



## ACTA DE LA TRIGÉSIMO SEXTA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La trigésimo sexta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día veintiséis de Septiembre de 2003.

La Presidenta, tras dar la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en anexo, inició la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Pere Puigdomenech (Instituto de Biología Molecular de Barcelona-CSIC).
- Don Agustín Portela (Agencia Española del Medicamento).
- Don Antonio Manrique Fournier (Junta de Castilla León).
- Don José Ramón Martínez Cano Manuel (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- Don Armando Albert (Centro de Información y Documentación- CSIC).
- Doña Rosa Rodríguez Bernabé (Ministerio de Ciencia y Tecnología).
- Don Ramón González García (Instituto de Fermentaciones Industriales- CSIC).
- Don Juan José Grau Lasheras (Gobierno de Navarra).

### 1. Aprobación del Orden del Día:

Se aprueba sin modificaciones.

### 2. Aprobación del Acta de la trigésimo quinta Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Se aprueba el acta de referencia teniendo en cuenta pequeñas modificaciones que serán recogidas en el acta definitiva.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la información adicional de las Notificaciones B/ES/03/16 a B/ES/03/33 de arroces modificados genéticamente del IRTA.**

Estos expedientes de arroces modificados genéticamente fueron estudiados en la trigésimo segunda reunión de la CNB. Durante dicha reunión se consideró despreciable el riesgo para el medio ambiente y la salud humana asociado a la liberación, sin embargo se solicitó información adicional relativa a la caracterización molecular (análisis *Southern*) de los diferentes eventos, que debería estar disponible antes de la floración, ya que la caracterización mediante análisis de PCR cuantitativa era bastante deficiente.



De los eventos notificados sólo los correspondientes a las notificaciones B/ES/03/19, 22, 23, 24, 25, 26 y 29 fueron finalmente sembrados debido a que del resto no se disponían de cantidades suficientes de semillas.

Durante la trigésimo sexta reunión de la CNB se estudiaron los análisis *Southern* de los eventos sembrados. En opinión de los expertos, el que se pueda observar una única banda en los análisis Southern no significa que haya un único inserto en cada uno de los eventos. En primer lugar, se puede tener más de un inserto en el mismo sitio del genoma (dos o tres copias), lo cual ocurre con frecuencia en ingeniería genética de plantas. En segundo lugar, el tamaño de los fragmentos debe ser lo suficientemente pequeño para que no pueda confundirse con el ADN genómico que ha sido fragmentado mecánicamente. Los fragmentos en torno a 20kb en geles de baja resolución no son fiables, al poder ser resultado de la digestión ineficiente con las nucleasas de restricción utilizadas.

La CNB considera imprescindible que la empresa notificadora presente una completa y adecuada caracterización molecular de los ensayos llevados a cabo, determinando el número de copias insertadas por evento y la localización de las mismas. La CNB insiste en la necesidad absoluta de la presentación de las solicitudes completas en tiempo y forma, que serán exhaustivamente revisadas, así como de los resultados de los ensayos en curso, antes de poder efectuar ensayos posteriores de los actuales eventos o de los otros eventos que fueron retirados por falta de semilla.

- **Estudio de la información adicional de la Notificación C/NL/98/11 de colza tolerante a glifosato de la empresa Monsanto.**

Durante la presente reunión se repasaron las contestaciones de Monsanto a los comentarios realizados por España, a la notificación C/NL/98/11, durante la trigésimo segunda reunión de la CNB.

Se sigue considerando necesaria la elaboración de un Plan de Vigilancia General, así como el establecimiento de medidas más duras para prevenir una liberación no intencionada de colza modificada genéticamente durante el transporte y el procesado dado que, aunque no se solicita el cultivo, en España existen especies silvestres compatibles sexualmente con la colza (*Brassica napus*) con las que se quiere evitar posibles cruzamientos.

Se presentó el artículo solicitado referente a la equivalencia sustancial entre las proteínas EPSPS y GOXu247 obtenidas a partir de *E.coli* y las obtenidas directamente a partir de la colza modificada genéticamente.

