



MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

Disposición 21/2022

DI-2022-21-APN-SSABDR#MEC

Rosario, Santa Fe, 17/11/2022

VISTO el Expediente N° EX-2022-72380573- -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, la autorización para la liberación comercial de un Organismo Vegetal Genéticamente Modificado (OVGM) se otorga en base a TRES (3) dictámenes técnicos independientes.

Que la firma INSTITUTO AGROBIOTECNOLOGIA ROSARIO S.A. (INDEAR S.A.), se presentó solicitando la autorización comercial de la soja del evento DNB-Ø8ØØ2-3 (Denominación OCDE) y de toda la progenie derivada de los cruzamientos de este material con cualquier soja no modificada genéticamente.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) se ha expedido mediante el Documento de Decisión respecto del evento DNB-Ø8ØØ2-3 (Denominaciones OCDE) en el cual se expresa que “la información presentada en relación al evento DNB-Ø8ØØ2-3, se evidencia que los riesgos de bioseguridad derivados de la liberación a gran escala de su cultivo no difieren de los inherentes al cultivo de soja no GM”.

Que se ha dado por cumplido el Punto H y H.1 del Anexo I a la Resolución N° RESOL-2021-32-APN-SABYDR de fecha 4 de marzo de 2021 de la ex - SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, publicándose con fecha 10 de agosto de 2021 en el Boletín Oficial de la REPÚBLICA ARGENTINA la convocatoria para la recepción de comentarios sobre los Documentos de Decisión emitidos por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA), sin que se hayan recibido comentarios.

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 al respecto conforme el Documento de Decisión correspondiente mediante el cual concluye que: (...) no se encontraron objeciones científicas para su aprobación desde el punto de vista de la aptitud alimentaria humana y animal”.

Que asimismo expresa que “en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, no se encuentran reparos para la aprobación para consumo humano y animal de la soja portadora del evento de transformación DBN-Ø8ØØ2-3, en virtud de lo previsto en la Resolución N° 412 del 10 de mayo de 2002 del referido Servicio Nacional y en 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”, siendo este tan seguro y no menos nutritivo que su homólogo convencional y cualquier variedad comercial”.

Que por su parte, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, emitió el Dictamen Técnico correspondiente expresando que:” (...) de acuerdo al análisis realizado y en función del conocimiento productivo-comercial actual, no se detectan riesgos potenciales para la producción de poroto de soja procedente del evento de transformación DBN-Ø8ØØ2-3”.

Que manifiesta que “Respecto al análisis de riesgo comercial hay que destacar que a la fecha no ha sido aprobado en ningún país del mundo. Pero en base al cronograma de inscripciones declarado por el solicitante, se desprende que existe un especial enfoque para obtener su aprobación en nuestros principales destinos comerciales, como la República Popular China y la Unión Europea-27, estimando que ambos registros podrían completarse para el año 2025. Este plazo de tiempo se considera razonable y podría servir para delinear las condiciones exigibles para un eventual lanzamiento comercial de las variedades, en caso de dictaminarse su aprobación comercial”.

Que el mencionado dictamen concluye que “resulta razonable que esa superioridad en su carácter de autoridad de aplicación proceda a decidir sobre su aprobación comercial en el país y fijar bajo cuáles condiciones se realizaría la misma, basándose en razones de oportunidad, mérito y conveniencia.

Que, por lo anterior, la soja DBN-Ø8ØØ2-3 ha cumplido con todas las instancias requeridas por la citada Resolución N° 763/11 para considerar otorgarle la autorización comercial.

Que mediante el Artículo 1º de la Resolución N° RESOL-2022-83-APN-INASE#MAGYP de fecha 5 de abril de 2022 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, se estableció que toda multiplicación o ensayo de material de propagación de las especies listadas en el Anexo I, que registrado con el N° IF-2022-32639408-APN-INASE#MAGYP forma parte de dicha medida, que contengan uno o más eventos biotecnológicos que hayan sido aprobados por la ex -SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA,

GANADERÍA Y PESCA, y se encuentren sujetos a un condicionamiento en su libre comercialización, deberán dar cumplimiento a la citada resolución.



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 SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del 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 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 1º.- Autorízase la comercialización de la semilla, de los productos y subproductos derivados de ésta, provenientes de la soja con el evento DNB-Ø8ØØ2-3 (Denominación OCDE), llamada GIR por el solicitante, la que confiere protección contra ciertos lepidópteros, y de toda la progenie derivada de los cruzamientos de este material con cualquier soja no modificada genéticamente, solicitada por la firma INSTITUTO AGROBIOTECNOLOGIA ROSARIO S.A. (INDEAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Considérase necesario condicionar el cultivo de la soja con el evento DNB-Ø8ØØ2-3 y su posterior comercialización de la semilla, grano o subproductos hasta tanto se obtengan los permisos de importación correspondientes en la REPÚBLICA POPULAR CHINA.

ARTÍCULO 3º.- La firma INSTITUTO AGROBIOTECNOLOGIA ROSARIO S.A. (INDEAR S.A.), deberá dar cumplimiento a la Resolución N° RESOL-2022-83-APN-INASE#MAGYP de fecha 5 de abril de 2022 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, para realizar actividades a campo para incremento de semilla, cruzamientos u otros fines con este evento, hasta tanto el solicitante obtenga la precitada autorización de importación en la REPÚBLICA POPULAR CHINA.

ARTÍCULO 4º.- En forma previa a la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE ECONOMÍA, el solicitante deberá cumplir con la presentación del Plan de Manejo de Resistencia de Insectos conforme lo establece la Resolución N° RESOL-2021-49-APN-SABYDR de fecha 5 de mayo de 2021 de la ex - SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y contar con la evaluación favorable del mismo por parte de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y por la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA).



ARTÍCULO 5º.- La firma INSTITUTO AGROBIOTECNOLOGIA ROSARIO S.A. (INDEAR S.A.), deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre la soja que contenga el evento cuya comercialización por la presente medida se autoriza, que pudiera afectar o invalidar las conclusiones científicas en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 6º.- La presente medida quedará sin efecto si, a criterio de la autoridad competente, existe nueva información científico-técnica que invalida las conclusiones científicas en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 7º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese

Luis Gustavo Contigiani

e. 22/11/2022 N° 95025/22 v. 22/11/2022

Fecha de publicación 22/11/2022

