 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p> <p>Jefe de Sector de Inseguridad Alimentaria</p> <p>Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria Área de Bioseguridad</p>	PROGRAMA DE CONTROL EN CULTIVOS NO GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	<p>PCC - DOC 01 Versión 01/2024 Fecha 05.12.2024</p>
--	---	--

PROGRAMA DE CONTROL EN CULTIVOS NO GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
Contenido

1. Antecedentes

El Decreto N° 353/008, de 21 de julio de 2008, prevé los mecanismos para autorizar la introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados en Uruguay, cualquiera sea la forma o el régimen bajo la cual se realicen; la estructura institucional del SNB¹ como organismo regulador de OGM² en el país; y el mecanismo de acción frente al incumplimiento de las autorizaciones vigentes.

Por aplicación de dicho Decreto, al momento de diseño del presente Programa, se han autorizado en el país transgénicos para producción y uso comercial en soja, maíz y algodón. Sin embargo, a nivel regional e internacional, existen transgénicos desarrollados para otros cultivos distintos a los antes mencionados, que por diversas razones no han sido autorizados para producción y uso comercial en el territorio nacional.

La ausencia de la autorización antedicha, en caso de verificarse el ingreso de estos materiales al país, presupone la no realización del análisis de riesgo correspondiente, lo que puede representar riesgos para la salud y el ambiente. Conforme a lo previsto en el Decreto N° 88/018, de 9 de abril de 2018, la DIGEBIA³ se encuentra habilitada a establecer medidas destinadas a evitar riesgos para la salud humana, animal y conservación del ambiente derivados de la introducción de OGM. A su vez, es cometido del MGAP contribuir al desarrollo permanente del sector agropecuario y agroindustrial, promoviendo su inserción en los mercados externos, pudiendo el canal de comercialización "libre de transgénicos" en algunos cultivos constituir una condición o status relevante a preservar.

Ante esta situación, y considerando el marco regulatorio existente definido por el Decreto N° 853/008, se ha identificado la necesidad de establecer una consistencia regulatoria en materia de vegetales GM. En este contexto, resulta imperativo establecer un mecanismo de vigilancia y control que no solo complemente el trabajo del SNB, sino que también se alinee con las

¹ SNB: Sistema Nacional de Bioseguridad.

² OGM: Organismo Genéticamente Modificado u Organismo Vivo Modificado, según definición del Protocolo de Cartagena, ratificado por Uruguay por la Ley N° 18.792 de 12 de agosto del 2011 y entrando en vigor el 31 de enero de 2012.

³ DIGEBIA: Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria

funciones del INASE⁴, de la DGSA⁵ del MGAP⁶ y las de DIGEBIA, quienes poseen competencias en la fiscalización y control de semillas y materiales vegetales. Esta colaboración resulta de particular relevancia para mantener la confianza en la producción agrícola y en los sistemas de control en materia de bioseguridad.

Mediante la Resolución Ministerial N° 1188, del 3° de diciembre de 2023, se encomendó a DIGEBIA la responsabilidad de desarrollar un "Programa de Control en Cultivos no Genéticamente Modificados".

2. Consideraciones

A estos efectos, se entiende por *cultivo no GM* aquella especie vegetal para la cual, existiendo transgénicos desarrollados en el mundo, no se ha autorizado ninguno para producción y uso comercial en el país, de acuerdo a lo previsto en el Decreto N° 353/008.

A través de este Programa, se busca fortalecer las garantías de bioseguridad, tanto desde el punto de vista de la salud humana y animal, como desde la perspectiva de la protección del ambiente. La implementación de este Programa es particularmente relevante dado el actual contexto del comercio de semillas y granos, donde la exigencia de mantener cultivos libres de transgénicos, es una prioridad tanto para el mercado interno como externo. De esta forma, se asegurará que los cultivos no GM continúen libres de transgénicos, alineándose así con las expectativas del mercado y las políticas nacionales de bioseguridad y protección de la biodiversidad.

3. Objetivos

1. Objetivo general

El objetivo del Programa es establecer un mecanismo de vigilancia y control que permita minimizar el ingreso y dispersión, en el territorio nacional, de materiales vegetales genéticamente modificados (GM) no autorizados en cultivos no GM, garantizando la protección de la salud humana, animal y del ambiente.


2. Objetivos Específicos

- Desarrollar y establecer procedimientos y protocolos estandarizados para la vigilancia, control y seguimiento de materiales vegetales GM en procedimientos de importación de semillas, granos y otros materiales vegetales.
- Implementar un sistema de muestreo y análisis de laboratorio para la detección de transgénicos no autorizados en cultivos no GM.
- Establecer acuerdos interinstitucionales entre las distintas entidades reguladoras y de control.

