



ACTA DE LA 17ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

29 de octubre de 2014

Comienza la reunión a las 10:00 horas del día 29 de octubre de 2014, siendo presidida por el Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que da la bienvenida a todos los presentes y expone como está la situación en el momento actual, comentando que ha empeorado a lo largo de este año, en el que la política europea sobre OMG se ha paralizado. Recuerda que, en último término, los perjudicados son el sector agroalimentario y los consumidores europeos puesto que la UE no es capaz de autoabastecerse y tiene una fuerte dependencia del exterior de materias primas de origen vegetal. Además, explica que en pocos días una nueva Comisión Europea va a tomar el mandato, estando previsto revisar toda la legislación existente sobre OGM, hecho que ha generado un ambiente de preocupación, dado que no queda muy claro en qué sentido avanzamos.

Excusaron la asistencia: D. Fernando Burgaz, Director General de la Industria Alimentaria, (acudió en su lugar D. Benito García Gutiérrez, Jefe de Área de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria); D. Juan Díaz Cruz, Director General de Protección civil y Emergencias (Ministerio del Interior); D.ª Marina Pilar Villegas, Directora General de Investigación Científica y Técnica (MINECO); y D.ª Mercedes Vinuesa, Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

- 1. Se aprueba el orden del día sin modificaciones** y se procede a la revisión de los diferentes puntos que lo componen.
- 2. Aprobación del Acta de la 16ª Reunión Presencial del CIOMG.**



D^a Maj-Britt Larka Abellán, Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, hace una corrección de dicha acta, indicando que, en el apartado 3.2. Borrador del Reglamento de la Comisión sobre la implementación de normas en relación con las solicitudes de autorización de alimentos y pienso MG en base al Reglamento (CE) 1829/2003, donde hace referencia a *“la supresión del uso de genes de antibióticos”*, debe sustituirse por *“la supresión del uso de genes de resistencia de antibióticos”*.

Con esta modificación, queda aprobada el acta de la 16^a Reunión Presencial del CIOMG.

3. Modificación de la Directiva 2001/18/CE de liberación intencionada de OMG para dar más poder de decisión a los Estados Miembros sobre el cultivo de OMG en sus territorios. Transposición al ordenamiento jurídico nacional.

El Presidente del CIOMG realiza una breve introducción del tema, en relación a la modificación de la Directiva 2001/18/CE de liberación voluntaria de OMG, y cede la palabra a la Subdirectora General Adjunta de Medios de Producción Agrícolas y OEVV, quien expone que se ha elaborado un texto de consenso, que fue aprobado por una mayoría del Consejo de Ministros en junio de este año, y cuya propuesta fundamental era que los países pudieran solicitar la prohibición o restricción del cultivo de un OMG en su territorio.

Tras explicar que el texto se remitió al Parlamento Europeo, se expone que este ha elaborado el documento con las correspondientes enmiendas, que elimina un elemento clave de la propuesta: la vinculación entre ambas fases, y que quiere introducir de forma obligatoria la adopción de medidas de coexistencia entre cultivos MG con cultivos convencionales y ecológicos por parte de los países que cultivan OMG. Y por último, señala en repetidas ocasiones que la evaluación de riesgo que se realiza no es completa. La SG Adjunta MPAYOEVV expone que estos tres cambios no podrían ser aceptados por este Ministerio, al igual que ocurre en otros EEMM, como Reino Unido, Holanda o Suecia, puesto que van más allá del mandato inicial. Y además, respecto a las medidas de coexistencia, no existen requisitos técnicos en los cuales basarnos a la hora de adoptarlas. En este sentido, se ha hablado con los otros EEMM que son de la misma opinión y que comparten las mismas preocupaciones, y está previsto mantener una nueva reunión a nivel



técnico con estos EEMM para estudiar la forma de actuar. Si la futura Directiva va en este sentido, España no debería apoyarla. Se indica que está previsto el primer trólogo el 10 de noviembre.

