



ACTA DE LA TRIGÉSIMO NOVENA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La trigésimo novena reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 22 de Marzo 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 Rafael Bolivar (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- Doña Milagros Candela (Departamento de Genética de la Universidad Complutense de Madrid).
- Don Ramón González (Instituto de Fermentaciones Industriales, CSIC).
- Doña Carmen Sánchez Mascaraque (Agencia Española del Medicamento).
- Don Miguel Concheiro Abal (Junta de Galicia).
- Don José Luis Cenis (Comunidad Autónoma de Murcia).

La Presidenta insiste en la necesidad de que las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas comuniquen de manera periódica al Ministerio de Medio Ambiente las resoluciones de autorización de las notificaciones de su competencia.

1. Aprobación del Orden del Día:

Se aprueba sin modificaciones.

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

Se aprueba sin modificaciones.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación C/ES/03/01, para la comercialización del maíz modificado genéticamente NK603 tolerante al herbicida glifosato, presentada por la empresa Monsanto.**

Tras el estudio de la información adicional (solicitada durante la trigésimo quinta reunión de la CNB) aportada por Monsanto se considera necesario que se complete el expediente con el fin de cumplir con los requisitos legales sobre trazabilidad y etiquetado establecidos en el Protocolo de



Cartagena (Art.18), el Reglamento 1830/2003/CE y el Anexo IV de la Directiva 2001/18/CE. En este sentido el notificador deberá indicar en el expediente:

- la información que se incluirá en la documentación que acompaña al cargamento de maíz NK603, en concentraciones iguales o superiores al 0,9%, destinados a uso directo como alimento humano o animal para ser procesado;
- la información que se incluirá en la documentación que acompaña el envase de semillas de maíz NK603. Se deberá indicar que el herbicida glifosato solo podrá aplicarse cuando reciba la autorización para este uso por parte de las autoridades nacionales responsables del registro de fitosanitarios.

Por otra parte, teniendo en cuenta que en España se están desarrollando medidas para asegurar la coexistencia de cultivos de maíces Bt con maíces convencionales y ecológicos, se juzga conveniente que se contemple aspectos de coexistencia relacionados con el cultivo del maíz NK603 tolerante al glifosato.

4. Estudio de las notificaciones B/ES/04/11 y B/ES/04/12, correspondientes a ensayos de campo para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de variedades de maíz con la modificación genética TC 1507 y NK603 respectivamente, presentadas por la empresa Pioneer.

Los eventos de transformación 1507 y NK603 han sido estudiados en profundidad en los expedientes de comercialización C/ES/01/01 y C/ES/00/01 respectivamente, habiendo recibido el informe favorable de la autoridad competente española, y estando a la espera de su evaluación y posterior autorización en la UE bajo la Directiva 2001/18/CE.

Dado el amplio conocimiento que se tiene de los maíces 1507 y NK603, y teniendo en cuenta las medidas de uso propuestas, se considera que los ensayos de campo objeto de estas notificaciones no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente, y por lo tanto se decide informar favorablemente.

5. Estudio de la notificación B/ES/04/15, de la empresa Pioneer, relativa a ensayos de campo de híbridos de maíz modificados genéticamente NK603 x MON 810.

Los híbridos derivados del cruce tradicional de los maíces modificados genéticamente NK603 y MON 810 comenzaron a estudiarse recientemente bajo el expediente de comercialización. C/ES/04/01. Ambos eventos son ampliamente conocidos, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos negativos sobre la salud humana y/o el medio ambiente derivados de su uso.

Se elaborará un informe de evaluación del riesgo, estableciendo ciertas medidas de uso, y dando el visto bueno al expediente.



6. Estudio de la notificación C/GB/03/M5/3, de comercialización de un arroz modificado genéticamente tolerante al glufosinato de amonio (no incluye el cultivo), presentado por Bayer CropScience.

Aunque el alcance de esta notificación no incluye el cultivo, la posible liberación no intencional de semillas de arroz modificado genéticamente LLRICE62 podría dar lugar al cruce de este arroz con variedades de arroz silvestre (arroz rojo) en España y en otros países mediterráneos pertenecientes a la UE, debido a la compatibilidad sexual entre ambas especies. En estos países el arroz silvestre y el arroz cultivado crecen en las mismas zonas y presentan un ciclo de vida muy similar. El cruce entre ambas especies traería consigo la transferencia del gen bar al arroz silvestre, lo que podría dificultar el control de éste último como mala hierba.

Por lo tanto, considerando el posible vertido o liberación no intencional de las semillas de arroz objeto de esta notificación, los miembros de la CNB consideran necesario que el Plan de Seguimiento incluya ciertas medidas para evitar y controlar el vertido. Asimismo, el notificador debería especificar claramente las medidas de manejo previstas en el caso de que se produzca una liberación no intencionada o el mal uso de las semillas.

Con el fin de cumplir los requerimientos legales establecidos por el Anexo IV de la Directiva 2001/18, el Protocolo de Cartagena (Art.18) y el Reglamento 1830/2003 de trazabilidad y etiquetado de OMG, se incide en el hecho de que cada lote de material que contenga un 0,9% ó más de arroz modificado genéticamente debería ir acompañado por un documento que indique:

- que el producto contiene organismos modificados genéticamente;
- el identificador único ACS-OS002-5;
- que el producto no está aprobado para el cultivo en la UE;
- el nombre comercial del producto;
- la dirección completa del notificador.

En consecuencia, la autoridad competente española remitirá a la Comisión Europea sus comentarios y objeciones en los términos señalados.

7. Estudio de la notificación C/BE/96/01, de comercialización de colza Ms8 x Rf3 modificada genéticamente, de la empresa Bayer CropScience.

La Presidenta recuerda que este expediente fue estudiado en 1998 en el marco de la Directiva 90/220/CE. Aunque no llegó a ser votado por diversos problemas, la posición española fue la de enviar una objeción formal debido al riesgo ambiental derivado del posible cruce de la colza Ms8 x Rf3 modificada genéticamente con especies silvestres de *Brassica* presentes en nuestro país. El informe que hizo el Comité Científico de Plantas en 1998 puso de manifiesto la posible aparición de rebrotes y la transferencia de genes a plantas silvestres, aconsejándose un código de buenas prácticas.

Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad expresan su conformidad con el informe de evaluación de riesgo de la autoridad competente belga señalando que, así como no se han detectado riesgos ambientales derivados de la importación y procesado de la colza Ms8 x Rf3, no



debería autorizarse su cultivo por el riesgo de cruce con especies silvestres. Sería deseable que el Plan de Seguimiento relativo a la importación y procesado de la colza objeto de esta notificación se redacte conforme al informe del Panel de Expertos de OGMs de la EFSA, en relación con la notificación C/NL/98/11 para la importación de colza modificada genéticamente GT73.

En cuanto al tema del etiquetado, se hacen las mismas observaciones realizadas en el expediente anterior del arroz LLRICE62.

8. Revisión de los resultados del Plan de Seguimiento de la variedad de maíz modificada genéticamente COMPA CB, y la propuesta de modificación de dicho Plan de Seguimiento.

Dado que no se han detectado efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente derivados del cultivo durante cinco años de la variedad modificada genéticamente COMPA CB, la empresa Syngenta da prácticamente por finalizado el Plan de Seguimiento de dicha variedad, considerando que sólo es necesario que se continúe con el seguimiento de la resistencia a la proteína Cry1Ab en las poblaciones de taladro.

Sin embargo, varios expertos de la CNB señalaron que la información aportada no era completa y, por lo tanto, no era suficiente para valorar los resultados de dicho Plan de Seguimiento, y que sería deseable que se presentaran todas las publicaciones científicas de los estudios, mejorándose la presentación en algunos casos. En concreto, sobre el ensayo de alimentación llevado a cabo con pollos alimentados con este maíz, se hicieron una serie de observaciones sobre los datos aportados. La Presidenta indicó al respecto que este estudio ya se había dado por finalizado en la revisión de los resultados preliminares del Plan de Seguimiento durante la vigésimo sexta reunión de la CNB (celebrada el 13 de mayo de 2002).

En cuanto a los estudios relativos a los efectos sobre las especies no diana, los expertos señalaron que deberían continuarse por lo menos durante otras cuatro campañas (8 años) más para obtener datos suficientemente significativos.

Como conclusión se decidió pedir a la empresa una memoria exhaustiva del plan con los estudios científicos completos para que puedan ser evaluados con rigor por los miembros de la CNB, incluyendo un preámbulo con los antecedentes e información sobre las zonas donde se ha cultivado este maíz transgénico desde 1998. También se consideró conveniente convocar una reunión entre el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, invitando a algunos expertos de la CNB para mejorar los procedimientos en cuanto a la elaboración y evaluación y presentación de los Planes de Seguimiento.

9. Estudio de la Propuesta del Plan de Seguimiento de la variedad de maíz modificada genéticamente BRAMA.

Dado que la variedad BRAMA y la variedad COMPA CB contienen la misma modificación genética, las consideraciones hechas para la propuesta de modificación del plan de seguimiento de la variedad COMPA CB son las mismas para la variedad BRAMA.



10. Estudio de la propuesta del Plan de Seguimiento de la variedad de maíz DKC6575, que incorpora la modificación genética MON810, presentada por la empresa Monsanto.

Se explicó a los asistentes que el Plan de Seguimiento presentado por la empresa Monsanto para sus variedades que incluyen en evento MON 810 coincide con los planes presentados por otras empresas para variedades que incluyen el mismo evento.

Sin entrar en mucho detalle sobre el contenido de dicho plan, se acuerda celebrar una reunión (antes indicada) para aclarar cuestiones tales como en qué casos se debe pedir un Plan de Seguimiento y qué tipo de estudio para cada caso.

Por lo tanto, se decide postponer la decisión relativa al Plan de Seguimiento del maíz MON 810 hasta la próxima reunión de la CNB.

11. Varios:

- En Septiembre de 2003 entró en vigor el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Durante la última semana de Febrero del presente año se celebró la Primera Reunión de las Partes, avanzándose en diversos asuntos como es la información que debe acompañar a los OGMs en los movimientos transfronterizos y el uso identificador único (que será exigible en la UE). Por otro lado, se creará un grupo de expertos para estudiar todo lo referente a umbrales (a partir de qué porcentaje hay que etiquetar los OGMs), y otro grupo de expertos para las cuestiones de responsabilidad y compensación por daños al medio ambiente.
- El 18 de Febrero de este año se reunieron las autoridades competentes de los Estados miembros para votar el expediente de comercialización C/ES/00/01, relativo al maíz NK603 (para importación y procesado). No se alcanzó la mayoría cualificada dado que Austria, Dinamarca, Grecia, Italia y Luxemburgo votaron en contra, y Alemania se abstuvo, de modo que la notificación pasará a tratarse en el Consejo de Ministros de la UE. Durante esta reunión también se discutió el texto del “Proyecto de Recomendación de la Comisión relativa de las directrices técnicas sobre muestreos y detección de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento 1830/2003/CE”, se hicieron bastantes observaciones, y la Comisión indicó que se incluirían en un nuevo texto a discutir en la próxima reunión de autoridades competentes del día 1 de Abril.
- Se informa de que la Decisión de la Comisión 2004/204/CE por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG fue publicada en el DOCE el 3 de Marzo.
- La empresa Pioneer ha presentado sus respuestas a las objeciones y comentarios realizados por los Estados miembros al expediente C/ES/01/01, para la comercialización de maíz 1507. En el caso de que dichas objeciones y comentarios se mantengan se pedirá el informe pertinente al Comité de Expertos.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Trigésimo novena Fecha: 22 de marzo de 2004
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Dña. Ana Isabel Ortiz Gutiérrez	AESA- Centro Nacional de Alimentación
D. Florentino Juste	IVIA- Valencia
Dña. Azucena Salazar	Gobierno Vasco
D. Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
D. José Gallego Frías	Consejería de Agricultura de Castilla La Mancha
D. Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Dña. M ^a . Luisa Granda	INIA
D. Fernando González Candelas	ICBIBE- Universidad de Valencia
D. Ildefonso Moreno Alcalde	MAPA
D. Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
D. Juan Antonio García-Denche Navarro	Ministerio de Economía
D. Rafael Rotger	Departamento de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid
D. Jaume Olivari	Departamento de Agricultura Generalitat de Catalunya
D. José Francisco García Quintana	Ministerio de Agricultura
D. Ana Sánchez	MCYT
Dña. Rosa Rodríguez Bernabé	MCYT
Dña. Arancha Gómez Garay	IMIA Comunidad de Madrid
D. Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
D. Pere Puigdomenech	CSIC
D. José Ignacio Cubero	Universidad de Córdoba
Dña. Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
D. Isabel Bombal Díaz	MAPA
D. Armando Albert	CINDOC-CSIC
Dña. Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad
D. Pedro Castañera	CSIC
D. Jesús Ruiz Tutor	Gobierno de La Rioja
Dña. Soledad Aycart	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Ana Fresno Ruiz	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Eva María Gómez Toré	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D. Víctor Castellano	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)