



MINISTERIO DE ECONOMÍA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Resolución 6/2024

RESOL-2024-6-APN-SAGYP#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 04/01/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-00135827- -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, GANADERÍA 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 citada Secretaría, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Que la firma DANISCO ARGENTINA S.A. se presentó solicitando la autorización comercial de las levaduras *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03578 (GPY10168) y *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03588 (GPY00603), las que presentan capacidad mejorada de producción de bioetanol a partir de la fermentación de granos. Además, de manera secundaria, la burlanda derivada del proceso industrial puede ser utilizada como alimento para ganado.

Que con respecto a la cepa GICC03578 (GPY10168), la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) ha finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura genéticamente modificada *Saccharomyces cerevisiae* GICC03578 (GPY10168) y se ha expedido mediante el Documento de Decisión que consta en el Informe N° IF-2023-154417429-APN-DEYARI#SENASA concluyendo que "la levadura GICC03578 (GPY10168), genéticamente modificada, no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada para el uso previsto en la producción industrial controlada de bioetanol."



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-2024-00802144-APN-PRES#SENASA de fecha 3 de enero de 2024, informó que la Coordinación General de Biotecnología de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, concluyó que, como consecuencia del proceso de evaluación de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* GPY10168 (Cepa GICC03578), puesto a consideración por la firma DANISCO ARGENTINA S.A. no se encontraron objeciones científicas desde el punto de vista de la aptitud alimentaria animal.

Que la citada Nota continúa “Cabe destacar que el microorganismo genéticamente modificado en cuestión expresa la enzima glucoamilasa y posee 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 inglés), los cuales se utilizan como ingredientes de alimento para animales.”

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, según consta en el Acta Firma Conjunta N° IF-2023-154428944-APN-DEYARI#SENASAd de fecha 29 de diciembre de 2023.

Que el citado Servicio Nacional manifiesta 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 obtenidos de plantas de ADN recombinante”, y en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, se concluye que el Microorganismo Genéticamente Modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* GPY10168 (Cepa GICC03578) inactivada, presente en el DDGS derivado del proceso de producción de etanol, es apta para consumo animal.”

Que por último, en su nota el SENASA agrega que “la citada conclusión no se hace extensiva a cualquier desvío del uso propuesto de la *Saccharomyces cerevisiae* GPY10168 (Cepa GICC03578).”

Que sobre los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* GICC03578 (GPY10168), la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, mediante la Providencia N° PV-2023-124658981-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, GANADERÍA 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, en relación con la cepa GICC03588 (GPY00603), la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) realizó la evaluación de riesgo para el agroecosistema de la levadura genéticamente modificada *Saccharomyces cerevisiae* GICC03588 (GPY00603) y se ha expedido mediante el Documento de Decisión que consta en el Informe N° IF-2023-154417545-APN-DEYARI#SENASA en el cual concluye que “la levadura GICC03588 (GPY00603), genéticamente modificada, no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a su variante no modificada para el uso previsto en la producción industrial controlada de bioetanol.”

Que el SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), , mediante la Nota N° NO-2024-00801876-APN-PRES#SENASA de fecha 3 de enero de 2024, informó que la Coordinación General de Biotecnología de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, concluyó que, como consecuencia del proceso de evaluación del Microorganismo Genéticamente Modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* GPY00603 (Cepa GICC03588), puesto a consideración por la firma DANISCO ARGENTINA S.A., no se encontraron objeciones científicas desde el punto de vista de la aptitud alimentaria animal.

Que la citada nota continúa diciendo “Cabe destacar que el microorganismo genéticamente modificado en cuestión expresa la enzima glucoamilasa y posee 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 inglés), los cuales se utilizan como ingredientes de alimento para animales.”

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 mediante el Acta Firma Conjunta N° IF-2023-154429086-APN-DEYARI#SENASA de fecha 29 de diciembre de 2023.

Que el citado Servicio Nacional manifiesta 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 obtenidos de plantas de ADN recombinante”, y en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, se concluye que el Microorganismo Genéticamente Modificado levadura *Saccharomyces cerevisiae* GPY00603 (Cepa GICC03588) inactivada, presente en el DDGS derivado del proceso de producción de etanol, es apta para consumo animal.”





Que por último, en su nota el SENASA agrega que “la citada conclusión no se hace extensiva a cualquier desvío del uso propuesto de la *Saccharomyces cerevisiae* GPY00603 (Cepa GICC03588)”

Que acerca de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* GICC03588 (GPY00603), la citada SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS mediante la Providencia N° PV-2023-124659045-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 referida 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, GANADERÍA 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 SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA 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 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 las levaduras *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03578 (GPY10168) y *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03588 (GPY00603).

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 SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA



RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la comercialización de las levaduras *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03578 (GPY10168) y *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03588 (GPY00603), ambas con capacidad mejorada para la producción de bioetanol a partir de la fermentación de granos, solicitada por la firma DANISCO ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- La firma DANISCO ARGENTINA S.A. deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre las levaduras *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03578 (GPY10168) y *Saccharomyces cerevisiae* cepa GICC03588 (GPY00603), 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 3º.- 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 4º.- La firma DANISCO 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 Artículo 1º de la presente medida.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) a fin de que tome la intervención que le compete.

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

Fernando Vilella

e. 05/01/2024 N° 610/24 v. 05/01/2024

Fecha de publicación 05/01/2024

