



ACTA DE LA CUADRAGÉSIMA PRIMERA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La cuadragésima primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 22 de Junio de 2004.

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 Ramón González (Instituto de Fermentaciones Industriales, CSIC).
- Don Juan Miguel Concheiro Abal (Junta de Galicia).
- Don José Luis Cenís (Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente de Murcia).
- Don José Ignacio Cubero Salmerón (Departamento de Genética de la Universidad de Córdoba).
- Don Javier Aldaz Berruezo (Gobierno de Navarra).

La Presidenta comunica a los presentes la reciente despedida de la CNB de don Antonio González de Tánago, representante de la Junta de Andalucía. Asimismo, da la bienvenida a los nuevos miembros de la Comisión, que pasan a presentarse:

- Don José Esteban Asenjo (Consejería de Medio Rural y Pesca del Principado de Asturias).
- Doña Inmaculada Montero Ruiz (Consejería de Agricultura y Medio Ambiente de la Junta de Extremadura).
- Don Pedro Cerezuela Sánchez (Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía), en sustitución de don Antonio González de Tánago.
- Doña Teresa Calvo (Dirección General de Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).

Se informa a los nuevos miembros que deben firmar un documento en relación con la confidencialidad de los datos que se manejan en esta Comisión.

Se recuerda que habrá que revisar la composición de la CNB, se harán propuestas de expertos, por parte del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y de representantes de los distintos Ministerios debido a la reestructuración de los mismos. Por otra parte, tal y como se había mencionado en reuniones anteriores, se insiste en la creación de grupos de trabajo que faciliten el estudio de determinados expedientes, principalmente los relativos a solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente.



1. Aprobación del Orden del Día:

Se informa a los presentes que se han añadido algunos puntos al orden del día. Dentro de “expedientes pendientes” se tratará el Plan de seguimiento del maíz NK603 (notificación C/ES/03/01). Mientras que en el punto “varios” se incluirá:

- Visita al ensayo de campo de trigo modificado genéticamente tolerante a hongos (notificación B/ES/04/08).
- Plan de seguimiento de las variedades de maíz modificadas genéticamente MON 810.
- Reunión de la OCDE sobre armonización en biotecnología.

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

Se señalaron pequeñas modificaciones que se incluirán en el acta final.

3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la información adicional correspondiente a la notificación B/ES/04/10, de la empresa Bayer CropScience, de ensayos en campo de soja transgénica tolerante al herbicida glufosinato de amonio.**

Durante la cuadragésima reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador la realización de análisis moleculares más completos que aclarasen si el gen marcador beta-lactamasa (AmpR), que confiere resistencia al antibiótico ampicilina, se digería completamente.

Tras revisar los nuevos análisis PCR suministrados por la empresa, los expertos están de acuerdo en que el gen AmpR se ha integrado de manera fragmentada en el genoma de la planta y, por tanto, no existe ningún riesgo de que se exprese en la misma.

Se acuerda elaborar un informe de evaluación del riesgo favorable, que se remitirá a la autoridad competente de Aragón para que redacte la correspondiente resolución.

- **Estudio de la información adicional de la notificación B/ES/04/14, de la empresa Bayer CropScience, de ensayos en campo de algodón modificado genéticamente tolerante al herbicida glufosinato de amonio (LLCotton25).**

La principal razón por la que empresa Bayer CropScience ha elegido Cataluña para llevar a cabo los ensayos con algodón modificado genéticamente es que actualmente las principales regiones aldoneras españolas no están autorizando ensayos en campo con plantas transgénicas. Aun así, en esta Comunidad Autónoma se cultivaba algodón hace unos años, y las condiciones agroclimáticas permiten un buen desarrollo del mismo. Esta explicación satisface tanto a los miembros de la CNB



como a la autoridad competente de Cataluña, por lo que se decide redactar un informe de evaluación de riesgo favorable.

- Plan de seguimiento de maíz NK603 (notificación C/ES/03/01).

En la 40ª reunión de la CNB se decidió realizar una consulta a algunos expertos en el manejo de control de malas hierbas del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), para determinar si es necesario incluir como caso específico del plan de seguimiento del maíz NK603 los posibles efectos medioambientales derivados del uso del herbicida glifosato.

