



MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA  
MINISTERIO DE AMBIENTE

2024-7-9-0000002

Montevideo 12 MAR. 2024

**VISTO:** los avances relevantes registrados a nivel global en el desarrollo de las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético o NBT (por su sigla en inglés, del extensivo New Breeding Techniques), las que incluyen las técnicas de edición de genoma;

**RESULTANDO:** I) que existe una nueva generación de tecnologías que permiten realizar mejoramiento genético con alta precisión;

II) que las NBT pueden utilizarse en vegetales, animales o microorganismos, en relación con la producción agropecuaria, acuícola o forestal, así como en sus productos derivados;

III) que se ha detectado la necesidad de establecer un mecanismo para el tratamiento de los productos derivados de las NBT de forma de posibilitar avances a nivel científico y el desarrollo de inversiones en el sector productivo;

**CONSIDERANDO:** que se entiende oportuno y necesario adoptar un mecanismo acorde y consistente con el conjunto del ordenamiento jurídico nacional, acerca del tratamiento de los productos u organismos derivados de las NBT;

**ATENTO:** a lo previsto en la Ley N° 3.921, de 28 de octubre de 1911 (de Defensa Agrícola), la Ley N° 9.463, de 19 de marzo de 1935 (Orgánica del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca), la Ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997 (de creación del Instituto Nacional de Semillas), la Ley N° 17.283, de 28 de noviembre de 2000 (General de Protección del Ambiente), la Ley N° 18.792, de 12 de agosto de 2011 (que aprueba el Protocolo de Cartagena) y el Decreto N° 353/008, de 21 de julio de 2008;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**DECRETA:**

**Artículo 1° (Objeto).** El presente Decreto tiene por objeto establecer el mecanismo por el que se determinará si un producto u organismo obtenido a través de las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético o NBT (por su sigla en inglés, del extensivo New Breeding Techniques), aplicadas en

vegetales, animales o microorganismos, con el alcance que se establece en el artículo siguiente, se encuentra alcanzado o no por la regulación aplicable a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

**Artículo 2° (Alcance).** Las disposiciones del presente Decreto serán aplicables a productos u organismos derivados de las NBT vinculados exclusivamente a la producción agropecuaria, acuícola o forestal, así como a sus productos derivados.

**Artículo 3° (Grupo Técnico de Trabajo).** Créase un Grupo Técnico de Trabajo (GTT) que se integrará con expertos en caracterización molecular que podrán provenir del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UDELAR), Instituto Pasteur Montevideo (IP-Montevideo), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE); así como de otros organismos o instituciones versadas en la temática objeto del presente Decreto, definidas de común acuerdo entre el MGAP y el MA. Dichos expertos serán propuestos por las máximas jerarquías de los organismos o instituciones a las que pertenezcan.

En casos que así lo ameriten, por su complejidad o especificidad, podrá convocarse a expertos en la materia a participar del GTT en calidad de invitados; a cuyos efectos, el GTT identificará a los expertos a invitar, quienes serán convocados por la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP como parte de la coordinación del GTT.

De ser necesario, la integración de los expertos al GTT se materializará a través de la celebración de convenios de cooperación ya suscriptos o a suscribir con el MGAP y/o el MA.

**Artículo 4° (Idoneidad de los expertos).** La DIGEBIA del MGAP, será la oficina encargada de verificar la idoneidad de los expertos propuestos por los organismos e instituciones para integrar el GTT.

A tales efectos, deberá remitirse a ella, el *Curriculum Vitae* de cada participante que acredite la experiencia y formación correspondiente.

La conclusión de la DIGEBIA respecto a la idoneidad de los expertos será comunicada a la Dirección de Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos



(DINABISE) del MA para su conocimiento. Transcurridos diez días hábiles, de no haber recibido de la DINABISE observaciones a la conclusión de idoneidad, la DIGEBIA comunicará la conclusión al organismo o institución a la que pertenezca el experto.

**Artículo 5° (Designación).** Concluida la etapa de verificación de idoneidad, las proposiciones originales de los expertos admitidos se tendrán por designaciones definitivas.

**Artículo 6° (Actuación y coordinación del Grupo Técnico de Trabajo).** La actuación del GTT se circunscribirá exclusivamente al abordaje y análisis científico en los casos en que resulte aplicable el presente Decreto, según lo dispuesto por el artículo 2°.

Los expertos designados deberán firmar un compromiso de confidencialidad previo a su participación en el GTT.

Los expertos que participen del GTT en calidad de invitados tendrán voz, pero no voto, y deberán también firmar un compromiso de confidencialidad previo a su participación en el GTT.

La convocatoria y coordinación del GTT estará a cargo de la DIGEBIA del MGAP, comunicándose a la DINABISE del MA.