La SG Adjunta explica que a nivel nacional, si saliera la propuesta de Directiva, la transposición de esta norma al ordenamiento jurídico nacional dependerá de cómo haya quedado el texto definitivo, si bien, y dado que las CCAA tienen competencias en agricultura, podría solicitar la exclusión de sus territorios o prohibir el cultivo. La idea del MAGRAMA es elaborar un RD que establezca las bases para que una CA que así lo decidiera pudiera no autorizar, siempre teniendo en cuenta la opinión de EFSA, escuchando al sector agroalimentario y asegurando que estas restricciones no van a afectar a la actividad económica general o al comercio nacional de semillas. Por esta razón, es importante establecer unas normas comunes y principios básicos para su aplicación a través de una norma nacional.

La Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial pregunta si no es necesario modificar también la ley, dada la trascendencia del tema. La SG Adjunta MPA responde que, tal como está actualmente la propuesta del Consejo, en principio la idea es modificar solo el real decreto

D^a. Alicia Sanchez, SG de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica, pide transparencia durante el periodo inter-sesiones. Expone que en los dos años en que el CIOMG no se ha reunido, ha habido escaso intercambio de documentación.

El Secretario General de Agricultura se compromete a mandar, a través de la Secretaria del CIOMG, toda la información disponible.

4. Resumen de las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (CPCASA) y del Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE (AC) celebradas durante los años 2013 y 2014

La Secretaria del CIOMG, Esther Esteban, realiza un resumen de los temas más importantes tratados en la UE, a nivel del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y



Sanidad Animal (CPCASA) y del Comité de Autoridades Competentes (CAC) de la Directiva 2001/18 (CE), en el que se tratan los siguientes puntos:

- A. Se explica que se sometieron a votación tres proyectos de normas generales sobre OMG:
- o Reglamento 503/2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003: se informa que este Reglamento fue muy debatido porque introducía la obligatoriedad de que los solicitantes realizaran ensayos de toxicidad de 90 días y la obligación de evaluar en dos tiempos los eventos apilados, que son aquellos que contienen más de un evento simple. Se aclara que todo esto supone la realización de un mayor número de estudios, incrementa los costes y el tiempo necesario para su autorización, lo cual complica todo. España vota a favor porque el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad estaba de acuerdo).
 - o Modificación de la Decisión de Ejecución de la Comisión 2011/884/UE sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China: la Subdirectora General de Medios de Producción explica que las autoridades chinas no colaboraban y esto obligó a la UE a adoptar medidas de emergencia basadas en controles reforzados. Actualmente, expone, todos los productos procedentes de China deben traer un certificado que garantice que están libres de OGM.
 - o Reglamento de Ejecución (UE) Nº 120/2014 de la Comisión, de 7 de febrero de 2014, en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente: se aclara que con este Reglamento, entre otros aspectos, se actualizaba la lista de laboratorios de referencia de los EEMM y se modificaba la cuantía de las tasas a pagar al Laboratorio Europeo de Referencia.

- B. Alertas relacionadas con OMG: se exponen las alertas comunicadas a través del sistema RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) relativas a la



presencia de OMGs no autorizados en arroz de China, en papayas de Tailandia, y en una partida de Vitamina B12 procedente de China, así como las actuaciones puestas en marcha a nivel comunitario para dar respuesta a las mismas.