Desde el INIA se propone contemplar en el seguimiento de casos específicos:

- Efectos indirectos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad.
- Posible aparición de malas hierbas resistentes.
- Evolución de la flora adventicia del maíz.

Esto se encuentra bastante en línea con los estudios realizados en Reino Unido para determinar el posible impacto sobre la biodiversidad de cultivos de colza, remolacha y maíz modificados genéticamente resistentes a ciertos herbicidas.

Se comenta que en general antes de la aprobación de un herbicida (que se utilice en plantas transgénicas o no transgénicas) no se estudian los efectos indirectos que su uso pueda tener sobre la biodiversidad como consecuencia de la desaparición de las malas hierbas. Por lo que se pone en duda la necesidad de llevar a cabo estudios que determinen los posibles efectos indirectos derivados del uso del glifosato. Aun así, desde la propia administración se está pensando realizar este tipo de estudios con la implicación de expertos independientes del notificador y de los agricultores, aunque su colaboración se considera imprescindible.

Se recuerda a los presentes que se va a formar un grupo de trabajo sobre planes de seguimiento de organismos modificados genéticamente en la UE, para aclarar qué parámetros habría que contemplar caso por caso. Se informa de los puntos del orden del día de la primera reunión de este grupo que está previsto que tenga lugar el día 23 de junio. Los diferentes Estados miembros expondrán qué se ha hecho en su país en lo referente a planes de seguimiento, y los logros alcanzados. Se pretende elaborar guías muy generales de orientación, ya que cada Estado tiene unas características agroclimáticas muy particulares.

4. Estudio de la notificación A/ES/04/03, de una actividad de utilización confinada del virus de la gastroenteritis porcina transmisible defectivo para utilizarlo en vacunas o terapia génica, del Centro Nacional de Biotecnología.

La instalación en la que se propone llevar a cabo esta actividad de utilización confinada fue aprobada en el año 2000 para albergar actividades de riesgo biológico Tipo 3.

Tras el estudio de la notificación se resuelve informar favorablemente. Sin embargo, sin quedar condicionada la remisión de la propuesta de Resolución de esta notificación al Consejo



Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, se acuerda solicitar al Centro Nacional de Biotecnología la aclaración a los siguientes aspectos para completar el expediente:

- La aportación de la información bibliográfica (que ya esté publicada en revistas científicas) donde se describan los genes clonados y los vectores que se pretende utilizar.
- No se puede descartar que en los experimentos previstos se generen virus recombinantes infecciosos que recuperen el gen E por un mecanismo de recombinación de RNA que implique el genoma viral y el gen E de la célula empaquetadora, aunque en principio resulte altamente improbable. Por lo tanto, se pedirá al solicitante que se comprometa a realizar experimentos para determinar si en las condiciones de trabajo propuestas se producen virus recombinantes infecciosos que recuperen el gen E.
- Se recordará que la solicitud presentada no incluye ninguna referencia a la realización de experimentos en animales con los virus obtenidos y, por este motivo, la autorización que se pudiera conceder no incluirá ningún tipo de experimentación con animales. Para ello sería preciso notificar la solicitud de autorización oportuna si se pretendiera realizar estos experimentos.

5. Estudio de la notificación C/SE/96/3501, de comercialización de una patata modificada genéticamente de la empresa Amylogene.

La empresa Amylogene ha solicitado la comercialización de una patata (evento EH92-527-1) que se ha modificado genéticamente para contener una fracción de almidón consistente en más de un 98% de amilopectina y menos de un 2% de amilasa. El alcance de esta notificación incluye el cultivo, la producción de almidón no destinado a alimentación humana ni animal, así como el uso de la pulpa derivada de la extracción del almidón en alimentación animal.

Hasta el momento no se ha realizado una evaluación exhaustiva de los posibles riesgos del uso de esta patata en alimentación humana. Además, la amilopectina se digiere más rápidamente que la amilasa, por lo que su consumo podría tener un efecto negativo en personas diabéticas, que podrían experimentar un rápido incremento de los niveles de glucosa en sangre. Por lo tanto, la principal preocupación de los miembros de la CNB (y de la autoridad competente sueca) es que esta patata, y los productos derivados de la misma, se introduzcan en la cadena alimenticia humana.

Para evitar una desviación en el consumo, y como medida de precaución, se propone que la pulpa procedente del almidón de la patata tampoco se utilice en alimentación animal.

