



## ACTA DE LA CUADRAGÉSIMO SEGUNDA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La cuadragésimo segunda reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 30 de noviembre de 2004.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en anexo, e inicia la reunión a las 10 horas. Se disculpa por el retraso de la fecha de la reunión, que estaba programada para septiembre, debido al reciente traslado de la Subdirección de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos a un edificio cercano al del Ministerio de Medio Ambiente.

Don José Ignacio Elorrieta se presenta como el nuevo Subdirector de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos, poniendo de manifiesto su intención de mejorar el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Solicita a los presentes que le hagan llegar sus sugerencias antes de finales de año con el fin de elaborar un documento estratégico, que presentará al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental para su revisión y aprobación final.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Fernando González Candelas (Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva).
- Doña Ana Sánchez España (Ministerio de Educación y Ciencia).
- Don Armando Albert (Centro de Información y Documentación-CINDOC).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Ricardo López de Haro (Oficina Española de Variedades Comerciales).
- Doña Milagros Candela (Facultad de Biológicas-Universidad Complutense de Madrid).

La Presidenta presenta a los nuevos miembros del Ministerio de Medio Ambiente que participarán en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y se entrega a los asistentes un listado con sus nombres y teléfonos del equipo.

### 1. Aprobación del Orden del Día:

A petición de un representante de la Oficina Española de Variedades Comerciales se decide incluir en el punto “varios” lo relativo a los Planes de Seguimiento de las Variedades de maíz COMPA CB y MON 810.

La Presidenta propone tratar también en el punto “varios” el proyecto de Real Decreto de coexistencia entre variedades modificadas genéticamente y no modificadas, y el Proyecto de Orden de tasas para gravar las actividades con organismos modificados genéticamente.



## **2. Aprobación del Acta de la cuadragésima primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:**

Se aprueba sin cambios.

## **3. Expedientes pendientes:**

- **Estudio de la información adicional de la notificación C/ES/04/02, de la empresa Bayer CropScience, de la solicitud de comercialización del algodón modificado genéticamente tolerante al herbicida glufosinato de amonio.**

Durante la cuadragésima reunión de la CNB se estudió este expediente de comercialización de un algodón modificado genéticamente, formulándose una serie de preguntas al notificador.

Se han revisado las respuestas recibidas y sigue sin quedar claro cuáles son las variedades de algodón que contienen el evento LLCotton25 que se pretenden importar a la UE, puesto que parece que la variedad Coker 312 (en la que se realiza inicialmente la modificación genética) está obsoleta y no es la que se va a importar.

Una representante de la Subdirección General de Planificación Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, informa que todavía no se ha hecho la solicitud de este algodón bajo el Reglamento 1829/2003 y que por tanto, hasta que no se apruebe bajo dicho Reglamento, sólo podrá estar destinado a uso industrial pero no a alimentación humana o animal.

Se recuerda que el transporte del algodón se hará en contenedores sellados, por lo que el riesgo de liberación no intencional es muy bajo.

- **Estudio de la información adicional de la notificación C/BE/96/01, de la colza MS8 x RF3, de la empresa Bayer CropScience.**

Esta notificación se encuentra dentro del plazo de 45 días que establece la Directiva 2001/18/CE: el notificador ha contestado a los comentarios y objeciones enviados por los Estados miembros, que tendrán que decidir si los mantienen o los retiran. El plazo para contestar termina el día 10 de diciembre.

La autoridad competente española envió sus comentarios al expediente a la Comisión Europea en mayo de este año haciendo hincapié en:

- No debe autorizarse el cultivo de esta colza modificada genéticamente por el riesgo de hibridarse con parientes silvestres del género *Brassica* presentes en algunos territorios europeos, tal y como queda reflejado en el Informe de evaluación del riesgo que realizó la autoridad competente belga.
- El Plan de seguimiento y la vigilancia general debería establecerse de una manera armonizada entre los Estados miembros.



Los expertos de la CNB deciden mantener estos comentarios una vez analizadas las respuestas enviadas por Bayer CropScience.

La Presidenta informa que ese mismo día se celebra en Bruselas una reunión de expertos entre los Estados miembros y la empresa notificadora para discutir y aclarar los comentarios y objeciones realizados.

