MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

Disposición 39/2024

DI-2024-39-APN-SSPAYF#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 05/12/2024

VISTO el Expediente Nº EX-2024-68748397- -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 dicha autorización será otorgada previa evaluación del cumplimiento de los requisitos que establezca la reglamentación, conforme los procedimientos a ser instrumentados por la Dirección Nacional de Bioeconomía de la citada Secretaría, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Que la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L. se presentó solicitando la autorización comercial para el virus recombinante cPCV1-2b presente en la vacuna FOSTERA GOLD PCV y en la vacuna FOSTERA GOLD PCV-MH.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión, que forma parte del Acta de la segunda reunión 2022 de la citada Comisión Nacional, el cual expresa que a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, la referida Comisión Nacional y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la ex - SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema para el virus recombinante cPCV1-2b, basado en la combinación de los virus recombinantes inactivados cPCV1-2a y cPCV1-2b, presente en la vacuna FOSTERA GOLD PCV la cual está formulada para la inoculación de cerdos sanos contra el Circovirus Porcino Tipo 2a y Tipo 2b (PCV2).

Que en dicho documento se concluye que “(…) el virus genéticamente modificado cPCV-2b presente en la vacuna Fostera Gold PCV-MH es más seguro para el agroecosistema que la variante salvaje PCV y tan segura como la

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

variante cPCV1-2a previamente aprobada y con historial de uso seguro. Asimismo, no se espera que su coexistencia con la quimera cPCV1-2a y la bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae, presentes en la vacuna Fostera Gold PCV-MH, modifique su seguridad para el agroecosistema."

Que, a su vez, la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía han finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema y emitido el Documento de Decisión para el virus recombinante cPCV1-2b, resultado de la combinación de los virus recombinantes inactivados cPCV1-2a, cPCV1-2b y una bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae no modificada genéticamente, presentes en la vacuna FOSTERA GOLD PCV-MH, la cual está formulada para la inoculación de cerdos sanos contra el Circovirus Porcino Tipo 2a y Tipo 2b (PCV2) y enfermedad respiratoria debida a Mycoplasma hyopneumoniae.

Que en dicha evaluación se concluye que "(…) el virus genéticamente modificado cPCV-2b presente en la vacuna Fostera Gold PCV-MH es más seguro para el agroecosistema que la variante salvaje PCV y tan segura como la variante cPCV1-2a previamente aprobada y con historial de uso seguro. Asimismo, no se espera que su coexistencia con la quimera cPCV1-2a y la bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae, presentes en la vacuna Fostera Gold PCV-MH, modifique su seguridad para el agroecosistema".

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, informó a través de la Nota N° NO-2022-135435436-APN-PRES#SENASA que la vacuna FOSTERA GOLD PCV que contiene el virus quimérico inactivado cPCV1-2b genéticamente modificado, no es utilizada como alimento.

Que, a su vez, mediante la Nota N° NO-2022-135506869-APN-PRES#SENASA el citado Servicio Nacional concluyo "(…) que la vacuna FOSTERA GOLD PCV MH que contiene el virus quimérico inactivado cPCV1-2b genéticamente modificado y la bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae no modificada genéticamente, no es utilizada como alimento".

Que, en ambos casos, el referido Servicio Nacional determinó que no existe riesgo para el consumo de la carne porcina luego de la inoculación, respetando el período de retiro que ha sido establecido en VEINTIÚN (21) días. Y agrega que una vez que el desarrollador obtenga la desregulación de la cepa GM por parte de esa Secretaría, deberá realizar los registros y evaluaciones del producto veterinario que contenga dicha cepa en las áreas que correspondan de este Servicio Nacional, según la legislación vigente.

Que, sobre la base de lo expresado, y a efectos de cumplir con lo preceptuado por la aludida Resolución N° 763/11, concluyó que los productos mencionados no se encuentran alcanzados por la Resolución Nº 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA: "Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados" e información requerida, ni tampoco 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".

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

Que, por su parte, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROALIMENTARIOS E INSERCIÓN INTERNACIONAL de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, procedió a expedirse respecto de la vacuna denominada FOSTERA GOLD PCV, mediante la PV-2024-34415561-APN-SSMA#MEC y de la vacuna denominada FOSTERA GOLD PCV-MH mediante la PV-2024-34421485-APN-SSMA#MEC, expresando en ambas que la citada Subsecretaría 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 del 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 el otorgamiento de la autorización comercial para el virus recombinante cPCV1-2b presente en la vacuna FOSTERA GOLD PCV y virus quimérico cPCV1-2b genéticamente modificado y la bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae presentes en la vacuna FOSTERA GOLD PCV-MH de la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, ha producido el correspondiente informe de elevación sin consignar observaciones que obsten al otorgamiento de las autorizaciones solicitadas por la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L.

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 referida Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la comercialización del virus recombinante cPCV1-2b presente en la vacuna FOSTERA GOLD PCV, solicitada por la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la comercialización del virus quimérico recombinante cPCV1-2b y una bacterina de Mycoplasma hyopneumoniae no modificada genéticamente presentes en la vacuna FOSTERA GOLD PCV-MH, solicitada por la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- En forma previa a efectivizarse la comercialización aludida en el artículo precedente, la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L. 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 los artículos precedentes.

ARTÍCULO 4º.- La firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L. 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 5º.- 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 6°.- 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 7º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Jose Chiappe Berisso

e. 06/12/2024 N° 88102/24 v. 06/12/2024

Fecha de publicación 06/12/2024

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