⁴ Instituto Nacional de Semillas

⁵ Dirección General de Servicios Agrícolas

⁶ Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca

 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria Área de Bioseguridad	PROGRAMA DE CONTROL EN CULTIVOS NO GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	PCC - DOC 01 Versión 01/2024 Fecha 05.12.2024
---	---	--

4. Cultivos incluidos en el Programa

Por resolución de DIGEBIA, se incluirán en el Programa aquellos cultivos que cumplan con las siguientes condiciones:

- Ser un cultivo no GM en Uruguay.
- Existir transgénicos autorizados en otro país para dicho cultivo.
- Contar con una conclusión de pertinencia, a partir de una evaluación de riesgo en bioseguridad y de aspectos socio económicos, por parte del Área de Bioseguridad de DIGEBIA.

5. Medidas de Vigilancia y Control

Se establecen cuatro grupos de medidas, que serán de aplicación gradual e independiente para cada uno de los cultivos incluidos en el Programa.

La aplicación de las medidas se definirá en función de una evaluación del riesgo potencial de ingreso y dispersión de materiales transgénicos no autorizados para cada cultivo, realizado por el Área de Bioseguridad de DIGEBIA. Así mismo, la aplicación de las medidas buscará prevenir el ingreso y contaminación propiamente dicha de los cultivos que integran el programa, así como la dispersión de materiales transgénicos asociados a dichos cultivos (*cultivos no GM*), que puedan aparecer mezclados en otras especies o cultivos.

La implementación de las distintas medidas se definirá por Resolución de DIGEBIA.

Medidas de Diagnóstico:

Son las medidas que permitirán contar con un diagnóstico de base de la situación en relación al posible ingreso o dispersión de materiales transgénicos no autorizados en *cultivos no GM*, en los cultivos que integran el programa.

- Muestreo y análisis⁷ de semilla importada.
- Muestreo y análisis de semilla nacional.
- Muestreo y análisis de semilla para uso propio.
- Muestreo y análisis de grano importado.

Medidas Preventivas:

Son las medidas que se aplicarán para prevenir el ingreso y dispersión de materiales transgénicos no autorizados en *cultivos no GM*, una vez que, a partir del diagnóstico de base, se detecta cierto nivel de probabilidad de que el ingreso o dispersión pueda ocurrir.

- Análisis obligatorio en semilla importada.
- Promover modificación de Estándar Específico de semilla, incorporando condición de libre de transgénico, tanto para el cultivo en cuestión como para otras especies en las que resulte pertinente.
- Promover el análisis en semilla de uso propio.

⁷En todas las medidas, "análisis" refiere a análisis molecular para demostrar condición de "libre de transgénico".

- Aplicación de protocolos de bioseguridad para la importación de granos.

Medidas Correctivas:

Son las medidas que buscan corregir la situación, una vez que se constata que ha ingresado o se ha dispersado en el territorio nacional material transgénico no autorizado en cultivos no GM.

- Inmovilización de semilla de uso propio.
- Descontaminación de lote de semilla.
- Reexportación a origen.
- Destrucción del lote de grano o semilla.
- Sanciones.

Medidas Complementarias:

Las medidas complementarias son aquellas que aportan a un abordaje integral de la realidad y la dinámica de los sistemas productivos, y que a su vez requieren la participación de otros actores externos al ámbito de competencia de la DIGEBIA.

- Solicitud de Evaluación de Riesgo para salud humana y animal al Sistema Nacional de Bioseguridad.
- Recomendación de medidas de manejo específicas para sistemas productivos.
- Participación en ámbitos de articulación interinstitucional, vinculados a la temática.

6. Articulación con otras Unidades Ejecutoras y Organizaciones

Dado que las medidas previstas en el Programa incluyen controles a nivel de semilla (importada, producción nacional y de uso propio), grano (importado y producción nacional), y malezas emparentadas, se coordinarán acciones de articulación y colaboración con el INASE y la DGSA del MGAP, dada su presencia y despliegue de personal en los distintos puntos del país, de manera de asegurar la efectividad y la concreción de los resultados esperados del Programa.

7. Procedimientos, Instructivos y Protocolos

Para garantizar la flexibilidad y efectividad del Programa, los detalles operativos, incluidos los procedimientos, protocolos de acción e instructivos, serán abordados en documentos específicos. Esto permitirá la actualización y adaptación continua de las medidas de vigilancia y control según las necesidades emergentes y los avances en la tecnología y la normativa. Los actores involucrados en la implementación del Programa deberán referirse a estos documentos específicos para obtener instrucciones detalladas sobre las acciones a seguir en cada etapa del proceso.

Estos documentos, una vez aprobados por la Dirección de DIGEBIA, estarán disponibles en el portal web del Área de Bioseguridad de DIGEBIA.