C. Por último, se pasan a analizar cuestiones de actualidad:

- Estudio de un investigador francés (Seralini y cols): tras explicar que este estudio llegaba a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente NK 603 inducía la aparición de tumores en rata, se recuerda que la publicación fue analizada por EFSA, evidenciando que su diseño no era correcto y, por tanto sus conclusiones no eran válidas. Habían utilizado un método científico y estadístico no fiable, y hubo que retirar el estudio de la revista. Se informa que la Comisión está llevando a cabo estudios de larga duración.
- Alerta por la detección de trigo MG no autorizado en Oregón (USA). Se explica que la alerta tenía su origen en EEUU, pero que al proceder de Oregón, el destino es el mercado asiático, así que a Europa no llegó. En cualquier caso, las autoridades de Estados Unidos informaron sobre esa alerta en todo momento, así como de las medidas adoptadas.
- Se sometieron a votación varios proyectos de norma para autorizar la importación y procesado de alimentos y piensos modificados genéticamente. Se recuerda que en ningún caso se alcanzó mayoría cualificada a favor o en contra, por lo que los citados proyectos se remitieron al Comité de Apelación, con el mismo resultado. Desde octubre de 2013, los expedientes en esta fase de la tramitación no han sido enviados para votación al Colegio de Comisarios, por lo que el sector agroalimentario y el biotecnológico han escrito tanto al Comisario de la DGSANCO como al Presidente de la Comisión solicitando que actúen al respecto.

En relación a estos temas, la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial plantea dos temas. Por un lado recuerda que no ha habido reuniones del Comité de la Directiva 2001/18/CE, de liberación voluntaria de OMG.



Y por otro lado, pide que se armonice la clasificación de los ensayos clínicos, bien como liberación intencionada (término que ellos usan) o bien como utilización confinada.

5. Solicitud de autorización para el cultivo del maíz modificado genéticamente, línea 1507 de Pioneer.

La Subdirectora General Adjunta de MPAYOEVV expone que la solicitud para el cultivo de este maíz Bt se presentó en España en los años 2001 y 2002, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE. Siguió el procedimiento habitual y se sometió a votación en enero de 2009, sin que se alcanzase mayoría cualificada. Tras ello, el procedimiento se paralizó porque la Comisión no presentó el proyecto de Decisión en el Consejo para votación, incumpliendo la normativa. Este hecho fue denunciado por el solicitante (Pioneer) ante el Tribunal de Justicia de la UE, que falló en contra de la Comisión, por lo que ésta remitió el proyecto de Decisión al Consejo el 6 de noviembre de 2013.

El texto fue analizado en el COREPER y finalmente sometido a votación en el Consejo de Asuntos Generales del 11 de febrero de 2014. La SG Adjunta de MPAYOEVV recuerda que en ausencia de decisión del Consejo, la Comisión está obligada a adoptar las medidas que ha propuesto. Sin embargo, hasta la fecha el proyecto no se ha adoptado ni sometido a votación en el Colegio de Comisarios. Es la Comisión la que debe aprobar la decisión. Posteriormente, España debe publicar la resolución de autorización y luego dar el visto bueno al Plan de Seguimiento. Se explica que la CNB lo estudió y parece que el principal problema es el control de los posibles efectos adversos en especies no diana y para ello, los expertos de la CNB tenían preparadas una serie de recomendaciones. La empresa todavía no ha reenviado el plan definitivo.

Este tema está paralizado puesto que la Comisión no quiere aprobar un cultivo con tantos Estados en contra, a pesar de que se trata de un evento que cuenta con un informe favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad española y 9 dictámenes favorables de EFSA, pero está paralizado a la espera de que salga la *propuesta de cultivo*.



6. Resumen de las actividades realizadas en el marco del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología.

Durante este mes de octubre se ha celebrado en Corea la COP MOP 7, una semana antes que la del Convenio de Diversidad Biológica, y a la que asistieron dos funcionarios de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios. La Subdirectora General de Medios de Producción explica que como resultado de la COP MOP 6, celebrada en 2012, se acordó la convocatoria de un "Grupo de Expertos Ad Hoc sobre Consideraciones socioeconómicas" con el mandato de desarrollar "claridad conceptual" sobre lo que se entiende por consideraciones socioeconómicas (CSE).

