MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

Disposición 43/2024

DI-2024-43-APN-SSPAYF#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 09/12/2024

VISTO el Expediente Nº EX-2024-123612577- -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 INTERVET ARGENTINA S.A. se presentó solicitando la autorización de comercialización del virus genéticamente modificado HVT-IBD-ILT contenido en la vacuna Innovax ILT-IBD, desarrollada para la inoculación de pollos con el fin de generar una respuesta protectora contra las enfermedades de bursitis infecciosa (IBD), laringotraqueitis infecciosa (ILT) y enfermedad de Marek (HVT).

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión, que forma parte del Acta de la séptima reunión 2024 de la citada Comisión.

Que dicho documento expresa que a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, la citada Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema del virus recombinante VHT-IBD-ILT presente en la formulación de la vacuna Innovax ILT-IBD, concluyendo que el mismo no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a la cepa no modificada de la cual deriva.

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-2024-87309945-APN-PRES#SENASA, que el microorganismo genéticamente modificado presente en la vacuna mencionada fue desarrollado para inmunización activa de pollos

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

para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek (EM) y por el virus de la laringotraqueítis infecciosa (ILT), y para prevenir la mortalidad y reducir los signos y las lesiones del virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (IBD), por lo que el producto no es un alimento ni está destinado al consumo directo.

Que, la citada nota expresa que "(…) a fin de cumplir con lo dispuesto en la Resolución Nº 763 de fecha 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, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de este 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: "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, 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 procedió a expedirse respecto de la vacuna modificada genéticamente destinada a aves, denominada Innovax ILT-IBD, según consta en la Providencia N° PV-2024-77327493-APN-DPM#MEC, 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 respecto de la vacuna para pollos modificada genéticamente, denominada Innovax ILT-IBD solicitada por INTERVET 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 firma INTERVET 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:

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 del virus genéticamente modificado VHT-IBD-ILT presente en la vacuna denominada Innovax ILT-IBD, la cual fue desarrollada para la inoculación de pollos a fin de generar una respuesta inmune protectora contra la enfermedad de Marek (HVT), la laringotraqueítis infecciosa (ILT) y la bursitis infecciosa (IBD), solicitada por la firma INTERVET ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- En forma previa a efectivizarse la comercialización del producto aludido en el artículo precedente, la firma INTERVET 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 artículos precedente.

ARTÍCULO 3º.- La firma INTERVET 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 firma INTERVET 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 BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, para el producto descripto en el Artículo 1º de la presente medida.

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. 10/12/2024 N° 88931/24 v. 10/12/2024

Fecha de publicación 10/12/2024

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