Se informa a los asistentes del grupo de trabajo que se ha constituido en la Unión Europea sobre de Planes de Seguimiento. Se han creado diferentes grupos de trabajo para cada uno de los tipos de cultivo y para cada tipo de modificación genética, y se está trabajando en diseñar unas guías para casos específicos. Por otra parte, hay un grupo de de vigilancia general para cuando no se han identificado efectos adversos potenciales durante la evaluación del riesgo medioambiental. Se ha llegado a la conclusión que para llevar a cabo la vigilancia general lo mejor es utilizar las redes de vigilancia ya existentes en cada uno de los Estados miembros, como es el caso de las ATRIAS en España, que podrían permitir identificar efectos adversos no esperados.

Las empresas están diseñando cuestionarios destinados a los agentes implicados en el cultivo, transporte y manejo de plantas modificadas genéticamente, para identificar de una manera más rápida y eficaz los posibles efectos adversos no esperados.

#### **4. Estudio de la notificación A/ES/04/I-04, de una instalación de primer uso para realizar actividades de utilización confinada presentada por el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).**

Se trata de una instalación con nivel de confinamiento Tipo 2, en la que se pretende llevar a cabo una actividad de utilización confinada con linfocitos T humanos modificados genéticamente.

A lo largo del expediente no queda claro si el vector utilizado en el proceso de modificación genética ha sido preparado en el propio laboratorio o si, por el contrario, ha sido comprado, por lo que se pedirá una aclaración en este sentido.

Conforme al Cuadro I C del Anexo II de el Real Decreto 178/2004 (medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de unidades de animales), el animalario de nivel de confinamiento tipo 2 debería tener los locales de los animales separados mediante puertas bloqueables. Sin embargo, según lo que se dice en el expediente esta medida de confinamiento no se cumple, por lo que se pedirá una adaptación de las instalaciones a lo que exige la normativa.

En el punto 5.d) de la Parte A se dice que no existen genes estructurales en el inserto, sin embargo, tanto el gen marcador como el gen truncado son genes estructurales. Por lo tanto, debería quedar reflejado así en el expediente.

Asimismo, se acuerda que alguno de los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad visitará la instalación lo antes posible, con el fin de comprobar si se cumplen todas las medidas de confinamiento descritas en el expediente.



## **5. Estudio de la notificación C/NL/04/01, sobre comercialización de un algodón tolerante al glufosinato de amonio y resistente a insectos de la empresa Agrigenetics.**

Las principales inquietudes de la CNB respecto a esta notificación son:

- Debería establecerse alguna medida para evitar el posible desvío de este algodón a alimentación humana o animal, ya que hasta ahora no se ha presentado bajo el Reglamento 1829/2003, por lo que su uso estará limitado a importación y procesado industrial.
- El plan de vigilancia general es muy poco concreto. El notificador debería dar más detalles de las redes existentes que podrían utilizarse para llevarlo a cabo, y establecer una metodología de seguimiento con el fin de que sea implementado de manera armonizada en los distintos Estados miembros.
- Se habla de una proteína de 33KDa como un producto de degradación de la proteína Cry, pero no se ha comprobado analíticamente. Se deberían aportar estudios de estabilidad de la proteína Cry 1F, así como una secuenciación y un análisis amino-terminal de la proteína Cry 1F y de la proteína de 33kDa.

Estos comentarios se harán llegar a la Comisión antes del día 4 de diciembre, fecha en la cual acaba el plazo de 60 días para enviar comentarios u objeciones a esta notificación.

## **6. Información adicional sobre expedientes autorizados:**

Se informa a los presentes que en ésta y en próximas reuniones de la CNB se añadirá un punto en el orden del día sobre información adicional de expedientes que ya han sido autorizados, para tener un seguimiento de los mismos.

- **Información adicional sobre caracterización molecular del evento H-177 de maíz tolerante a glifosato, de la empresa Bayer CropScience, correspondiente a las notificaciones B/ES/02/01 y B/ES/03/38.**

En este caso se trata de dos ensayos de campo con el evento H-177 que se autorizaron pero con la condición de que posteriormente se enviará una caracterización molecular más completa, que se ha recibido recientemente.

Se acuerda que se solicite al notificador una traducción de la caracterización molecular al español, que se enviará a los miembros de la CNB tan pronto como esté disponible.

