



ACTA DE LA 16ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

6 de noviembre de 2012

Comienza la reunión a las 10:30 horas del día 6 de noviembre de 2012, siendo presidida por la Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), en su condición de Presidenta en funciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que da la bienvenida a todos los presentes y expone cómo la reestructuración de la Administración General del Estado (AGE) ha influido en la convocatoria de reuniones presenciales de este Órgano Colegiado a lo largo del presente año.

Excusaron la asistencia: D^a María Luisa Castaño Marín, Subdirectora General de Colaboración Público-Privada del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO) y D^a Guillermina Yanguas Montero, Directora General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del MAGRAMA (Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad), acudiendo en su lugar D^a Maj-Britt Larka Abellán, Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial.

Se aprueba el orden del día sin modificaciones y se procede a la revisión de los diferentes puntos que lo componen.

1. Presentación de nueva estructura del CIOMG: modificación del Real 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

El Director General de Producciones y Mercados Agrarios del MAGRAMA expone que la elaboración de este proyecto de Real Decreto responde a la a necesidad de adecuar la composición del CIOMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) a la nueva estructura de la AGE, encontrándose en la fase final de su tramitación dada su



reciente remisión al Consejo de Estado, por lo que podría esperarse su presentación al Consejo de Ministros en el plazo de un mes.

Posteriormente explica la estructura de ambos Órganos Colegiados, la nueva dependencia funcional del Protocolo de de Cartagena y del Registro Central de OMG y el establecimiento del procedimiento electrónico como ordinario para tratar asuntos del CIOMG.

No existen comentarios por parte de los asistentes.

2. Aprobación del Acta de la 15ª Reunión Presencial del CIOMG.

Se acuerda la aprobación del borrador del acta de la 15ª Reunión Presencial del CIOMG.

3. Resumen de las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (CPCASA) y Autoridades competentes (AC) realizadas en 2012.

La Secretaria en funciones del CIOMG 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).

3.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre el estatus del polen de la miel: tras explicar que esta sentencia se produjo a raíz de la denuncia de un apicultor alemán por la presencia de polen de maíz MON 810 en su producción de miel, se exponen sus repercusiones, entre ellas las relativas al etiquetado, al haberse concluido en la misma que el polen es un ingrediente de la miel y no un constituyente. Esta información se completa con una exposición de las medidas puestas en marcha a nivel comunitario para garantizar su cumplimiento y para clarificar que el polen es un constituyente de la miel, con la reciente elaboración de un proyecto de norma que modifica la definición de este producto contemplada en la Directiva 2001/110/CE.



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: se explica que el objetivo de este proyecto de norma es aclarar al sector interesado los requisitos e información que deben contener las solicitudes para la comercialización de un OMG y cómo existen diferentes opiniones entre los EEMM en relación a tres cuestiones: la supresión del uso de genes de resistencia de antibióticos, la obligación de realizar estudios de toxicidad de 90 días y la obligación de evaluar en dos tiempos los eventos apilados; dado que se consideran exigencias superiores a las establecidas en las guías de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El proyecto ha sido sometido a votación en el seno del CIOMG con un resultado favorable. Se prevé que prosiga el debate a nivel comunitario y, en su caso, la votación del mismo en las próximas reuniones del CPCASA.

3.3. Impacto de la implementación del Reglamento (CE) 619/2011, por el que se establecen métodos de muestro y análisis para el control oficial de piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización está pendiente o cuya autorización haya caducado. Solicitud de opinión sobre la posible ampliación de esta normativa a los alimentos destinados al consumo humano: se informa que con la entrada en vigor del Reglamento (CE) 619/2011, se han armonizado las técnicas de control y muestro de estos OMG en la UE y se contempla un nivel máximo de presencia del 0,1% en los piensos. La Comisión pretende ampliar su ámbito de aplicación a los alimentos, pero todavía no ha presentado el proyecto de norma, por lo que una vez se disponga del mismo, se someterá a votación en el seno del CIOMG.

3.4. 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 y Pakistán y en papayas de Tailandia, así como las actuaciones puestas en marcha a nivel comunitario para dar respuesta a las mismas.



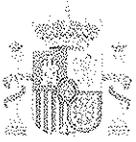
Asimismo, se menciona otra alerta por la detección de peces cebra MG importados en Reino Unido.

