ello es así, en función de la complejidad del planteo propuesto por la parte actora, respecto al cual no se ha acreditado una opinión unívoca, ni coincidente en líneas generales por parte de la ciencia, como bien ha sido ponderado en la instancia anterior.

Por lo tanto, atendiendo a los informes de SENASA, CONABIA, Ex Secretaría de Agricultura Ganadería y Pesca y, considerando que se pretende suspender los efectos de toda la regulación en biotecnología agropecuaria del país, cuestionando la validez de toda la reglamentación referida a los organismos genéticamente modificados, lo que tiene serias implicancias directas en la investigación, la producción y la comercialización de la producción agropecuaria argentina y su agroindustria, de modo que, en los términos de la valoración efectuada por el Estado Nacional, la petición cautelar -en caso de ser admitida- afectaría la cadena de valor agrícola, en el empleo, el comercio nacional y externo, la investigación, el desarrollo de productos y la propia soberanía alimentaria, provocando un menoscabo sobre bienes jurídicos comunes de los miembros de la comunidad, por todo ello, decide rechazar el recurso interpuesto y confirmar la resolución de primera instancia.

La Honorable Cámara de Senadores de la Nación se presentó oponiendo excepciones a los pronunciamientos que se hicieron en la demanda principal, en la cual estaba demandada. Desde un principio, en el objeto de su presentación declararon el defecto legal en el modo de proponer la demanda, y la falta de legitimación tanto activa como pasiva y plantearon la ausencia de caso y de causa suficiente y la existencia de una cuestión política no judicial. Subsidiariamente, procedieron a contestar la demanda en lo que al Honorable Senado de la Nación correspondía.

El principal argumento relevante de este trabajo versa sobre la tarea del H.C.S.N en torno a la reglamentación de los derechos concernientes a la bioseguridad, ambiente, salud y alimentación. Los apoderados de la Cámara de Senadores expusieron las leyes dictadas por el Congreso Nacional en pos de la satisfacción de los derechos mencionados. De esta manera, se expusieron en su escrito sobre la estructura del sistema regulatorio argentino. Mencionaron las leyes pertinentes: - Ley 25.612 – Gestión de residuos industriales y actividades de servicios; - Ley 25.670 – Gestión y eliminación de los PCBS; - Ley 25.675 – Ley General de Ambiente; - Ley 25.688 – Régimen de gestión de aguas y, - Ley 26.331 – Presupuestos mínimos de protección ambiental de bosques nativos. Hace hincapié en que la LGA ha regulado, en diversos artículos, el llamado “daño ambiental de incidencia colectiva” o “daño

ambiental colectivo”, y ha establecido los mecanismos de control y el órgano de contralor competente (COFEMA) para evitar y en su caso recomponer el daño ambiental que se provoque. Insisten con que, a la fecha de interposición de la demanda existe un cúmulo de normas que tratan la protección del medio ambiente y la bioseguridad.

Destacan que la Argentina participa en la Comisión del Codex Alimentario, organismo intergubernamental que realiza las propuestas y fija las pautas que actúan como estándares para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos transgénicos; y que, por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS), conjuntamente con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) realizan consultas mixtas con expertos para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y formular recomendaciones prácticas y concretas para la evaluación de la inocuidad de estos alimentos (ofrecen en consulta el informe completo en www.anmat.gov.ar/alimentos/OGM.pdf). Agregan que el CISAN (Consejo para la Información sobre la Seguridad de los Alimentos y Nutrición, cuya misión es proporcionar información de base científica sobre la seguridad de los alimentos destinada a profesionales de la salud, comunicadores y consumidores) ha informado respecto de los cultivos transgénicos y sus derivados que “son tan seguros como sus pares no transgénicos, que se han estudiado cuidadosamente y cumplen con las normas de seguridad alimentaria y ambiental establecidas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA) en nuestro país y por los organismos regulatorios de los países donde se comercializan y consumen” (conforme página web <http://www.cisan.org.ar>). Finalmente, y tal como surge de la página del Ministerio de Agroindustria, indican que existe en la actualidad no sólo nueva normativa que regula la materia sino que se establecen los requisitos que deberán cumplirse en aquellos casos en que se utilicen organismos genéticamente modificados. Destacan que se lleva a cabo una evaluación -caso por caso- por cada solicitud, a cargo de la Dirección de Biotecnología y de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria, a fin de asegurar que el comportamiento agronómico genéticamente modificado sea similar al del mismo organismo no genéticamente modificado (homólogo convencional), bajo las

