



MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

Disposición 1/2022

DI-2022-1-APN-SSABDR#MEC

Rosario, Santa Fe, 15/09/2022

VISTO el Expediente N° EX-2022-62873329- -APN-DGD#MAGYP del Registro del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido por la Resolución N° 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 de autorización previa.

Que, de acuerdo al Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, es competencia de la SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA otorgar la autorización referida.

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 de Nacional de Bioeconomía de la citada Secretaría, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Que asimismo establece que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismos descentralizados en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, intervendrán en los ámbitos de sus respectivas competencias.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, se presentó solicitando la autorización comercial del evento BLVDX6073, en relación al Virus de la Leucosis Bovina modificado genéticamente, cuyo uso potencial previsto es conformar el principio activo de una vacuna para el ganado bovino.



Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión para el virus de la Leucosis Bovina BLVDX6073, en el cual se expresa que "(...) A partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible (...) acuerdan en dar por finalizada la evaluación del virus de la Leucosis Bovina (BLV) genéticamente modificado BLVDX6073 para ser incluido en un sistema de profilaxis del tipo vacuna viva atenuada para la Leucosis Bovina, de esta evaluación se concluye que es más segura para el agroecosistema que el BLV natural de la cual deriva".

Que el mencionado Servicio Nacional ha manifestado que "(...) 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, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de este Organismo, concluyó que el producto 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". Dicha conclusión se basa en que la vacuna que contenga el virus atenuado de la Leucosis Bovina (BLV) genéticamente modificado, cepa BLVDX6073, no es utilizada como alimento.

Que asimismo expresa que una vez que el desarrollador obtenga la desregulación de la cepa GM por parte de la SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, deberá realizar los registros y evaluaciones del producto veterinario que contenga dicha cepa en las áreas que correspondan del referido Servicio Nacional".

Que por su parte, tomó intervención la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA Y PESCA, quien expresa: (...) "que por el Artículo 1º de la Resolución N° 510 de fecha 17 de agosto de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, se establece que el análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de los Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) de uso agropecuario, estará a cargo de la Dirección de Mercados Agrícolas".

Que consecuentemente, el inciso d) del Artículo 3º de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, establece que: "(...) el análisis de los impactos en la producción y comercialización que pudieran derivarse de la autorización comercial de un ORGANISMO VEGETAL GENETICAMENTE MODIFICADO (OVGM) estará a cargo de la Dirección de Mercados Agrícolas, dependiente de la Dirección Nacional de Transformación y Comercialización de Productos Agrícolas y Forestales de la SUBSECRETARIA DE AGRICULTURA de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, sin perjuicio de las reglamentaciones que pudieren establecerse en el futuro respecto de ORGANISMOS ANIMALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) y de los MICROORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (MGM).".



Que, por ello concluye que “esta Subsecretaría de Mercados Agropecuarios le informa que no tiene competencia legal en función de la normativa vigente para expedirse sobre los Virus 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, por lo anterior, el virus de la Leucosis Bovina (BLV) genéticamente modificado BLVDX6073 ha cumplido con todas las instancias requeridas por la citada Resolución N° 763/11 para considerar otorgarle la autorización comercial.

Que se comparte el criterio de elevación de los presentes actuados por parte de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA ha tomado la intervención de su competencia.

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 ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la comercialización del Virus de la Leucosis Bovina genéticamente modificado BLVDX6073, solicitada por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

ARTÍCULO 2º.- El mencionado Instituto Nacional deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre el evento cuya comercialización por la presente medida se autoriza, que pudiera afectar o invalidar la conclusión científica en las que se basó el dictamen que sirve de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 3º.- La presente medida quedará sin efecto si, a criterio de la autoridad competente, existe nueva información científico-técnica que invalida la conclusión científica en las que se basó el dictamen que sirve de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 4º.- El mencionado Instituto Nacional 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 el correspondiente registro del producto veterinario que contenga el Virus de la Leucosis Bovina genéticamente modificado BLVDX6073.



ARTÍCULO 5º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Luis Gustavo Contigiani

e. 16/09/2022 N° 73890/22 v. 16/09/2022

Fecha de publicación 16/09/2022