3.5. Informe misión de inspección de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (FVO) sobre OMG: se aborda la misión desarrollada en España en 2011 para evaluar el control oficial y la liberación intencional al medio ambiente de OMG, informando de su desarrollo, de las conclusiones extraídas por la FVO, las observaciones realizadas por la Administración española y la reciente publicación de un informe final, una vez analizadas estas observaciones. Próximamente se remitirá a la FVO un Plan de Acción actualizado en respuesta a sus recomendaciones. En concreto, se están realizando importantes avances en materia de control en laboratorios.

3.6. Presentación de opiniones de la EFSA y de borradores de Decisión relacionados con la autorización para el cultivo o comercialización de OMG: se enumeran los dictámenes emitidos por la EFSA en relación al cultivo y/o comercialización de OMG, añadiendo que sólo se han aprobado Decisiones para autorizar la comercialización, pero no para el cultivo. Asimismo, se explica la participación de la CNB en el caso de la solicitud para el cultivo del algodón MG GHB614.

3.7. Cláusula de salvaguardia de Francia en relación al cultivo del maíz MON 810: se informa que Francia solicitó a la UE la suspensión del cultivo de este maíz en febrero de 2012, alegando riesgos medioambientales, pero que la EFSA concluyó posteriormente que no existe una justificación científica que respalde esta medida.

3.8. Debate sobre la propuesta de una Directiva que modifica la Directiva 2001/18 CE en relación a la posibilidad de que los EEMM puedan restringir el cultivo de un OMG en su territorio



Esta propuesta lleva debatiéndose unos dos años. El último borrador fue elaborado por la presidencia danesa que no alcanzó la mayoría necesaria a nivel de Consejo, se desconoce si la presidencia irlandesa tiene planes de retomar el debate. Su objetivo es agilizar el actual proceso de autorización del cultivo de OMG en la UE cuando éste dispone de un dictamen favorable de la EFSA, introduciendo, entre otras cuestiones, la posibilidad de que los EEMM puedan llegar a un acuerdo con las empresas productoras para excluir su territorio del ámbito de aplicación en él que se autorizaría el cultivo.

La Secretaria General de Agricultura y Alimentación añade que, en su momento, se valoró este texto como una herramienta eficaz para conseguir el objetivo previsto.

4. Votación sobre notificaciones de 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 cinco instalaciones de utilización confinada que fueron inspeccionadas mediante visitas "in situ" y cuentan con el informe favorable de la CNB:

- Instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo diversas actividades con OMG del Instituto de Biomedicina de Valencia (CSIC) (A/ES/12/I-01)
- Instalación de utilización confinada de tipo 2, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC) (A/ES/12/I-08)
- Instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades previamente notificadas, de Laboratorios Hipra (A/ES/12/I-14).
- Instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente, de Pfizer Olot (A/ES/12/I-15).
- Invernadero de tipo 1 para trabajar con castaños modificados genéticamente, del Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (CSIC) (A/ES/12/I-18).

Además, también se han notificado dos ensayos clínicos con OMG, con el vector de terapia génica rAAV2/5-PBGD para el tratamiento de la Porfiria Aguda Intermitente (PAI),



de la empresa Digna Biotech SL (B/ES/12/35) y con el producto modificado genéticamente JX-594 en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado sin tratamiento previo con Sorafenib, de la empresa Voisin Consulting (B/ES/12/40), respectivamente. En ambos casos, la CNB expresa una opinión favorable.

Se procede a realizar la votación de todas las notificaciones, y se acuerda su aprobación por unanimidad.

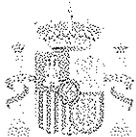
5. Remisión al Comité de Participación de la Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente PSMG (gimnoespermas y angioespermas) para su consideración.

Se trata de un documento que pretende aclarar al sector interesado los datos e información que tienen que presentar en sus solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria con este tipo de plantas. Asimismo, propone simplificar el procedimiento de notificación de ciertos ensayos de carácter plurianual, que cumplan ciertas condiciones (mismo evento y mismo lugar), para ahorrar tasas y burocracia a los interesados y conseguir una mayor armonización con los protocolos de actuación al respecto que siguen otros EEMM.

Se acuerda aprobar esta propuesta relativa a los ensayos plurianuales y la remisión del documento al Comité de Participación por el procedimiento escrito.

6. Informe sobre requisitos exigibles para la importación de OMG destinados a actividades de utilización confinada y su oportuna remisión a las unidades competentes de aduana.