Por otra parte, el material de reproducción de la patata EH92-527-1 que se destine al cultivo debería estar claramente identificado, indicando que no podrá destinarse a alimentación humana o animal. El notificador deberá asegurar la existencia de una cadena de producción y distribución de las patatas modificadas genéticamente separada de las cadenas existentes de patatas no modificadas. Por lo tanto, en el caso de que se autoricen las variedades de esta patata, su venta deberá quedar restringida a los agricultores que firmen un contrato comprometiéndose a no derivar su producción a consumo humano o animal.



Como método de detección la empresa Amylogene propone un método cualitativo validado por un laboratorio independiente. Sin embargo, se considera que si se mantiene el alcance propuesto por el notificador el método deberá ser validado por el Joint Research Centre (JRC).

En cuanto a la caracterización molecular, aunque en general es muy completa, se solicitará aclaración a una serie de aspectos muy concretos.

Se hace hincapié en el uso del gen *nptII*, que confiere resistencia al antibiótico kanamicina como gen de selección, y que se ha insertado en el genoma de la planta. Sin embargo, se recuerda que dicho gen se encuentra del grupo I, de genes marcadores de resistencia a antibióticos que ya no son eficaces en la medicina humana y, por lo tanto, no precisarían de ninguna medida de restricción conforme a la clasificación del panel de expertos de OMG del Comité Científico de la EFSA.

El ORF4 codifica para la primera parte (50 de 126 aminoácidos) de una proteína que confiere resistencia al antibiótico bleomicina, pero los expertos consideran que no es un problema al no sintetizarse la proteína completa. Aun así, debería evaluarse la toxicidad y la alergenicidad de este polipéptido de acuerdo con el protocolo establecido por la FAO.

La autoridad competente sueca se compromete a participar activamente en el plan de seguimiento, pero no dice la manera en que lo hará, por lo que se pedirá una aclaración en este sentido.

El día 3 de Julio termina el plazo para comunicar a la Comisión Europea los comentarios y objeciones al expediente. Se preparará un informe con todo lo acordado en la reunión, incluyendo los comentarios enviados por escrito por algunos de los miembros de la CNB, y se remitirá a la Comisión Europea.

6. Información relativa al Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (materias infecciosas).

Un representante del Ministerio del Interior ha enviado el borrador de la Clase 6.2 (Materias infecciosas) del Acuerdo Europeo de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), que suele renovarse cada 2 años, para informar a los miembros de la CNB de los posibles cambios.

Se hacen algunos comentarios al borrador del ADR, que se harán llegar a la persona del Ministerio de Medio Ambiente que participa en la Comisión Interministerial sobre transporte de mercancías peligrosas, donde se discute la modificación del ADR.

Se señala que el Protocolo de Cartagena establece que el transporte de un OMG debe ir acompañado de una documentación con la información específica según se trate de OMGs destinados a uso confinado, liberación intencional en el medio ambiente o bien para alimentación humana o animal o para procesado.