En la COP MOP 7 se ha valorado dicho informe y se ha acordado que, si bien era un paso importante, no con ello se da por concluida la necesaria claridad conceptual pues aún quedan temas que debatir, como es el alcance de dichos conceptos y cómo éstos se relacionan con, por ejemplo, el procedimiento de Evaluación de riesgo ambiental o con las obligaciones de las partes respecto de otros acuerdos internacionales. Además, se expone que otro punto de interés en la COP-MOP 7 ha sido la Evaluación Medioambiental y la Guía de Evaluación de Riesgo que se ha elaborado en el marco de este Protocolo. Así, se debatió si debía darse a dicha Guía la consideración de definitiva, y, finalmente se acordó no hacerlo, a la espera de introducir las mejoras que se han planteado por las distintas partes durante el ejercicio de evaluación. Para ello, se va a ampliar el número de expertos que participan en el grupo de trabajo.

No existen comentarios por parte de los asistentes.

7. Votación sobre notificaciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de OMG.

La Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MAGRAMA explica que se han recibido notificaciones de dos instalaciones de utilización confinada que fueron inspeccionadas mediante visitas "in situ" y cuentan con el informe favorable de la CNB:



- Instalación de tipo 2, en la que se quiere desarrollar una actividad con *Pseudomonas aeruginosa* modificada genéticamente (actividad A/ES/12/11), de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).

- Instalación de tipo 2 del Centro de Investigaciones Biológicas (CIB-CSIC) para realizar tres actividades de utilización confinada:

- **A/ES/14/44**: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *S. pneumoniae*, para la caracterización molecular de la proteína MgaSp.
- **A/ES/14/45**: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *S. pneumoniae* para la identificación de los genes diana del regulador MgaSpn.
- **A/ES/14/46**: correspondiente a una actividad de tipo 2 con cepas de *Leishmania* modificada genéticamente para el estudio de la funcionalidad génica de tripanosomátidos.

- Además, también se han notificado dos ensayos clínicos con el recombinante Tamilogene laherparepvec para el tratamiento del melanoma, de la empresa Amgen.

- Y por último, Notificaciones **A/ES/14/34**, **A/ES/14/35**, y **A/ES/14/36**, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain SL, para la generación de vacunas frente a diferentes serotipos del virus de la bronquitis infecciosa aviar, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11.

Se procede a realizar la votación de todas las notificaciones, y se acuerda su aprobación por unanimidad de los asistentes, contando asimismo, con el voto favorable de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación, enviado vía correo electrónico el día 28 de octubre.

8. Varios.



Se exponen los siguientes temas:

- Registro de OMG y coexistencia.

El registro de las actividades con OMG, y entre ellas, el cultivo, está regulado en la disposición adicional segunda del Real Decreto 178/2004 por el que se aprueba el Reglamento general sobre el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

En cuanto al cultivo, el MAGRAMA publica anualmente la superficie estimada de siembra de maíz MON 810 por provincias. Se explica que las fuente de datos para el Registro podría ser la PAC, pero también se aclara que el cultivo del maíz se hace en segunda siembra y los agricultores solo declaran la primera (de cebada, normalmente), por lo que los datos de que se dispone son inconcretos.

Hasta la fecha no hay motivos desde el punto de vista de la evaluación de riesgo, ni tampoco legales, que nos obliguen a llevar un registro de cultivo por parcelas, pero sí que podría ser interesante disponer de esta información para uso exclusivo e interno de la Administración. En último término, se podría acordar sí es adecuado o no hacer pública esta información, o utilizarla en respuesta a determinadas preguntas de los administrados.

- Reparto de competencias.

Se indica que la Administración General del Estado es competente para autorizar la liberación voluntaria y la utilización confinada en *los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica*. Dicha ley 13/1986 fue derogada por la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Hasta comienzos del año 2013, el Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) autorizaba fundamentalmente actividades de investigación con OMG realizadas por organismos dependientes de la AGE, como por ejemplo el CSIC. Sin embargo, desde enero de 2013 y durante el transcurso de las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad a las que asiste esta Dirección General y representantes de las CCAA, se



empezaron a plantear ciertas dudas sobre quién tiene la competencia de autorización para ciertas solicitudes de actividades de investigación con OMG.

Inicialmente se pensó que el factor decisorio era si las mencionadas actividades recibían financiación con cargo al plan de I+D+I, vinculado a la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. No obstante, desde esta Dirección General se solicitó informe al respecto a la Abogacía del Estado.