**4. Estudio de la Notificación C/ES/96/02 sobre comercialización de algodón resistente a lepidópteros, evento 531, de la empresa Monsanto**

y

**5. Estudio de la notificación C/ES/97/01 de comercialización de algodón Roundup Ready, tolerante al herbicida glifosato, evento 1445, de la empresa Monsanto.**

Se recuerda a los miembros de la CNB que estas dos notificaciones de algodones modificados genéticamente fueron estudiadas en España en el marco de la Directiva 90/220/CE. España elaboró



un informe favorable que fue remitido a la Comisión Europea, a lo que hay que sumar el informe positivo del Comité Científico de Plantas. Sin embargo, en el año 1999 se votaron ambos expedientes y no se alcanzó la mayoría cualificada, quedando pendientes y paralizados durante la moratoria *de facto*.

En este año se ha presentado la información complementaria relativa a la Evaluación del Riesgo Ambiental, el Plan de Seguimiento y el Etiquetado, para adecuar estos expedientes a la Directiva 2001/18/CE.

Una vez estudiados, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente completar el Plan de Seguimiento con la inclusión de los siguientes aspectos:

- Estudio de los posibles efectos sobre los organismos no diana: la entomofauna y la rizosfera.
- Desarrollo de un Plan de Manejo de Resistencia a Insectos, para el algodón IPC 531 resistente a insectos lepidópteros de la notificación C/ES/96/02.

Por otro lado, en espera del informe del Grupo de Trabajo, creado en base al artículo 4.2 de la Directiva 2001/18/CE sobre genes marcadores de resistencia a antibióticos utilizados en los OGMs, la CNB considerará la necesidad de que la empresa notificadora lleve a cabo estudios sobre la posible transferencia de los genes marcadores de resistencia a antibióticos incluidos en estos dos algodones (*gen aad* y *gen npt II*) a microorganismos de la flora intestinal de rumiantes.

## **6. Estudio de la notificación C/ES/99/01 sobre comercialización de las líneas de algodón 10215 y 10222 tolerantes al bromoxinil, de la empresa Stoneville Pedigreed Seed.**

Esta notificación fue presentada por primera vez en España en el año 1999 por la empresa Rhône-Poulenc, solicitándose todos los usos. La CNB pidió una serie de información adicional que nunca fue presentada, por lo que el proceso se paralizó. A comienzos de este año el expediente volvió a ser presentado conforme a la nueva Directiva 2001/18/CE, y en esta ocasión por la empresa Stoneville Pedigreed Seed, teniendo como objetivo solicitar la autorización para la importación y el procesado de las líneas de algodón 10215 y 10222 tolerantes al bromoxinil, pero no su cultivo.

La CNB considera necesaria la aportación de nueva información y la corrección de algunos aspectos que se pasan a comentar a continuación.

En primer lugar, la redacción del SNIF es bastante confusa, sobre todo en lo relativo al objetivo de la notificación. Es necesario leer todo el SNIF para que el objetivo quede claro, con lo se solicita una nueva redacción del mismo.

Se deberá especificar el plazo por el que se solicita la autorización, que como máximo será de 10 años.

Por otro lado, es imprescindible la asignación de un identificador único a las líneas de algodón BXN 10215 y 10222, según establece el artículo 19 y el Anexo IV punto 7 de la Directiva 2001/18/CE. Asimismo se considera igualmente imprescindible elaborar una propuesta de etiquetado conforme al artículo 13 y el Anexo IV de la Directiva 2001/18/CE. En ningún caso puede afirmarse que “no procede ningún etiquetado”.



Los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad opinan que la caracterización molecular es muy deficiente:

- En los análisis Southern no hay marcadores de peso molecular, sólo se ponen tamaños con números en los márgenes.
- No existen valoraciones del límite de sensibilidad ni en los Southern, ni en los análisis Western ni en las PCRs.
- No hay conexión entre lo que dice el texto y lo que aparece en algunas de las figuras.
- Los análisis Western no resultan creíbles, puesto que las tinciones se hacen desde 5 horas a toda la noche.
- Es difícil comprender porqué hay fondos en el no transformado y porqué hay agregados disociables en presencia de SDS.
- No se especifica si el suero es mono o policlonal.
- No hay controles positivos de hibridación y, por lo tanto, no se puede cuantificar el número de copias.
- Se considera necesario la presentación de los análisis PCR en español. Pero de cualquier manera la secuenciación de una sola PCR no es fiable, debe ser un conjunto de fragmentos amplificados para minimizar el fondo de mutación introducido por la PCR.