7. Varios:

- El día 14 de junio algunos representantes de la CNB realizaron la inspección de un ensayo de trigo modificado genéticamente resistente al *Fusarium*, correspondiente a la notificación B/ES/04/08, del Instituto de Agricultura Sostenible del CSIC, que fue autorizado por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 5 de Marzo. El ensayo estaba dividido en varios bloques de distintas especies de trigo, algunas de las cuales eran ligeramente resistentes a *Fusarium* de manera natural, y cumplía con todos los requerimientos establecidos en el informe de evaluación del riesgo realizado por la CNB: una distancia de aislamiento de 10 m de cualquier cultivo comercial de trigo, cebada, centeno o triticale; un borde de 5 m de ancho de trigo no modificado rodeando al ensayo; una red que cubría el ensayo con el fin de prevenir el acceso de los pájaros tras la siembra y tras la aparición de las primeras espigas. Se recordó a los encargados del ensayo que al finalizar la campaña de este año deberán remitir al Ministerio de Medio Ambiente el informe de resultados conforme al Anexo XI del Reglamento 178/2004, de desarrollo de la Ley 9/2003, así como aportar una caracterización molecular más completa, tal y como se pidió en el informe de evaluación del riesgo.
- El Plan de Seguimiento del maíz MON 810 fue tratado en varias reuniones anteriores de la CNB, en las que se decidió incluir como casos específicos el impacto sobre los fitoseídos y sobre los microorganismos del suelo (analizando el ciclo del carbono y del nitrógeno). El Ministerio de Agricultura tiene previsto publicar los resultados del Plan de Seguimiento del maíz modificado genéticamente COMPA CB en su página Web, y se plantea la posibilidad de publicarlo también en la página del Ministerio de Medio Ambiente. Por otra parte, se informa que las empresas ya están enviando a las Comunidades Autónomas y Ministerios implicados el listado con las ventas de este año de semillas de variedades de maíz transgénico.
- El día 24 de mayo tuvo lugar la reunión de Comité del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE sobre el Proyecto de Recomendación de la Comisión relativa a las directrices técnicas sobre muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) nº 1830/2003. Dicho proyecto se adoptó por unanimidad, pero está pendiente de publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea hasta que los Estados miembros revisen las correspondientes traducciones en los diferentes idiomas.
- Durante la reunión constitutiva del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que tuvo lugar el día 14 de junio, se fijó la posición española respecto a la colza GT73 y al maíz modificado genéticamente NK603 (notificación C/ES/00/01). Se decidió que España mantendría una posición de abstención.
- El Comité de Reglamentación del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE se reunió el día 16 de junio para la votación del proyecto de Decisión de la colza modificada genéticamente GT73 (notificación C/NL/98/11), en la que España se abstuvo. Al no alcanzarse la mayoría cualificada, la Comisión presentará su propuesta de decisión a un próximo Consejo de Medio Ambiente.



- Dentro de la Dirección de Medio Ambiente de la OCDE existe un Comité Conjunto de Químicos, Pesticidas y Biotecnología. En dicho Comité existe el grupo de trabajo sobre “Armonización de Reglamentación en Biotecnología”, cuyo objetivo es el de asegurar que la información utilizada en la evaluación de riesgo sobre Bioseguridad, así como los métodos utilizados para recopilar la información, sean lo más similares posibles. Los días 16, 17 y 18 de junio de 2004 tuvo lugar una reunión de dicho grupo en París. Los diferentes países implicados han ido elaborando documentos de consenso basados en la biología de las especies cultivables que son objetivo de modificaciones genéticas (colza, trigo, arroz, soja, remolacha, maíz, algunos árboles, etcétera), que una vez aprobados se desclasifican. Actualmente existen 20 documentos desclasificados y 18 pendientes. España está liderando los documentos sobre: el algodón, los cítricos, la banana, y el tomate (en colaboración con México). Existe una propuesta de identificador único para microorganismos modificados genéticamente, y una vez que esté listo se preparará para animales transgénicos.

Se propone que la próxima reunión se celebre en septiembre, pero sin concretar una fecha exacta.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Cuadragésimo primera Fecha: 22 de Junio de 2004
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Fernando González Candelas	ICBIBE (Universidad de Valencia)
Don José Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Don Rafael Rotger	Departamento de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Azucena Salazar Bayona	Dirección de Biodiversidad (Gobierno del País Vasco)
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don José Gallego Frías	Consejería de Agricultura de Castilla La Mancha
Don Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Consejería de Agricultura y Medio Ambiente (Junta de Extremadura)
Doña Inmaculada Montero Ruiz	Consejería de Agricultura y Medio Ambiente (Junta de Extremadura)
Doña Covadonga Caballo y Dieguez	Ministerio de Sanidad
Don José Francisco García Quintana	OEVV (Ministerio de Agricultura)
Don Ricardo López de Haro	OEVV (Ministerio de Agricultura)
Don José Ramón Martínez Cano-Manuel	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Ana Sánchez	
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	Agencia Española del Medicamento
Doña Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Pere Puigdomenech	CSIC
Doña Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Don Armando Albert	CINDOC-CSIC
Don Javier Ferrer	Generalitat de Catalunya
Don Pedro Cerezuela Sánchez	Consejería de Agricultura y Pesca (Junta de Andalucía)
Don Juan Antonio García-Denche Navarro	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Pedro Castañera	CSIC
Doña Soledad Aycart	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Lucía Roda Ghisleri	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Ana Fresno Ruiz	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Eva María Gómez Toré	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Don Víctor Castellano	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)