



## MINISTERIO DE ECONOMÍA

### SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL

**Disposición 37/2024**

**DI-2024-37-APN-SSPAYF#MEC**

Ciudad de Buenos Aires, 21/11/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-96047850- -APN-DGDAGYP#MEC, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del ex - 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 del Herpesvirus genéticamente modificado contenido en la vacuna Vaxxitek HVT+IBD+ILT, desarrollada para prevenir las enfermedades de Bursitis Infecciosa (IBD), Laringotraqueitis Infecciosa (ILT) y Enfermedad de Marek (HVT) en pollos.

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 2023 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 SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema del virus recombinante vHVT317 presente en la formulación de la vacuna Vaxxitek HVT-IBD-ILT, concluyendo que el mismo no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a la cepa no modificada de la cual deriva (FC-126 de HVT).

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la ex - SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, mediante la Nota N° NO-2024-70410336-APN-PRES#SENASA de fecha 4 de julio de 2024, informó que el producto referido 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 N° 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 éste no se encuentra alcanzado por la Resolución N° 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 aludida Resolución N° 763/11, la Dirección de Políticas de Mercados de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA; a través del Informe Gráfico N° IF-2024-64728862-APN-DPM#MEC de fecha 19 de junio de 2024, procedió a expedirse respecto de la vacuna modificada genéticamente destinada a pollos, denominada Vaxxitek HVT+IBD+ILT, 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 precitada Resolución N° 763/11 para considerar otorgar la autorización comercial respecto de la vacuna modificada genéticamente destinada a pollos, denominada Vaxxitek HVT+IBD+ILT solicitada por la firma BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía 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 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 referida Resolución N° 763/11.

Por ello,

**EL SUBSECRETARIO DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y FORESTAL**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la comercialización del Herpesvirus genéticamente modificado presente en la vacuna denominada VAXXITEK HVT+IBD+ILT, desarrollada para prevenir las enfermedades Bursitis Infecciosa (IBD), Laringotraqueitis Infecciosa (ILT) y Enfermedad de Marek (HVT) en pollos, solicitada por la firma BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ARGENTINA S.A.





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 el ámbito de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, para los productos descriptos en los artículos precedentes.

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 5º. - 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. 25/11/2024 N° 84134/24 v. 25/11/2024

**Fecha de publicación 25/11/2024**

