



## MINISTERIO DE ECONOMÍA

### SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

#### Disposición 9/2024

DI-2024-9-APN-SSABDR#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 04/03/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-21408556- -APN-DGDAGYP#MEC del Registro de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA que guarda relación con su similar N° EX-2019-106870275- -APN-DGTYA#SENASA del Registro de la DIRECCIÓN GENERAL Y TÉCNICA del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, 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 NOVOZYMES BIOAG S.A. se presentó solicitando la autorización comercial del microorganismo genéticamente modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* cepa SCY011, para ser utilizada en producción de etanol combustible y la burlanda derivada del proceso como alimento animal.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la mencionada Dirección Nacional de Bioeconomía han finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema y se han expedido mediante el Documento de Decisión, obrante en el Anexo V de fecha 29 de febrero de 2024, integrante del Informe con firma externa N° IF-2024-22342114-APN-DNB#MEC, en el cual se manifiesta que, "a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los 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, concluyendo que la cepa SCY011 de *Saccharomyces cerevisiae* no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada, para el uso declarado”.

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 mediante la Nota N° NO-2022-76434011-APN-PRES#SENASA de fecha 25 de julio de 2022, informó que la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional, concluyó que, el proceso de evaluación del Microorganismo Genéticamente Modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY011, puesto a consideración por la empresa NOVOZYMES BIOAG S.A., que tramita por el Expediente N° EX-2019-106870275- -APN-DGTYA#SENASA citado en el Visto, no se encontraron objeciones científicas desde el punto de vista de la aptitud alimentaria animal.

Que, en la nota precedentemente mencionada se destaca que “el microorganismo genéticamente modificado en cuestión expresa la enzima alfa amilasa JA126PE096, variante termoestable, y la enzima glucoamilasa, otorgando un desempeño optimizado para la producción industrial de etanol. La levadura inactivada por efecto del proceso de producción de etanol permanece como un inerte en los granos secos de destilería con solubles (DDGS, por sus siglas en idioma inglés), los cuales se utilizan como ingredientes de alimento para animales.”

Que, asimismo se menciona que, “el Comité Técnico Asesor ad honorem sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados, creado por la Resolución N° 1.265 del 9 de noviembre de 1999 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), se ha expedido en el mismo sentido (Acta Firma Conjunta N° IF-2022-00333458-APN-DEYARI#SENASA)”.

Que, el aludido Servicio Nacional informa que “Atento el cumplimiento de lo previsto en la Resolución SENASA N° 412 del 10 de mayo de 2002 y 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”, y teniendo en cuenta el conocimiento científico disponible y los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, se concluye que el Microorganismo Genéticamente Modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY011 inactivada, presente en el DDGS derivado del proceso de producción de etanol, es apta para el consumo animal.”

Que, la ya referida Nota exterioriza que la conclusión no se hace extensiva a cualquier desvío del uso propuesto de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY011.

Que, respecto de la solicitud de análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*, cepa SCY011, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, mediante la Providencia N° PV-2024-21986995-APN-SSMA#MEC, informó que “Corresponde remarcar que por el Artículo 1° de la Resolución N° 510 de fecha 17 de agosto de 2011 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA 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 la citada Subsecretaría agrega “Sumado a ello, por el inciso d) del Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, se 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 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, ha producido el correspondiente informe de elevación sin consignar observaciones que obstan al otorgamiento de la autorización solicitada por la firma NOVOZYMES BIOAG S.A.

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 levadura *Saccharomyces cerevisiae* cepa SCY011, solicitada por la firma NOVOZYMES BIOAG S.A , para ser utilizada en producción de etanol combustible y la burlanda derivada del proceso como alimento animal.

**ARTÍCULO 2°.-** La firma NOVOZYMES BIOAG S.A. deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre la levadura *Saccharomyces cerevisiae* SCY011 cepa cuya comercialización 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 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 producto descrito en el Artículo 1° 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 6°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Nardone

e. 06/03/2024 N° 11159/24 v. 06/03/2024

**Fecha de publicación 06/03/2024**