- **Análisis complementario Southern Blot e informe de resultados de los ensayos llevados a cabo bajo la notificación B/ES/04/08.**

Se trata de una notificación de un ensayo de campo de un trigo modificado genéticamente resistente al hongo *Fusarium*. Se considera que la nueva caracterización molecular mediante análisis Southern blot es correcta, y también el análisis de resultados, que se ajusta al Anexo XI del Real Decreto 178/2004. Se comenta que este informe no hace referencia a la eficacia del trigo modificado



genéticamente frente al *Fusarium*, sin embargo hasta que no se analice el material recogido no estarán disponibles los datos de eficacia.

## 7. Varios:

- La propuesta de Plan de Seguimiento de las variedades de maíz que incluyen el evento MON 810 quedó pendiente de aprobarse definitivamente a la espera de recibir observaciones al protocolo de fitoseidos. Un experto en el tema pone de manifiesto la necesidad de mejorar este protocolo en los siguientes puntos: a) el diseño debería especificar el tamaño de las parcelas y el número de repeticiones en cada localidad; b) dada la distribución heterogénea de los fitoseidos en los campos de cultivo, el número de muestras debe ser al menos de 20; c) la recogida de muestras debe hacerse en junio (durante la floración), comienzos de julio (14 días desde el primer muestreo), finales de julio (14 días después del segundo muestreo), y cada dos semanas durante los meses de agosto, septiembre y octubre; d) el estudio debería hacerse durante un período de al menos 3 años. La Presidenta se compromete a enviar un escrito a la Oficina Española de Variedades Vegetales dando el visto bueno definitivo al Plan, y adjuntando estas recomendaciones al estudio de los fitoseidos.
- Los resultados del Plan de Seguimiento del maíz COMPA CB fueron revisados durante la 39ª reunión de la CNB. Se decidió continuar con los estudios referentes a la posible aparición de resistencia a la proteína Cry1Ab, y los estudios de efectos adversos a largo plazo sobre insectos no diana. Se plantea el dilema de si se debe continuar o no con el cultivo de esta variedad. Por una parte la AESA ha elaborado un informe en el que afirma que dado que esta variedad contiene el gen resistente a al antibiótico ampicilina (dentro del grupo II) no debería cultivarse a partir de enero de 2005 (según lo dispuesto en el artículo 4.2 de la Directiva 2001/18/CE). Sin embargo, los estudios realizados hasta el momento han demostrado la ausencia de transferencia horizontal de este gen a los microorganismos del suelo y a las bacterias del aparato digestivo de los pollos, además su cultivo está resultando muy efectivo para la lucha contra el taladro, y los agricultores que lo cultivan están satisfechos. Se decide elaborar un informe y elevar la cuestión al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tomen una decisión al respecto. Asimismo se enviará un informe al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitando la presentación definitiva de los resultados del Plan de Seguimiento del COMPA CB.
- Recientemente tuvo lugar una reunión de la Comisión de Biovigilancia, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la que se trató el proyecto de Real Decreto sobre coexistencia entre cultivos modificados genéticamente y los no modificados. En ella participaron representantes de distintos Ministerios, científicos expertos en la materia y otros agentes implicados. Hubo una tormenta de ideas, y se decidió hacer grupos de trabajo para avanzar en el tema. Se pretende que este proyecto esté listo para enero de 2005.
- El maíz NK603 para importación y procesado (expediente C/ES/00/01) fue aprobado por la Comisión Europea el 19 de julio de 2004. España como país ponente elaboró una resolución de autorización de dicho maíz (conforme al procedimiento establecido por la Directiva 2001/18/CE en su artículo 18.2) el día 18 de octubre teniendo como documento base la Decisión de la



Comisión pero añadiendo algunos puntos, como el establecimiento de medidas para evitar el vertido accidental durante el transporte y el manejo del maíz. Esto ha sido motivo de una queja por parte de la Comisión, que se responderá tras una consulta a los servicios jurídicos del Ministerio de Medio Ambiente. Además, se informa de que este maíz está a punto de autorizarse para alimentación humana en el marco del Reglamento de nuevos alimentos.