Por otro lado, los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad recomiendan aclarar los aspectos relativos a la equivalencia sustancial, concepto que se basa en que las dos líneas (la modificada genéticamente y la no transformada) sólo difieran entre si en la expresión del gen introducido. En la información aportada se afirma que existen diferencias significativas entre las líneas transgénicas de algodón tolerante a bromoxinil y las líneas de algodón no transformadas, y que probablemente esas diferencias se deban a “efectos aleatorios”. Se pide que estos “efectos aleatorios” sean aclarados en la medida de lo posible.

Para terminar, es imprescindible la elaboración y presentación de un Plan de Vigilancia General puesto que, aunque la notificación no incluye el cultivo, existe la posibilidad de que ocurra una liberación no intencional al medio ambiente de semilla desbarrada de las líneas de algodón modificado genéticamente BXN 10215 y 10222.

La Comisión Nacional de Bioseguridad queda a la espera de la aportación de la información solicitada para poder continuar con el estudio de este expediente.

## **7. Estudio de la Notificación C/F/96/05.10 para comercialización del maíz Bt-11 (incluido el cultivo), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glufosinato, de la empresa Syngenta Seeds.**

El maíz Bt-11 ya ha sido autorizado en la UE para importación y procesado bajo la notificación C/GB/96/M4/1. En esta nueva notificación C/F/96/05.10 se solicita también el cultivo de las variedades de maíz Bt-11 y de la progenie derivada de sus cruzamientos.

La CNB considera que es necesario establecer un Plan de Seguimiento que incluya el seguimiento de casos específicos. Este plan debería incluir:

- Un detallado Plan de Manejo de Resistencia de Insectos (IRM).



- Un estudio científico sobre los efectos ambientales potenciales debido a la interacción entre el maíz Bt-11 y los organismos no diana.

En el caso de que se solicitase el registro de las nuevas variedades de maíz con el evento Bt-11 en España, la autoridad competente española pediría la integración de aquellos estudios de casos específicos en el Plan de Seguimiento, que ya se está llevando a cabo en nuestro país, con otras variedades de maíz (variedad Compa CB), que también contienen el *gen CryIAb*.

#### **8. Estudio de la notificación C/NL/00/10 de comercialización de maíz 1507 (sólo para importación y procesado) de la empresa Pioneer.**

Esta notificación sólo incluye la importación y el procesado, pero no el cultivo. En España se presentó la notificación C/ES/01/01 del mismo maíz modificado genéticamente, con el evento 1507, pero solicitando también su cultivo. La autoridad competente española elaboró un informe favorable de este expediente, que fue remitido el 1 de Agosto de 2003 a la Comisión Europea.

En opinión de la CNB no hay razones para pensar que la importación y el procesado de maíz 1507 a la UE supongan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En el caso de que la notificación C/ES/01/01 no sea aprobada, y siga para delante la notificación C/NL/00/10, sería exigible un Plan de Seguimiento adecuado.

#### **9. Varios:**

- El Proyecto de Real Decreto por el que se desarrolla la Ley 9/2003 se envió a los interesados (Comunidades Autónomas, empresas, asociaciones, ONGs) a finales de Julio para que pasara el trámite de audiencia pública. El plazo para mandar comentarios al mismo acabó el 15 de Septiembre. Las ONGs han incidido principalmente en la necesidad de informar al público de la localización de los cultivos. También hay comentarios relativos a la conveniencia de crear una Comisión de Biovigilancia. La mayoría de las observaciones, sobre todo las relativas a los procedimientos, se están recogiendo en el texto final, que se enviará a las Secretarías Generales Técnicas de los distintos ministerios.
- Se propone fijar una reunión para tratar sobre los temas de procedimientos, y el intercambio de información entre Comunidades Autónomas y la Administración Central.
- Según indicaciones de la Comisión Europea, el Reglamento sobre trazabilidad y etiquetado de OGMs y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de aquellos, y el Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, serán publicados en el DOCE a mediados de Octubre, mientras que el Reglamento sobre movimientos transfronterizos de OGMs se espera que se publique a finales del mes de Septiembre. Los tres reglamentos entrarán en vigor 20 días después de su publicación.
- En la UE ha elaborado un documento que incluye unas directrices sobre la coexistencia de la agricultura convencional, la agricultura orgánica y los cultivos transgénicos.



