MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

Disposición 44/2024

DI-2024-44-APN-SSPAYF#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 09/12/2024

VISTO el Expediente Nº EX-2024-36832894- -APN-DGDAGYP#MEC, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido por la Resolución Nº 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la autorización para la liberación comercial de un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) se otorga en base a TRES (3) dictámenes técnicos independientes.

Que la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L. se presentó solicitando la autorización comercial del virus recombinante HVT-IBD presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD, del virus recombinante HVT-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-ND y del virus recombinante HVT-IBD-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD-ND.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA han finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema del virus recombinante HVT-IBD presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD y del virus recombinante HVT-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-ND, y se ha expedido mediante sendos Documentos de Decisión que constituyen los Anexos V y VI del Acta de la Octava Reunión 2022 de fecha 22 de septiembre de 2022.

Que en los respectivos Documentos de Decisión, la CONABIA manifiesta que, a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los suscritos, miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema del virus recombinante HVT-IBD presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD, destinada a dar respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD) y la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro), y del virus recombinante HVT-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-ND, la cual provee respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD) y 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

Que, a su vez, la CONABIA ha finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema del virus recombinante HVT-IBD-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD-ND, que actúa mediante la inoculación de pollos in ovo o al día de edad con el fin de producir una respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD) y la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro) y la enfermedad de Newcastle (ND), serotipo 3, vector vivo de la enfermedad de Marek, expidiéndose mediante el Documento de Decisión que como Anexo VI forma parte del acta de la novena reunión de 2023, de fecha 14 de septiembre de 2023.

Que, la CONABIA concluye que los virus genéticamente modificados presentes en los TRES (3) productos precitados, no implican un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a las cepas no modificadas de las cuales derivan.

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 la Nota N° NO-2023-44584714-APN-PRES#SENASA ratificada por su similar N° NO-2024-60232543-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 de dicho Organismo, en relación la vacuna POULVAC PROCERTA HVT-IBD, que contiene el virus genéticamente modificado HVT-IBD, no es un alimento ni es utilizada como alimento.

Que, a su vez, con relación a la vacuna POULVAC PROCERTA HVT-ND, que contiene el virus genéticamente modificado HVT-ND, el citado Servicio Nacional a través de la Nota N° NO-2023-44584888-APN-PRES#SENASA, ratificada por su similar N° NO-2024-60232699-APN-PRES#SENASA, expresa que el virus genéticamente modificado HVT-ND, no es un alimento ni es utilizada como alimento, y concluye 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, en el mismo sentido, el SENASA se ha expedido con respecto al virus genéticamente modificado HVT-IBD-ND, mediante la Nota N° NO-2023-135824003-APN-PRES#SENASA, ratificada por la Nota N° NO-2024-60232069-APN-PRES#SENASA, manifestando que la vacuna es la combinación de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) previamente evaluados HVT-ND y HVT-IBD, que forman parte de las vacunas POULVAC PROCERTA HVT-ND y POULVAC PROCERTA HVT-IBD, respectivamente. En dicha nota se expresa que la vacuna POULVAC PROCERTA HVT-IBD-ND, que contiene el virus genéticamente modificado HVT-IBD-ND, no es un alimento ni es utilizada como alimento y concluye 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, sobre la base de lo expresado, y a efectos de cumplir con lo dispuesto en la Resolución N° 763 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, 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 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”.

Que, el aludido Servicio Nacional expresa que una vez el desarrollador obtenga la aprobación de la cepa genéticamente modificada (GM) por parte de la SUBSECRETARÍA DE BIOINDUSTRIAS, BIOTECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN de la citada Secretaría, deberá realizar los registros y las respectivas evaluaciones de los productos veterinarios, que contengan las cepas GM POULVAC PROCERTA HVT-ND, POULVAC PROCERTA HVT-IBD y POULVAC PROCERTA HVT-IBD-ND, en las áreas que correspondan de ese Servicio Nacional, según la legislación vigente.

Que, por su parte, a fin de cumplir con lo preceptuado por la citada Resolución Nº 763/11, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS E INSERCIÒN INTERNACIONAL de la citada Secretaría procedió a expedirse respecto de la vacuna denominada POULVAC PROCERTA HVT-IBD (PV-2024-30052076-APN-SSMA#MEC), de la vacuna denominada Poulvac Procerta HVT-ND (PV-2024-30052505-APN-SSMA#MEC) y de la vacuna denominada Poulvac Procerta HVT-IBD-ND (PV-2024-30045655-APN-SSMA#MEC); en los TRES (3) casos evaluados concluye que la mencionada Subsecretaría “le informa 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 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 considerar otorgarle la autorización comercial al virus recombinante HVT-IBD presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD, al virus recombinante HVT-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-ND, y al virus HVT-IBD-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD-ND, de la empresa ZOETIS ARGENTINA S.R.L.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y AGRICULTURA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, ha producido el correspondiente informe de elevación sin consignar observaciones que obsten al otorgamiento de las autorizaciones solicitadas por la empresa 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 citada Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

DISPONE:

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 1º.- Autorízase la comercialización solicitada por la firma ZOETIS ARGENTINA S.R.L. de los siguientes microorganismos genéticamente modificados:

- virus genéticamente modificado HVT-IBD presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-IBD, destinada a producir una respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD) y la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro);

- virus genéticamente modificado HVT-ND presente en la vacuna Poulvac Procerta HVT-ND, destinada a producir una respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD) y de Newcastle (ND), y

- virus genéticamente modificado HVT-IBD-ND presente en la Poulvac Procerta HVT-IBD-ND, destinada a producir una respuesta inmune protectora contra las enfermedades de Marek (MD), la bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro) y la enfermedad de Newcastle (ND), serotipo 3, vector vivo de la enfermedad de Marek.

ARTÍCULO 2º.- En forma previa a efectivizarse la comercialización, la empresa 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 3º.- 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 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. 11/12/2024 N° 89334/24 v. 11/12/2024

Fecha de publicación 11/12/2024

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