



ACTA DE LA CUADRAGÉSIMO QUINTA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La cuadragésimo quinta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 12 de mayo de 2005.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Javier Ferrer (Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalitat de Cataluña).
- Don Javier Aldaz Berruelo (Instituto de Salud Pública del Gobierno de Navarra).
- Doña Leonor Algarra Solís (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Santiago Valcárcel (Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco).

1. Aprobación del Orden del Día:

Se acuerda tratar en el punto “Varios” la información adicional enviada por la empresa Pioneer en relación con las notificaciones de liberación B/ES/05/19 y B/ES/05/20, de ensayos en campo con maíces modificados genéricamente tolerantes a glifosato.

2. Aprobación del Acta de la cuadragésima cuarta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Se proponen algunos cambios que serán recogidos en el acta final. Una vez corregida el acta, se pondrá en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente para que esté disponible al público.

3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la información adicional de la instalación correspondiente a la notificación A/ES/04/I-06, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas “Primo Yúfera” (IBMCP) de Valencia.**

Tras recibir la contestación a las preguntas planteadas por a CNB en su 43ª reunión, se decide elaborar una resolución favorable y elevarla al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la correspondiente decisión.



4. Estudio de la notificación B/ES/05/13, de la empresa Dow AgroScience Ibérica, de ensayos en campo con algodón modificado genéticamente resistente a insectos lepidópteros.

El año pasado se solicitó la realización de ensayos en campo con algodones que contenían este mismo evento, 281-24-236/3006-210-23, bajo la notificación B/ES/04/13 en Andalucía, pero finalmente no se autorizaron.

Por otra parte, la solicitud de comercialización de este algodón se ha presentado bajo el expediente C/NL/04/01, y está siendo estudiado a nivel de la Unión Europea. La autoridad competente española hizo comentarios en relación con el alcance, el plan de seguimiento y la estabilidad de la proteína Cry1F, que se mantuvieron tras el período de 45 días.

Aunque la caracterización molecular presentada es bastante completa, se pedirán algunas aclaraciones sobre varias figuras derivadas de los análisis Southern.

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente que los ensayos se realicen en zonas en las que actualmente no se cultiva algodón convencional, por lo que la distancia de asilamiento real será mucho mayor a la distancia de 60 m propuesta por el notificador. De esta manera se impedirá la polinización cruzada y se asegurará que la producción de semillas certificadas de algodón destinadas a la exportación no intercambien material genético con el algodón transgénico.

Uno de los objetivos propuestos en los ensayos es evaluar el efecto control del algodón modificado genéticamente sobre los lepidópteros dañinos en condiciones de infección natural. En este sentido, se solicitará una aclaración sobre las especies que se pretenden observar, puesto que al llevarse a cabo los ensayos en zonas que no son típicamente algodonerías, no queda claro si existen especies endémicas en esta zona que puedan afectar al algodón.

Una de las mayores preocupaciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad son las condiciones de uso y manejo de las semillas de algodón modificadas genéticamente. A este respecto, se insistirá en que se tomen las precauciones necesarias durante la importación de las semillas destinadas a estos ensayos con el fin de que no se produzca un uso indebido de las mismas. Se debería garantizar una identificación adecuada y exclusiva del contenido de los sacos que contengan dichas semillas.

Asimismo, se solicitará una aclaración sobre el diseño de los ensayos, y los distintos tratamientos que se van a aplicar en cada uno de los bloques.

En definitiva, se acuerda solicitar al notificador la aclaración de algunos aspectos y preparar un informe de evaluación que se remitirá a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que se solicitan los ensayos.

5. Estudio de la notificación C/NL/04/02, de una solicitud de comercialización con claveles modificados genéticamente, de la empresa Florigene Limited.

En este expediente se solicita la importación de claveles cortados, que han sido modificados genéticamente para presentar una tonalidad violeta.



La probabilidad de que exista un intercambio genético entre los claveles cortados modificados genéticamente y las especies de *Dianthus* salvajes, presentes en España, es muy baja. Sin embargo, se plantea la posibilidad de utilizar los esquejes para reproducir la planta vegetativamente, que una vez plantada podría cruzarse con otras especies de claveles autóctonas. Por otra parte, preocupa el hecho de que cada vez es más frecuente el uso de pétalos de flores en restauración. Teniendo en cuenta estos aspectos, se considera imprescindible que en el etiquetado de los claveles que se importen a la Unión Europea se diga claramente: “Este producto no está destinado a cultivo, ni alimentación humana o animal”.

Desde el punto de vista molecular, la autoridad competente española solicitará la secuenciación de los bordes del inserto.

6. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2004/05, correspondiente a un maíz modificado genéticamente 1507 x NK603, bajo el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

El notificador presenta dos métodos de detección independientes, uno para el maíz 1507 y otro para el maíz NK603. Hasta el momento, técnicamente no es posible desarrollar un método específico para detectar el híbrido, por lo que se plantea la duda de cómo diferenciar si un cargamento de maíz contiene el híbrido o los dos eventos por separado, y este hecho puede traer consigo problemas en el etiquetado.

Por otra parte, se hace en hincapié en la ausencia en el expediente de una plan de vigilancia general destinado a detectar los posibles efectos adversos que pudieran derivarse del uso de este maíz modificado genéticamente.