Para solucionar ciertas incidencias surgidas en relación a la importación de OMG destinados a instalaciones de utilización confinada previamente autorizadas, la CNB ha elaborado un informe relativo a los requisitos exigibles en estos casos en función del tipo de actividad.



Se acuerda remitir este informe a las autoridades competentes de aduana, a través de la SG de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera y a las CCAA,

Para evitar interferencias y facilitar el desarrollo de los proyectos de investigación en marcha dependientes de OMG es importante elaborar guías aclaratorias sobre los requisitos para las notificaciones de OMG y ampliar la información de la base de datos, además de su publicación en la página web del Ministerio, respetando la actual legislación vigente en materia de protección de datos. Se acuerda también mejorar en lo necesario las bases de datos.

7. Protocolo de Cartagena.

El pasado mes de octubre se celebró la sexta Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena, en Hyderabad (India), a la que asistieron dos funcionarios de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Como resultado de la misma, se ha decidido continuar con el Grupo Técnico de Expertos Ad Hoc (AHTEG) en Evaluación y gestión del riesgo, se ha aprobado un aumento de presupuesto pero sin que este tenga repercusiones significativas para España y se ha alcanzado un acuerdo para crear otro AHTEG en materia de consideraciones socioeconómicas, en el que, dadas sus posibles implicaciones en el proceso de toma de decisiones para autorizar un OMG, sería interesante disponer de un representante nacional. Se acuerda impulsar la participación de un experto español en este grupo de expertos.

8. Encuesta etiquetado libre OMG.

La Comisión Europea encargó a una consultora el desarrollo de una encuesta con el objetivo de conocer la situación de los EEMM respecto a este tipo de etiquetado y, en su caso establecer medidas de armonización a nivel comunitario, dado que algunos EEMM ya han elaborado normativa al respecto.



Sin embargo, en opinión de la Administración española y de otros EEMM el planteamiento de esta encuesta es sesgado hacia los países que ya disponen de este sistema de etiquetado y no permite expresar una postura contundente y contraria al respecto.

Esta incidencia se ha comunicado a la DG SANCO, alertando también de los problemas que podría suscitar este tipo de etiquetado para el mercado interior y la confianza de los consumidores, si éstos no obedecen a razones de salud pública y dada su interferencia con la normativa vigente en materia de etiquetado y trazabilidad de OMG.

Tras conversaciones con la consultora, ésta se ha comprometido a reflejar la opinión de la Administración española en el informe final. Las principales preocupaciones se resumen en que ya existe una legislación en materia de etiquetado, que establece la obligatoriedad de indicar la presencia de OMG, la aplicación de estos sistemas de etiquetado conllevaría el posterior desarrollo de un conjunto de normas para la normalización de los productos, y requeriría disponer de métodos analíticos validados y homologados para detectar y cuantificar todos los eventos de OMG actualmente existentes.

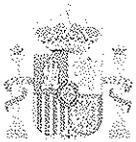
Y no habiendo más temas que tratar, la Presidenta levanta la sesión a las 12:20 horas.

Vº Bº La Secretaria


Esther Esteban Rodrigo


VºBº, El Presidente


Carlos Cabanas Godino

**ASISTENTES A LA 16ª REUNIÓN PRESENCIAL DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL
DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

NOMBRE Y APELLIDOS

ORGANISMO

D ^a Isabel García Tejerina	Secretaría General de Agricultura y Alimentación MAGRAMA (Presidenta CIOMG)
D. Carlos Cabanas Godino	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios. MAGRAMA.
D. Fernando José Burgaz Moreno	Dirección General de la Industria Alimentaria. MAGRAMA.
D ^a Rosa Rodríguez Bernabé	Dirección General de Investigación Científica y Técnica. MINECO
D. ^a Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural. MAGRAMA.
D ^a Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural. MAGRAMA.
D ^a María Guía Gómez Romero	Laboratorio Arbitral Agroalimentario. MAGRAMA.



D^a Mercedes Vinuesa Sebastián

Dirección General de Salud Pública, Calidad e
Innovación. MSSSI.

D. Fernando Carreras Vázquez.

Dirección General de Salud Pública, Calidad e
Innovación. MSSSI.

D. Blas Vicente López

Dirección General de Comercio e Inversiones.
MINECO

D^a. Esther Esteban Rodrigo

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.

D. Omar del Rio Fernández

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.

D^a Ana Judith Martín de la Fuente

Dirección General de Producciones y Mercados
Agrarios. MAGRAMA.