- Se actualizó la información sobre la demanda presentada ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), por EEUU, Canadá y Argentina, y nueve países que les apoyan, contra la UE por la moratoria que mantiene desde 1998 para la probación de nuevos productos modificados genéticamente.

Durante la primera fase de consultas, que tuvo lugar en el mes de Junio, no se llegaron a solucionar las diferencias. El 8 de Agosto de 2003 los tres países demandantes solicitaron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) la creación de un grupo especial de expertos (Panel). A partir de ese momento, los plazos establecidos en el Sistema de Solución de Diferencias de la OMC son las siguientes: 45 días para establecer el grupo especial (panel) y designar los miembros que constituirán dicho grupo; 6 meses para que el grupo especial emita un informe y lo remita a las partes implicadas, y 3 semanas más para trasladar el informe definitivo a todos los Miembros de la OMC.

Finalmente, el Órgano de Solución de Diferencias tiene un plazo de 60 días para adoptar el informe. En el caso de que haya apelación, en 60-90 días se deberá emitir un informe del examen de apelación, y el Órgano de Solución de Diferencias tendrá 30 días para adoptarlo.

En definitiva, el plazo aproximado para resolver el litigio es de un año, en el caso de que no haya apelación, y de un año y tres meses en el caso de que sí la haya.

- La empresa Monsanto ha decidido retirar la notificación C/ES/98/01, correspondiente al maíz GA21, y la notificación C/ES/98/01, del híbrido MON 810 x GA21, debido a estrategias comerciales, ya que prefieren centrarse en el maíz modificado genéticamente NK603.
- La Comunidad Autónoma del País Vasco ha sido designada como representante autonómico en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE, por un período de cuatro años. Habrá que establecer una red de contactos entre las Comunidades Autónomas, para repartir los documentos que se van a estudiar en el Comité, y recoger las observaciones.
- La empresa Agrenvec mandó respuestas a los comentarios realizados por la CNB, en su trigésimo quinta reunión, a la notificación B/ES/03/40, sobre el cultivo experimental de especies del género *Brassica* inoculadas en el invernadero con un vector viral derivado del potyvirus del mosaico del nabo (TuMV) genéticamente modificado. Dichas respuestas han sido revisadas pero se consideran insuficientes, con lo que se solicitará nueva información antes de volver a ser estudiada otra vez en la CNB.

Se propone que la próxima reunión se celebre la última semana de Octubre de 2003.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Trigésimo sexta    Fecha: 26 de Septiembre de 2003**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Rafael PÉREZ MELLADO	C.N.B. – CSIC
Ana TERREROS GÓMEZ	Ministerio de Economía
Santiago VALCÁRCEL ALONSO	Dpto. Sanidad- Gobierno Vasco
Fernando GONZÁLEZ CANDELAS	ICBIBE- Universidad de Valencia
José GALLEGO FRÍAS	Junta de Castilla La mancha – C.A. y M.A.
M <sup>a</sup> Luisa GRANDA	INIA
Félix ORTEGO ALONSO	CIB-CSIC
Covadonga CABALLO DIEGUEZ	Ministerio de Sanidad y Consumo (DGSP)
Jaime OLIVAR	Generalitat de Cataluña
Antonio GONZÁLEZ DE TÁNAGO	Junta de Andalucía
José Ignacio CUBERO SALMERÓN	Universidad de Córdoba
Silvia GARCÍA DE CASTRO	Agencia Española del Medicamento
Ana SÁNCHEZ	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Carlos MARTINEZ LÓPEZ	Dirección General de Protección Civil
José GARCÍA QUINTANA	MAPA (Oficina Española de Variedades Vegetales)
Susana PARRA SOLÍS	MAPA
Arantxa GÓMEZ GARAY	Comunidad de Madrid
M <sup>a</sup> del Pilar CONTRERAS GORDO	AESA- Subdirección General de Coordinación Científica
M <sup>a</sup> Luz CARRETERO BAEZA	AESA- Subdirección General de Coordinación Científica
Ana Isabel ORTIZ GUTIÉRREZ	AESA- Centro Nacional Alimentos
M <sup>a</sup> Dolores CHISQUERO	MAPA
Adolfo MARTÍNEZ	MAPA
Lucía RODA GHISLERI	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Ana FRESNO RUIZ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Soledad AYCART ANDRÉS	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Eva M <sup>a</sup> GÓMEZ TORÉ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Víctor CASTELLANO	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)