



MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

Disposición 2/2024

DI-2024-2-APN-SSABDR#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 31/01/2024

VISTO el Expediente N° EX-2023-133532140- -APN-DGDAGYP#MEC del Registro de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, 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 autorización previa de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA 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 SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL de la citada Secretaría, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Que la firma HIPRA ARGENTINA S.A. se presentó solicitando la autorización comercial cepa vacunal recombinante Nexhyon presente en la vacuna Mhyosphere PCV ID, la cual será destinada a la inmunización activa de cerdos para la protección frente a Mycoplasma hyopneumoniae y circovirus porcino, y para la mejora de los parámetros productivos.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión registrado como Informe Gráfico Firma Conjunta N° IF-2022-32986340-APN-DNB#MAGYP cuya conclusión expresa 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 la cepa vacunal recombinante inactivada Nexhyon, presente en la vacuna para cerdos MHYOSPHERE PCV ID. De esta evaluación, se concluye que, al encontrarse inactivada, la misma es más segura para el agroecosistema que la variante salvaje 6314 de Mycoplasma hyopneumoniae".





Que 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 se ha expedido sobre la bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* genéticamente modificada (cepa vacunal inactivada Nexhyon), presente en la vacuna Mhyosphere PCV ID mediante la Nota N° NO-2022-127142115-APN-PRES#SENASA.

Que en dicha nota el mencionado Servicio Nacional expresa 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 Nexhyon que contiene la cepa vacunal inactivada de la bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* genéticamente modificada, no es utilizada como alimento.”

Que, asimismo, el precitado Servicio Nacional 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 dependiente del MINISTERIO DE ECONOMÍA, deberá realizar los registros y evaluaciones del producto veterinario que contenga dicha cepa en las áreas correspondientes de este Servicio Nacional”.

Que, por su parte, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la referida Secretaría, mediante la Providencia N° PV-2022-123277073-APN-SSMA#MEC, manifiesta que esa Subsecretaría “no tiene competencia para actuar en relación a los eventos transgénicos provenientes de microorganismos, motivo por el cuál, se remiten las presentes actuaciones para la prosecución de su trámite.”

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 a la cepa vacunal recombinante inactivada Nexhyon, presente en la vacuna para cerdos Mhyosphere PCV ID.

Que se comparte el criterio de elevación de los presentes actuados por parte de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de Agricultura, Ganadería y Pesca de la SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA 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 20 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 1°. - Autorízase la comercialización de la cepa vacunal recombinante Nexhyon presente en la vacuna Mhyosphere PCV ID, la cual será destinada a la inmunización activa de cerdos para la protección frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* y circovirus porcino, y a la mejora de los parámetros productivos, solicitada por la firma HIPRA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°. - La firma HIPRA ARGENTINA S.A. deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre la cepa vacunal 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 3°. - 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 4°. - La mencionada firma 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 la cepa vacunal descrita en el Artículo 1°.

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 6°. - Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Nardone

e. 02/02/2024 N° 4285/24 v. 02/02/2024

Fecha de publicación 02/02/2024