7. Varios.

- Se tenía previsto celebrar una reunión del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para el día 16 de mayo, pero finalmente tuvo que ser pospuesta. Entre los puntos más importantes de dicha reunión estaba la adopción del sentido del voto español referente al expediente de comercialización C/NL/00/10, de maíz 1507 para importación, procesado y alimentación animal, que deberá votarse por escrito antes del 17 de mayo. Se ha decidido hacer una consulta por el procedimiento escrito incluyendo éste y otros asuntos urgentes. Algunos miembros de la CNB insisten en la necesidad de que se reúna el CIOMG y que haya consenso y transparencia entre los miembros de los distintos ministerios.
- El día 18 de abril tuvo lugar en Bruselas la Sexta Reunión de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Los representantes de varios Estados miembros pidieron a la Comisión que preparase un documento interpretativo de la relación entre la citada Directiva y el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente. Otro de los temas que se abordó fue la interpretación de los resultados al medir el porcentaje de material



transgénico presente en una muestra: bien en porcentaje de genoma haploide, o bien en porcentaje de semillas, ya que según se mida de una u otra manera el resultado puede ser mayor o menor del 0.9%, límite que se ha de sobrepasar para tener que etiquetarse como transgénico. Por otra parte, se hizo patente la preocupación de algunos Estados miembros por los actos vandálicos, llevados a cabo por algunos grupos radicales, de destrucción de ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente; en este sentido Holanda se comprometió a hacer un documento, incluyendo las posibles medidas legales a tomar en estos casos. También se acordó la creación de un documento sobre la relación de la Directiva 91/414/CE de fitosanitarios y la Directiva 2001/18/CE, que será liderado por Reino Unido, y contará con la colaboración de España y Francia. Actualmente se está revisando la normativa sobre productos fitosanitarios, en la que se va a empezar a considerar el efecto de los plaguicidas sobre la biodiversidad.

- Se informa que desde la Comisión Europea se ha enviado un cuestionario sobre la aplicación del Reglamento 1830/2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente, al que hay que contestar antes del 12 de junio. Para ser cumplimentado se pedirá la colaboración de algunos miembros del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Uno de los expertos de EFSA, que además es miembro de la CNB, informa de la gran cantidad de notificaciones que se están presentando bajo el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por lo que se están buscando expertos interesados en colaborar con EFSA.
- Se recuerda que en la página Web del Mecanismo de Intercambio de Información (BCH) del Protocolo de Cartagena ha solicitado expertos para asesorar a países en vías de desarrollo en temas de OMG, por si alguno de los miembros de la CNB está interesado en ser incluido en la lista de expertos, o si desea proponer otro experto español en estas cuestiones.
- La representante de la Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación del MAPA informa sobre los asuntos más destacados tratados en el Comité del Reglamento 1829/2003/CE: 1) La contaminación de piensos de gluten de maíz Bt11 con maíz Bt10 no autorizado, y la Decisión de la Comisión, de 18 de abril de 2005, exigiendo un análisis que demuestre que no contiene Bt10 a todas las partidas de gluten de maíz y residuos de la industria cervecera, destinadas a piensos, obtenidos a partir de maíz modificado genéticamente procedente de Estados Unidos. 2) En la reunión que tuvo lugar el día 27 de abril se votó el Proyecto de Decisión de la Comisión para autorizar la comercialización como alimento del maíz GA21, España se abstuvo, y no se alcanzó la mayoría, por lo que pasará a Consejo de Ministros de Agricultura.
- La empresa Pioneer ha enviado información adicional de las notificaciones B/ES/05/19 y B/ES/05/20, en contestación a las preguntas planteadas por la CNB en su 44ª reunión. Se reparte dicha información entre los expertos, y se dará un plazo de diez días para que manden comentarios u objeciones. En caso de no recibir contestación se procederá a la preparación de un informe de riesgo favorable, y se remitirá a las Comunidades Autónomas que corresponda.
- La EMEA (Agencia Europea de Evaluación del Medicamento) ha enviado información sobre la forma líquida de la vacuna de uso veterinario Protect-flu y Protect-flo. Se trata de una vacuna



que ya había sido evaluada y aprobada en la Unión Europea en su forma liofilizada, por lo que no se ha considerado necesario volver a remitir toda la información a las autoridades competentes en organismos modificados genéticamente de la Unión Europea. Dicha vacuna no se espera que pueda tener efectos adversos sobre el medio ambiente.

- Se plantea el problema de las instalaciones que trabajan con microorganismos patógenos y que, sin embargo, no necesitan ser notificadas a no ser que trabajen con patógenos modificados genéticamente. Sería necesario armonizar ciertos criterios de bioseguridad, y normas legales.

Se propone que la próxima reunión se celebre a finales del mes de junio, pero sin concretar una fecha exacta.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Cuadragésimo quinta Fecha: 5 de mayo de 2005
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Armando Albert	CINDOC-CSIC
Don Pedro Castañera	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Pere Puigdomenech	Instituto de Biología Molecular de Barcelona (CSIC)
Don Ramón González	Instituto de Fermentaciones Industriales
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Ramón Martínez Cano- Manuel	Dirección General de Agricultura (MAPYA)
Don Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Doña Covadonga Caballo	Ministerio de Sanidad
Don José Francisco García Quintana	OEVV (Ministerio de Agricultura)
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Juan Antonio Fernández Mendiola	Gobierno Vasco
Don José Luis Cenis Anadón	IMIDA (Región de Murcia)
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Don Ramón Coy Yll	Asesor del Secretario de Estado de Universidad e Investigación
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Doña Ana Isabel Ortiz	Centro Nacional de Alimentación (AESA)
Don José Gallego Frías	Consejería de Agricultura de Castilla La Mancha
Don José Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Don Fernando González Candelas	ICBIBE - Universidad de Valencia
Don José Ignacio Elorrieta	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Aurora Lázaro Rodríguez	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Lucía Roda Ghisleri	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Ana Fresno Ruiz	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Eva María Gómez Toré	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Don Pedro Ramos Segura	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)