Tras consultarlo con nuestros expertos jurídicos, se ha planteado ceder temporalmente la tramitación de estas solicitudes a las Comunidades Autónomas. El mecanismo empleado sería un Convenio de encomienda de gestión, con base en los artículos 6 y 15 de la Ley 30/1992, sobre el procedimiento administrativo común, pero sin cargo económico alguno. Se ha preparado un primer borrador de Convenio para trasladárselo a las Comunidades Autónomas.

La Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial indica que la Propuesta de Convenio les parece adecuada, pero solicitan que se incluya y refleje el informe de la CNB. Se les va a conceder tiempo para estudiarlo detenidamente y van a presentar una propuesta por escrito para que también la tengan las CCAA.

Ana Sanchez, del Ministerio de Economía, comenta: la Comisión sólo se va a reunir una vez al año y solo hay dos representantes del MAGRAMA en la misma, lo cual creen que es insuficiente. Por otro lado, habría que evaluar el mecanismo de información y seguimiento. Solicitan un mecanismo con información fluida en relación a estos temas y que los órganos responsables de I+D+I estén representados en la Comisión. Van a mandar un borrador con las sugerencias.

La SG MPAYOEVV da un plazo de 15 días para enviar comentarios que posteriormente se incluirán en la nueva propuesta.

- **Modificación del Reglamento (CE) 882/2004, de controles oficiales.** En estos momentos se está modificando el Reglamento de controles oficiales y afectaría a las actividades que se desarrollan con OMG. Se pretende la inclusión de actividades, como la utilización confinada, que hasta la fecha no estaban dentro del ámbito de aplicación de los planes nacionales de control. Asimismo, el objetivo es eliminar también las actividades de



liberación voluntaria cuyo fin no sea comercializar el OMG para alimentos y piensos. Nuestra opinión es que excede del objetivo de este Reglamento, solicitamos que se informe de cuáles son las actividades industriales que pueden acabar en la cadena alimentaria.

- **Requerimientos de información ambiental.** Dado los reiterados requerimientos de información ambiental que se presentan ante el Estado y las CCAA, con una temática muy similar, se ha previsto elaborar una lista de "Preguntas y respuestas frecuentes sobre OMG". Dichas preguntas afectan a temas técnicos de diferentes Unidades del MAGRAMA y de otros Departamentos Ministeriales, por lo que se requerirá su participación.

- **Declaraciones del Presidente de la Comisión sobre OMG.** El presidente de la Comisión informó de que quería modificar el procedimiento de toma de decisiones sobre OMG para que el proceso fuera más democrático. En su opinión, no era apropiado que la Comisión tuviera que adoptar una norma de autorización cuando una mayoría simple de Estados Miembros se había manifestado en contra, incluso a pesar de que se contara con el dictamen favorable de EFSA.

Y no habiendo más temas que tratar, el Presidente levanta la sesión a las 11:30 horas.

VºBº, La Secretaria

Esther Esteban Rodrigo

VºBº, El Presidente

Carlos Cabanas Godino



**ASISTENTES A LA 17ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO
INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

<u>NOMBRE Y APELLIDOS</u>	<u>ORGANISMO</u>
D. Carlos Cabanas Godino	Secretario General de Agricultura y Alimentación MAGRAMA (Presidente CIOMG)
D. Fernando Miranda	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios. MAGRAMA
D. Benito Garcia	Dirección General de la Industria Alimentaria. MAGRAMA.
D.ª Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural. MAGRAMA.
Dª Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural. MAGRAMA.
Dª Maria Dolores Gomez Vazquez	AECOSAN. MSSSI.
D. Alicia Sánchez Muñoz	Dirección General de Comercio e Inversiones. MINECO.



D. Ana Sanchez

MINECO SE I+D+I

D^a. Esther Esteban Rodrigo

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.

D^a Bibiana Rodriguez

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.

D^a. Vanesa Rincón Martín

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.