mismas condiciones. Por último agregan que la evaluación de la inocuidad alimentaria del OGM para consumo humano y animal está a cargo del Senasa y del Comité Técnico Asesor en el uso de OGM y que Argentina cuenta con casi 20 años de experiencia en la evaluación de OGM en general, y de organismos vegetales genéticamente modificados, y fue uno de los primeros países de Latinoamérica en legislar sobre estos temas y, como corolario, que nuestro país cuenta con un sistema de control eficiente que lleva a cabo la autoridad competente y que limita el uso de los OGMs conforme los parámetros internacionales.

Conclusiones finales

Luego de haber analizado el contexto normativo relacionado con las semillas genéticamente modificadas se puede concluir que los demás países, sin importar los enfoques restrictivos como el de la U.E. u orientados a la productividad como EE.UU o Brasil, tienen un extenso marco normativo destinado a controlar los probables impactos de la liberación de OGM's al ambiente y estos controles se han creado con la participación, tanto de los poderes legislativos en su creación y composición, como de la sociedad civil en lo concerniente a los procedimientos de evaluación ambiental. Es difícil identificar este tipo de características en el marco nacional, si bien el Ministerio de Agricultura ha elaborado detalladas resoluciones para regular las instancias de evaluación previas a la liberación de OGM's, no hay suficientes instancias de participación ciudadana. Además, al tratarse de resoluciones, pueden ser modificadas según el gobierno de turno, haciendo difícil concretar políticas ambientales homogéneas en el largo plazo, aun cuando el actuar de este Ministerio debe ser acorde con los regímenes de la Ley General de Ambiente y la Ley de acceso a la información pública ambiental, respetando los principios preventivo, precautorio, la publicidad de los procesos y la participación ciudadana.

Si bien el espíritu de la Ley de Semillas así como los proyectos propuestos para reemplazarla se orientan más al régimen especial de propiedad intelectual sobre las creaciones fitogenéticas y, por la extensión de este trabajo, no se abordaron las posibles consecuencias que puede tener en el derecho ambiental el

patentamiento de organismos vivos, podría decirse que se está ante la oportunidad de reglar los procedimientos y organismos relacionados al control de la liberación de OGM's. Algunos proyectos de ley presentados ante el Congreso de la Nación pretenden, y con razón, legislar la composición y el método de elección de los integrantes de la Comisión Nacional de Semillas, así como el actuar ante el registro de cultivares y el modo de constituir derechos sobre las semillas, ¿Por qué no, también, aprovechar la oportunidad de suplir las falencias que se observaron anteriormente? Por ejemplo: el Comité Nacional de Semillas, que ha sido objeto de críticas por su composición; la articulación de los procedimientos de evaluación ambiental y su participación ciudadana, la cual, como se denuncia en la causa "Giménez" ha sido defectuosa; la intervención de otros Ministerios en el control, como el de Ambiente y Desarrollo Sustentable o el de Salud, sin dejar de lado la consulta a entidades gubernamentales científicas capacitadas para elaborar dictámenes técnicos que con cuya publicidad permitan a la sociedad civil tener una participación mejor informada y, por lo tanto, consciente y así promover la participación ciudadana en su máxima expresión posible y no como un mero requisito legal. Estas ideas surgen del análisis de otras normativas, en las cuales también podemos vislumbrar que una regulación más estricta no necesariamente estorba al desarrollo de la producción, como sucede en EE.UU y Brasil, ni tampoco la mayor protección de los derechos intelectuales sobre las semillas garantiza el florecimiento de la industria local, como lo demuestra la realidad brasileña. Por el contrario, tenderían a asegurar el cumplimiento de los derechos en cuestión y la transparencia de la actuación del gobierno.