MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

Disposición 40/2024

DI-2024-40-APN-SSPAYF#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 06/12/2024

VISTO el Expediente Nº EX-2024-125221839--APN-DGDAGYP#MEC, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido por la Resolución Nº 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, toda liberación al agroecosistema de ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) que no cuenten con aprobación comercial, requerirá en todos los casos autorización previa de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A. se presentó solicitando la autorización de comercialización de la fracción genéticamente modificada de la vacuna Vaxxitek HVT + IBD + ND, vacuna viral triple destinada a aves, que ofrece protección contra la enfermedad de Marek, serotipo 3 (HVT), la enfermedad infecciosa de la bolsa (IBD) y la enfermedad de Newcastle (ND).

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión, que forma parte del Acta de la décima reunión 2021 de la Comisión Nacional, el cual expresa que a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible se concluye que el virus vHVT310 presente en la formulación de la vacuna Vaxxitek HVT + IBD + ND, es tan seguro para el agroecosistema como la cepa no modificada de la cual deriva (FC-126 de HVT).

Que, asimismo, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, informó a través de Nota N° NO-2024-90052044-APN-PRES#SENASA que la Coordinación General de Biotecnología de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Organismo, concluyó que el producto no se encuentra alcanzado por la Resolución Nº 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN: “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Genéticamente Modificados" ni por los lineamientos recomendados en el Codex Alimentarius: "Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante".

Que, además, el citado Servicio Nacional expresa que el virus vHVT310 presente en la vacuna VAXXITEK HVT + IBD + ND no es utilizado como alimento ni está destinado al consumo directo, no obstante lo cual, se determinó que no existe riesgo para el consumo de la carne aviar luego de la inoculación, respetando el período de retiro que ha sido establecido en VEINTIÚN (21) días.

Que, por su parte, a fin de cumplir con lo preceptuado por la Resolución Nº 763/11, la Dirección de Políticas de Mercados de la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROALIMENTARIOS E INSERCIÓN INTERNACIONAL de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA a través de la Providencia N° PV-2024-98496504-APN-DPM#MEC, se manifestó respecto de la vacuna denominada Vaxxitek HVT + IBD + ND, informando que no tiene competencia legal en función de la normativa vigente para expedirse sobre los Microorganismos Genéticamente Modificados, y por lo tanto no puede emitir el Dictamen de análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de su autorización comercial.

Que, en orden a todo lo expuesto, se encuentran cumplidas todas las instancias requeridas por la citada Resolución N° 763/11 para considerar otorgar la autorización comercial del virus modificado genéticamente presente en la vacuna destinada a pollos, denominada Vaxxitek HVT + IBD + ND solicitada por BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, ha producido el correspondiente informe de elevación sin consignar observaciones que obsten al otorgamiento de la autorización solicitada por la empresa BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A.

Que ha tomado intervención el servicio jurídico competente.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y por la citada Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la comercialización del virus genéticamente modificado vHVT310 presente en la vacuna Vaxxitek HVT + IBD + ND, desarrollada como vacuna viral triple destinada a aves que ofrece protección contra la enfermedad de Marek, serotipo 3 (HVT), la enfermedad infecciosa de la bolsa (IBD) y la enfermedad de Newcastle (ND).

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

ARTÍCULO 2º.- En forma previa a efectivizarse la comercialización aludida en el artículo precedente, la firma BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A. deberá atender las normativas establecidas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, para los productos descriptos en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.- La firma BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A. deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja, relativa a la comercialización que por la presente medida se autoriza, que pudiera afectar o invalidar la conclusión científica en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 4º.- La presente medida quedará sin efecto si, a criterio de la autoridad competente, existe nueva información científico-técnica que invalide las conclusiones en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA a fin de que tome la intervención que le compete.

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Jose Chiappe Berisso

e. 09/12/2024 N° 88352/24 v. 09/12/2024

Fecha de publicación 09/12/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil