



## **ACTA DE LA 15ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

**7 de julio de 2011**

Comienza la reunión a las 10:10 horas del día 7 de julio de 2011, siendo presidida por el Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que da la bienvenida a todos los presentes.

Excusaron la asistencia: Margarita Arboix, Directora General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (Vicepresidenta CIOMG), que fue sustituida por Elena Martínez Valdivia, Subdirectora Adjunta de Conservación de Recursos y Alimentación Animal; M<sup>a</sup> Dolores Gómez Vázquez, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición; y María Luisa Castaño Marín, SG de Estrategias de Colaboración Público-Privada.

### **1. Aprobación del orden del día.**

Se aprueba el orden del día sin modificaciones.

### **2. Aprobación del Acta de la 14ª Reunión Presencial del CIOMG.**

Se aprueba el borrador del acta de la 14ª Reunión Presencial del CIOMG.

### **3. Análisis de las observaciones realizadas por el Comité de Participación, en su caso, de las notificaciones A/ES/11/I-02, A/ES/11/I-03, B/ES/11/01, B/ES/11/25 (estos expedientes ya fueron sometidos a votación por parte del CIOMG por el procedimiento escrito).**

El Presidente del CIOMG realiza una breve exposición de estas notificaciones:

- Notificación A/ES/11/I-02 (ampliación de la notificación A/ES/05/I-11), relativa a una instalación para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro de Investigaciones Biológicas (actividad A/ES/11/03).



- Notificación A/ES/11/I-03, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la producción de una vacuna viva contra la peste porcina clásica, de los Laboratorios Fort Dodge Veterinaria (actividad A/ES/11/04).
- Notificación B/ES/11/01, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo con patatas modificadas genéticamente tolerantes a estrés térmico, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).
- Notificación B/ES/11/25, relativa a un ensayo clínico de vacunación terapéutica de pacientes con hepatitis crónica C, mediante la administración de células dendríticas autólogas transducidas con un vector adenoviral que codifica la proteína NS3, de la Clínica Universitaria de Navarra.

El Presidente del CIOMG señala que las notificaciones relativas a temas sanitarios no suscitaron controversia en el seno del Comité de Participación; lo contrario sucede en el caso de notificaciones relativas a ensayos de cultivos, que dieron lugar a opiniones encontradas entre los miembros del Comité.

**4. Votación sobre las notificaciones A/ES/11/20 (utilización confinada tipo 2 con línea celular BHK-21 MG de Pfizer en la instalación A/ES/09/I-11), A/ES/11/22 y A/ES/11/23 (vacuna contra peste equina africana de Pfizer), B/ES/11/27 (Tumores infantiles del sistema nervioso central, hospital Niño Jesús).**

Los miembros del CP no han manifestado oposición alguna, y cabe inferir que se han mostrado a favor de la aprobación de todas las notificaciones.

Tras un breve resumen de estas notificaciones, se procede a realizar la votación, que resulta como sigue:

	<b>Resultado Votación</b>
A/ES/11/20	A favor – Unanimidad
A/ES/11/22	A favor – Unanimidad
A/ES/11/23	A favor – Unanimidad
B/ES/11/27	A favor – Unanimidad

Se autorizan todas las notificaciones; la votación de la última notificación, B/ES/11/27, se adelantó por escrito, debido a la urgencia del tema de que se trata.

**5. Información sobre la propuesta de experto en ecología para cubrir la correspondiente plaza en la Comisión Nacional de Bioseguridad.**



El Presidente del CIOMG cede la palabra al Presidente de la CNB para hablar del candidato propuesto para el puesto de experto en ecología, Dr. Carlos Montes del Olmo. Explica que posee una dilatada experiencia y el perfil adecuado para el puesto. Es Catedrático de Universidad en el Departamento de Ecología de la Universidad Autónoma de Madrid del que ha sido su Director durante 10 años. Anteriormente fue Profesor de la Universidades de Sevilla y Murcia.

Considera que, aunque no lo conoce personalmente, el perfil del Dr. Carlos Montes no sólo es el apropiado para este puesto, sino que es "un lujo" que pueda formar parte de la Comisión Nacional de Bioseguridad y aportar un punto de vista diferente. Tras su valoración en el Comité de Participación, se dio el visto bueno a su adhesión a la CNB. Si se da el visto bueno en el CIOMG, con esta nueva incorporación quedarán cubiertas todas las vacantes de la CNB en relación con los expertos permanentes.

El Presidente del CIOMG informa de la petición por parte de los miembros del Comité de Participación, de que una vez establecida la nueva composición de la CNB, se comunique al Comité.

Teresa Calvo Sanz (DG de Industria y Mercados alimentarios del MARM) pregunta por la candidatura de Cristina Clemente y la suya propia, como sustitutas de Isabel Bombal en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Ana Fresno (DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM) responde que se tiene en cuenta, pero que se está esperando al Comité de expertos permanente, para elaborar el listado definitivo de miembros de la CNB.

Para finalizar este punto del orden del día, el Presidente del CIOMG señala que considera que es una buena decisión la incorporación del Dr. Carlos Montes a la CNB, y que aportará un mayor reconocimiento del que ya tiene la Comisión Nacional de Bioseguridad.

## **6. Carta a las Universidades instando a que presenten solicitudes para realizar actividades con OMG reguladas por la ley 9/2004.**

El Presidente de la CNB explica a los asistentes que en el seno de la Comisión Nacional de Bioseguridad surgió el debate acerca de la existencia de distintas instalaciones dentro de las universidades, cuya gestión no contempla escrupulosamente la legislación. Desde el Consejo Interministerial de OMG se envió un recordatorio para que se actúe contemplando todos los requisitos legales. Se ha enviado a los miembros del Consejo el borrador de la carta para ser remitida al Presidente de la Conferencia de Rectores de Universidades Españolas.

El Presidente del CIOMG ha considerado razonable que el envío de la carta al Presidente de la Conferencia de Rectores de Universidades Españolas, se pusiera en conocimiento de los miembros del Consejo Interministerial de OMG. Se acuerda enviar la comunicación.



Rosa Rodríguez Bernabé (DG de Investigación y Gestión del Plan Nacional de I+D+i, del Ministerio de Ciencia e Innovación) comenta que enviaron una nota interesándose por posibles comunicados anteriores de esta índole; se pregunta cómo de imperativo hay que ser en este tipo de peticiones, para que surtan efecto. Le parece bien el envío de la comunicación, pero considera que no es muy categórica.

Añade que todo proyecto donde intervengan cuestiones de ética o bioseguridad está regulado por una determinada normativa. Considera que sería útil disponer de un documento donde consten las instalaciones que están registradas o autorizadas.

El Presidente del CIOMG propone una modificación en una frase de la carta a las universidades: quitar la palabra "legales" de la frase "Hasta el momento estas exigencias legales han tenido escaso eco..."

Rosa Rodríguez Bernabé (DG de Investigación y Gestión del Plan Nacional de I+D+i, del Ministerio de Ciencia e Innovación) opina que, además, debería suprimirse lo siguiente: "...especialmente en las universidades".

Ana Fresno (DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM) añade que, en los Estados miembros, algunas actividades docentes con OMG de bajo riesgo no se notifican. Señala que en la web del MARM figuran todas las instalaciones que se han notificado hasta el momento.

## 7. Información sobre la 4ª reunión del Comité de Participación.

El Presidente indica que creyó apreciar un tono más relajado en la pasada reunión del Comité de Participación, posiblemente porque las tres reuniones anteriores suponían una primera toma de contacto. De lo conseguido tras cuatro reuniones, en lo que se refiere a la asistencia y participación de los miembros, se puede inferir que el Comité está cumpliendo su objetivo, aunque no se haya percibido un cambio significativo en las posturas extremas. Considera que se está haciendo un gran ejercicio de transparencia, por lo que el tono que algunas organizaciones conservacionistas utilizan en los medios de comunicación, se ha suavizado. Se está aportando mucha información, lo que contribuye a que el debate sea más moderado.

Añade que cuando se trata de temas sanitarios, existe un tono de no discusión generalizado e, incluso, argumentos favorables. La discusión aparece cuando se trata de cultivos, tema en el que se produce gran controversia. Por parte de CECU y CCOO se han manifestado algunas reservas, mientras que por parte de las organizaciones conservacionistas suele existir oposición. Las posiciones son relativamente maximalistas.

Asimismo, señala que se está trabajando en el Reglamento de régimen interno del Comité de Participación. Recuerda que anteriormente existía un organismo que era la Comisión Nacional de Biovigilancia; la voluntad inicial era que sus funciones pasaran al Comité, pero



esto no está recogido expresamente en la normativa del CP, aunque sí de forma tácita. Es un tema a tratar, ya que estaría justificado que determinadas funciones que eran antes competencia de la Comisión Nacional de Biovigilancia, pasaran hoy a serlo del Comité de Participación.

Otro tema que crea un amplio debate es el de la información pública de parcelas donde se llevan a cabo ensayos con OMG.

Además, el Presidente informa de que se hablará con AESAN acerca de trazabilidad y etiquetado.

Por otro lado, señala que en la reunión del Comité no hubo oposición por parte de los miembros, a la propuesta de nombramiento del Dr. Carlos Montes, experto en ecología, como miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

En otro orden de cosas, el Presidente informa sobre la evolución del proceso de elaboración del borrador del proyecto de Real Decreto para crear un registro público de parcelas comerciales de OMG; se ha enviado un primer borrador tentativo, pero todavía no es el definitivo, ni refleja una posición definitiva. Considera que será un proceso lento, pues primero deberá analizarse en profundidad a nivel de borrador por el Comité de Participación para tratar de llegar a un consenso, y después pasará a las Comunidades Autónomas para un debate más técnico y con base competencial.

Elena Martínez Valdivia (DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos del MARM) considera extraño que el borrador del Real Decreto pase primero por el Comité de Participación y después por las Comunidades Autónomas y cree que éstas podrían sentirse ofendidas.

El Presidente aclara que considera mejor esta fórmula, dado que cuando pase por las CCAA, éstas podrían conocer las opiniones que se han vertido en el seno del CP, sin menoscabo alguno del debate posterior.

Otro tema tratado en la última reunión del CP ha sido el de los actos vandálicos producidos en campos de ensayo de maíz modificado genéticamente. Esto conlleva una gran polémica. Existe una obligación jurídica de hacer pública esta información. La única organización que solicita estas localizaciones es Amigos de la Tierra. El sector productivo asocia el vandalismo al hecho de que la información sobre la localización de las parcelas donde se llevan a cabo ensayos con OMG, sea pública. Esto ha provocado un gran debate. La industria pretendía un posicionamiento público condenando estos hechos. Se produjo una condena genérica por parte del Presidente, que no encontró especial oposición en el conjunto de los miembros. Añade que, de las parcelas destruidas, ninguna de ellas había sido escogida finalmente para un ensayo con OMG, con lo que los causantes, no cumplieron su objetivo.

Rosa Rodríguez Bernabé (DG de Investigación y Gestión del Plan Nacional de I+D+i, del Ministerio de Ciencia e Innovación) pregunta si realmente es preceptivo dar la ubicación precisa de la parcela.



El Presidente responde que lo es, de acuerdo con lo señalado por el Servicio Jurídico del Estado.

Ana Fresno (DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM) pregunta si desde la Administración General del Estado se pueden dar las localizaciones de parcelas que sean competencia de las Comunidades Autónomas.

El Presidente responde que se están dando todas las localizaciones, incluidas las que son competencia de las Comunidades Autónomas. Pero entiende las dudas sobre si la Administración General del Estado sólo debería facilitar la localización de parcelas que sean competencia del Consejo Interministerial de OMG. Esto tal vez debe ser consultado al Servicio Jurídico del Estado.

En relación a los casos de presencia adventicia de OMG en parcelas de maíz ecológico.

Tras la solicitud a las Comunidades Autónomas de la información acerca de los casos de presencia adventicia de OMG en parcelas de maíz ecológico, todas nos remitieron una respuesta negativa, excepto Cataluña, que ha manifestado que se han producido 4 casos en 4 años.

Se solicitó a la comunidad catalana en una conversación telefónica con el Jefe de Servicio de Cataluña, información adicional sobre cómo habían sido gestionados esos 4 casos de contaminación. No aportaron una información detallada, pero sí que no se había producido ninguna denuncia. Se detectó una pequeña presencia de maíz transgénico en una partida de maíz ecológico, lo que impidió al agricultor el etiquetado de su producción como maíz ecológico. La cantidad era menor del 0,9%.

En el caso de Aragón, las organizaciones conservacionistas aseguran tener conocimiento de que el Comité de Agricultura Ecológica de Aragón ha enviado casos de contaminación a su gobierno, pero no salen a la luz porque hay un filtro político. El Presidente aclara que no duda de la palabra del Gobierno de Aragón, aunque reiterarán la solicitud de información al respecto.

## **8. Información sobre las últimas reuniones en el ámbito de la UE.**

El Presidente informa de que la Comisión continúa sin poner encima de la mesa la revisión del procedimiento de autorización y la valoración del impacto socioeconómico del cultivo de OMG. Mantiene su intención de dar mayor libertad a los Estados miembros para prohibir o restringir el cultivo. Como es sabido, la postura de España está en contra, por dos motivos: el primero es que si existe algún argumento en contra o a favor de un determinado OMG en un país, ese argumento debería servir para el resto de los Estados miembros; el segundo es por temas relacionados con el mercado interior. No parece lógico que un país pueda estar en contra de la posición europea. Alemania, Francia, España, Italia, Reino Unido y Suecia se encuentran en un estado de bloqueo.



Asimismo, la renovación de la autorización del maíz MON 810 también está paralizada. El Presidente es de la opinión de que probablemente la Unión Europea no desbloqueará esta situación hasta que se tome una decisión con respecto a la subsidiariedad. No se sabe hasta qué punto el dictamen del Parlamento Europeo puede modificar esta situación. El Parlamento ha incorporado el criterio ambiental como válido para prohibir el cultivo; esto creará gran confusión en la sociedad.

Ana Fresno (DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM) expone un resumen de la pasada Reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal de la Comisión Europea (CPCASA).

Se trataron 5 puntos fundamentales:

-Puntos 1 y 2: Discusión del panel de EFSA de dos sojas modificadas genéticamente:

- La soja A5547-127 tolerante al herbicida glufosinato amónico contiene un único sitio de inserción incluyendo el cassette de expresión del gen *pat* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato amónico y dos partes truncadas del gen *bla* que no son funcionales. Para primera autorización
- La soja 40-3-2 tolerante al herbicida glufosinato contiene un inserto funcional con el cassette de expresión del gen *CP4 EPSPS* de *Agrobacterium tumefaciens* que confiere tolerancia al herbicida glifosato y un inserto no funcional consistente en un fragmento de la secuencia del citado gen. Esta soja fue autorizada en 1996 en el marco de la Directiva 90/220/CEE. Para renovación

Señala que ambas sojas disponen del correspondiente dictamen científico del Panel de OMG de la EFSA, elaborado teniendo en cuenta la información adicional suministrada por los notificantes y los comentarios emitidos por los Estados miembros durante el proceso de tramitación de los expedientes. Los comentarios de los Estados miembros se centraron en aspectos relacionados con la caracterización molecular, análisis comparativo, evaluación de la seguridad como alimento y pienso en cuanto a aspectos toxicológicos, alergénicos y nutricionales y, finalmente, evaluación del riesgo ambiental y planes de seguimiento. Informa que España hizo un comentario sobre la caracterización molecular en el caso de la primera soja y ninguno en el caso de la segunda.

Comenta que la representante de la EFSA explicó de una forma general las respuestas del Panel a los comentarios recibidos señalando que están disponibles en la web de la EFSA, en el anexo G. Algunas delegaciones manifiestan la conveniencia de disponer de un estudio de toxicidad de 90 días en ratas. EFSA responde que el Panel no considera obligatorio este estudio en todos los casos y solo se pide cuando las características del OMG y la información disponible así lo aconsejan. No se hicieron comentarios sobre la evaluación del riesgo ambiental ni sobre los Planes de Seguimiento contemplados en el informe del Panel.

Este punto se llevará a la próxima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.



-Punto 3: Interrelación entre el Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y el Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal en relación con las proteínas BT.

El debate surgió a raíz de un escrito de Dinamarca a la Comisión en el que pone de manifiesto la necesidad de encontrar una solución jurídica en la aplicación de dos normas comunitarias a fin de evitar problemas de cumplimiento legal.

Por un lado, el Reglamento sobre LMR establece que debe fijarse un valor por defecto de 0,01 mg/kg para los residuos de plaguicidas presentes en los productos o grupos de productos para los que no se hayan fijado LMR específico. Como no se ha fijado LMR específico para las toxinas Bt, habría que aplicarle el valor por defecto de 0,01 mg de toxina por kg de alimento.

Por otro, el Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente exige una rigurosa evaluación, caso por caso, de la seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los OMG para obtener una autorización de comercialización. Los niveles de proteínas contenidos en estas plantas modificadas genéticamente pueden superar hasta 100 veces el nivel marcado en el Reglamento sobre LMR

La Comisión admite la complejidad del problema y señala que lo están estudiando conjuntamente con la Unidad (E3) responsable de los productos fitosanitarios. Considera que las proteínas Bt están mucho menos evaluadas en el marco del Reglamento sobre LMR que en el caso del Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, donde se evalúa la seguridad de la propia proteína. Los servicios jurídicos de la Comisión están elaborando un informe sobre la aplicación de ambas normas y el concepto de límite por defecto o evaluación específica. La Comisión insiste en que no es una cuestión de seguridad sino de interacción jurídica.

-Punto 4: Presencia de polen en miel.

Se informa de la demanda de un apicultor alemán ante la Alta Corte Administrativa de Bavaria por detectar polen de maíz MON 810 en su miel. La Alta Corte Administrativa de Bavaria trasladó esta demanda al Tribunal de Justicia Europeo como caso C-449/09, haciéndole una serie de preguntas. El Tribunal de Justicia todavía no se ha pronunciado, pero el 9 de febrero de 2011 se hizo público el informe del Abogado General que considera que el polen es un ingrediente de la miel y por tanto debe estar sometido a autorización bajo el Reglamento.

La Comisión, como la mayoría de las delegaciones, no está de acuerdo con esa interpretación ya que entiende que el polen es un contaminante natural de la miel y no se puede considerar como ingrediente. En cuanto al margen de maniobra, la Comisión señala que hay que esperar a que salga la sentencia definitiva y luego se debatiría de nuevo en el Comité.





-Punto 5: Métodos de ensayos de piensos con baja cantidad de OMG.

La Comisión señala que ha preparado una lista referida a 3 maíces, 1 arroz y 1 algodón que cumple los requisitos establecidos en el Reglamento. Indica que tienen un procedimiento en marcha y que hay algunos productos que cumplen los requisitos pero les falta el material de referencia. La actualización de esta lista se realizará por la Comisión y estará disponible en la Web de la DGSANCO. A partir de mediados de julio se pondrá en práctica.

**9. Información sobre el proceso de elaboración del proyecto de Real Decreto para crear un registro público de parcelas comerciales de cultivos MG. (Ver pág. 4)**

Y no habiendo más temas que tratar, el Presidente levanta la sesión a las 11:15 horas.

VºBº, La Presidenta

Isabel García Tejer



Madrid, 6 de Noviembre de 2012



**ASISTENTES A LA 15ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL  
DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

**NOMBRE Y APELLIDOS**

**ORGANISMO**

D. Jesús Casas Grande	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural – MARM (Presidente CIOMG)
D. Jesús Huertas García	Director General de Calidad y Evaluación Ambiental – MARM (Presidente de la CNB)
D.ª Elena Martínez Valdivia	D.G. de Recursos Agrícolas y Ganaderos – MARM
D.ª Teresa Zapatero Martínez	Dirección General de Comercio e Inversiones – MITYC
D.ª Pilar López Ferrando	D.G. de Protección Civil y Emergencias - MIR
D.ª Carmen Amela	D.G. de Salud Pública y Sanidad Exterior – MSPSI
D.ª Teresa Calvo Sanz	D.G. Industria y Mercados Alimentarios - MARM
D.ª Rosa Rodríguez Bernabé	D. G. de Investigación y Gestión del Plan Nacional de I+D+i – MCINN
D.ª Ana Fresno	D.G. Calidad y Evaluación ambiental - MARM
D. Antonio Fernández y García de Vinuesa	Punto Focal Protocolo de Cartagena – MARM