- La empresa Monsanto envió una serie de mejoras al Plan de Seguimiento del expediente de comercialización C/ES/03/01, del maíz modificado genéticamente NK603 destinado al cultivo, y se decidió hacer una consulta al respecto al Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA). Finalmente se ha acordado que la Administración General del Estado lleve a cabo un Plan de seguimiento independiente de la empresa que incluirá el estudio del posible impacto sobre la biodiversidad (principalmente sobre los artrópodos) de este maíz modificado genéticamente tolerante a un herbicida. Se comenta que este expediente, y el del híbrido NK603 x MON810 (notificación C/ES/04/01), están sufriendo un considerable retraso con respecto a los plazos establecidos en la Directiva 2001/18/CE, por lo que con la mayor brevedad posible tendrá que redactarse un informe de los mismos.
- El día 29 de noviembre tuvo lugar una reunión del Comité regulador de la Directiva 2001/18/CE, en la que se votó la Decisión de la autorización del maíz modificado genéticamente MON 863, y un serie de Decisiones relativas a la cláusula de salvaguardia (artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE) a la que se han acogido Austria, Grecia, Alemania, Francia y Luxemburgo para prohibir en su territorio el cultivo de determinadas plantas transgénicas. No se aprobó ninguna de las Decisiones, ya que no se alcanzó la mayoría cualificada. España se abstuvo en la Decisión relativa al maíz MON 863 y también en las Decisiones relativas a las cláusulas de salvaguardia, excepto en aquellas del maíz Bt176 (de Austria, Luxemburgo y Alemania), que votó en contra.
- Está elaborándose un Proyecto de Orden para cobrar tasas que graven la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la administración general del Estado para la ejecución de actividades con organismos modificados genéticamente.
- Está pendiente realizar la consulta al público de cierta información sobre organismos modificados genéticamente en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, sin embargo por problemas técnicos todavía no ha podido hacerse.
- Una representante de la Subdirección General de Planificación Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, informa sobre la Sección y Grupo de Trabajo de alimentos y piensos modificados genéticamente y riesgo medioambiental dependiente del Comité de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal de la D G SANCO. Cada vez se está tendiendo más a que los expedientes entren por el Reglamento de alimentos y piensos modificados genéticamente, pero de todos modos siempre debe hacerse una consulta a través de la Directiva 2001/18/CE para valorar el riesgo medioambiental.
- La representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio envió información de cómo va el proceso de la denuncia que presentaron EEUU, Canadá y Argentina ante la Organización Mundial de Comercio contra la Unión Europea, debido a la moratoria que comenzó en 1998 en



relación con la aprobación de nuevos organismos modificados genéticamente. Dicha información se hará llegar a los demás miembros de la CNB.

Tan pronto como se tenga se enviará un orden del día provisional de la próxima reunión de la CNB.

Se propone que la próxima reunión se celebre a mediados de enero, 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 segunda Fecha: 30 de noviembre de 2004**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Covadonga Caballo y Dieguez	Ministerio de Sanidad
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	Agencia Española del Medicamento
Doña Ana María Arrieta	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Doña Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don José Gallego Frías	Consejería de Agricultura de Castilla La Mancha
Don Antonio Fernández de Mendiola	Departamento de Ordenación del Territorio y Medio Ambiente (País Vasco)
Doña María Luisa Granda	INIA
Don José Luis Cenís Anadón	IMIDA (Región de Murcia)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Ganadería (MAPA)
Don José Ramón Martínez Cano-Manuel	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Rafael Rotger	Departamento de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid
Don Ramón González García	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Don Felix Ortego Alonso	CISC
Don José Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Consejería de Agricultura y Medio Ambiente (Junta de Extremadura)
Don José Francisco García Quintana	OEVV (Ministerio de Agricultura)
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 Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Pere Puigdomenech	CSIC
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don José Ignacio Cubero Salmerón	Universidad de Córdoba
Don Pedro Cerezuela Sánchez	Consejería de Agricultura y Pesca (Junta de Andalucía)
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Doña Rosa Rodríguez	Ministerio de Educación y Ciencia
Doña Inmaculada Montero Ruiz	Consejería de Agricultura y Medio Ambiente (Extremadura)
Don Javier Ferrer	Generalitat de Catalunya
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 Soledad Aycart	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)