**Artículo 7° (Cometidos).** Serán cometidos del Grupo Técnico de Trabajo, los siguientes:

- a. establecer los criterios y la información necesaria para indicar si un producto u organismo obtenido a través de las NBT, dentro del alcance del presente Decreto, se encuentra alcanzado o no por la regulación aplicable a los OGM. La información necesaria quedará plasmada en el Formulario correspondiente;
- b. llevar a cabo el análisis científico caso a caso de los productos u organismos obtenidos o a obtenerse mediante las NBT para determinar si se encuentran alcanzados o no por la regulación aplicable a los OGM;
- c. elevar a la DIGEBIA del MGAP, el informe conclusivo emanado del análisis practicado, en el que estará anexada la información analizada. Este informe incluirá la información referida al cambio generado en el genoma y la característica asociada y, cuando esto haya sido requerido dentro de la información necesaria establecida

en el literal a) precedente, la expresión de dicho cambio en las partes y etapas del ciclo de vida del producto u organismo obtenido mediante las NBT. En caso de ausencia de unanimidad o consenso técnico en el informe, la divergencia se resolverá por mayoría. En caso de empate, el mismo deberá quedar reflejado en el informe conclusivo. En ambos casos, deberá dejarse una constancia de las opiniones discordantes, con su debida fundamentación.

**Artículo 8° (Procedimiento administrativo).** Toda persona física o jurídica que pretenda liberar al ambiente o comercializar un producto u organismo derivado de las NBT, dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto, deberá solicitar el análisis correspondiente ante la DIGEBIA del MGAP a través del Formulario que se le facilitará al efecto. Recibida la solicitud, la DIGEBIA del MGAP convocará al GTT el cual tendrá un plazo máximo de 90 (noventa) días corridos para realizar el análisis científico y expedirse en definitiva. En caso que resultare necesario contar con información adicional y/o estudios complementarios, el plazo referido será extendido por 45 (cuarenta y cinco) días corridos, contados a partir del día siguiente a la fecha en que se agregue la información y/o los estudios complementarios que hubieren sido solicitados.

La solicitud de información adicional y/o estudios complementarios deberá ser técnicamente justificada, para lo cual, en caso de ausencia de unanimidad, la divergencia se resolverá por mayoría y en caso de empate será la DIGEBIA del MGAP quien adopte la decisión definitiva, comunicándose a la DINABISE del MA.

En el caso de proyectos para la obtención de productos u organismos derivados de las NBT que aún se encuentren en etapa de diseño, el interesado podrá seguir los mismos procedimientos indicados anteriormente, con el solo fin de anticipar si el producto u organismo hipotético esperado se halla alcanzado o no por la regulación aplicable a los OGM. En este supuesto, el GTT realizará un análisis preliminar y proporcionará una respuesta orientativa, que será comunicada al interesado a través de la DIGEBIA del MGAP. De concretarse luego la obtención de tales productos u organismos mejorados, los mismos deberán someterse a las previsiones precedentes, a los fines de confirmar que



poseen el cambio genético propuesto en la consulta preliminar.

La DIGEBIA del MGAP recibirá el informe conclusivo del GTT, tanto para productos u organismos derivados de las NBT, como para proyectos para la obtención de los mismos, comunicándolo a DINABISE del MA.

En caso que el informe conclusivo del GTT indique un empate, la DIGEBIA del MGAP convocará a DINABISE del MA y a los técnicos con idoneidad comprobada que cada Dirección (DIGEBIA y DINABISE) considere pertinente, para adoptar entre ambas Direcciones la decisión definitiva.

La DIGEBIA del MGAP notificará al interesado la conclusión arribada por el GTT o por ambas Direcciones en caso de empate, esto es, si se trata de un producto u organismo alcanzado o no por la regulación aplicable a los OGM.

Si se trata de un producto u organismo *alcanzado* por la regulación aplicable a los OGM, corresponderá al interesado promover el procedimiento especialmente previsto en la reglamentación nacional para el tratamiento de los OGM, y a la DIGEBIA del MGAP, comunicar tal extremo a la Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificadas, así como a cualquier otro organismo o institución reguladora que pudiera corresponder.

Si se trata de un producto u organismo *no alcanzado* por la regulación aplicable a los OGM, corresponderá al interesado cumplir con la demás normativa vigente a nivel nacional en materia de productos obtenidos por técnicas de mejoramiento convencional o su equivalente.

**Artículo 9° (Régimen sancionatorio).** El incumplimiento del procedimiento impuesto a los terceros por el artículo 8° de la presente reglamentación, será sancionado, según corresponda, por el MGAP de acuerdo a los criterios establecidos por el Artículo 285 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, y por el MA de acuerdo a las previsiones de la Ley N° 17.283, de 28 de noviembre de 2000 y sus reglamentaciones.

**Artículo 10.** Comuníquese, etc.

  

LACALLE POU LUIS