



## ACTA DE LA 77ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La septuagésima séptima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM), en Madrid, el día 29 de enero de 2010.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Javier Aldaz (Gobierno de Navarra).
- Don José Ramón Martínez Cano-Manuel (Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos – MARM).
- Doña Begoña de Pablo (Gobierno Vasco).
- Don Rafael Rotger (Facultad de Farmacia de la UCM).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 76ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba el acta sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada A/ES/09/I-16 de tipo 1, en la que se pretende estudiar los genes implicados en el desarrollo de *Arabidopsis thaliana*, del Instituto de Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche (actividad A/ES/09/16).**

Durante la 75ª reunión de la CNB se revisó este expediente y se concluyó que era necesario que el notificador aportase información adicional sobre la procedencia de los organismos modificados genéticamente (OMG) con los que se va a trabajar en el Centro, los genes que van a ser clonados en los diferentes vectores y las revisiones que se hacen en los equipos e instalaciones. Por otra parte, se acordó recomendar la creación un Comité de Seguridad



Biológica, que se encargue de las cuestiones de bioseguridad en las instalaciones. Recientemente se ha recibido contestación satisfactoria a estas cuestiones.

El día 26 de noviembre varios miembros de la CNB procedieron a realizar la visita de inspección a las instalaciones y, aunque se hicieron algunas recomendaciones para mejorar el funcionamiento de las mismas, se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

Se acuerda remitir un informe favorable sobre este expediente a la Autoridad competente valenciana, para que tome la decisión pertinente.

- **Visita de inspección a la instalación A/ES/09/I-18, en la que propone llevar a cabo dos actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 1, de la empresa Biopolis, S. L (A/ES/09/18).**

En la 75ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó pedir al notificador cierta información adicional sobre la procedencia de los OMG, el mantenimiento periódico que se hace a los equipos e instalaciones y la gestión de los residuos. Por otra parte, no quedaba claro si el comité del que se disponía en la empresa era de Seguridad Biológica o de Seguridad Laboral. La empresa ha enviado contestación a estas cuestiones.

Se realizó la visita de inspección a las instalaciones el día 26 de noviembre, y se constató que las medidas de confinamiento eran adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Los miembros de la CNB están de acuerdo en remitir un informe favorable de esta notificación a la Autoridad competente de Valencia, haciendo hincapié en que debe hacerse un seguimiento de aspectos susceptibles de mejora señalados durante la visita de inspección.

4. **Notificación A/ES/10/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada en la que se pretende llevar a cabo actividades con microorganismos modificados genéticamente de tipo 1 para dar soporte a la investigación preclínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, de los Laboratorios Almirall (actividad A/ES/10/01).**

y

5. **Notificación A/ES/10/I-02, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, en la que se pretende llevar a cabo dos actividades distintas: actividad A/ES/10/02 (con un adenovirus humano tipo 5 modificado genéticamente) y actividad A/ES/10/03 (con un baculovirus modificado genéticamente), de los Laboratorios Almirall.**

Laboratorios Almirall presenta dos notificaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y de tipo 2.

Inicialmente la empresa Almirall presentó a la Autoridad competente de Cataluña una única



notificación, dentro de la cual se incluían tanto las instalaciones de tipo 1 como las instalaciones de tipo 2, y que no llegó a estudiarse en la CNB. En octubre de 2009, aprovechando la visita de inspección al Centro de Investigación y Desarrollo (del Instituto de Biología Molecular de Barcelona), varios miembros de la CNB visitaron las instalaciones de los Laboratorios Almirall, y recomendaron al notificador que presentara dos notificaciones, separando las instalaciones y las actividades de tipo 1 de las de tipo 2.

Siguiendo las recomendaciones hechas durante la visita de inspección, el notificador presentó finalmente dos notificaciones distintas: A/ES/10/I-01 y A/ES/10/I-02.

Sin embargo, en la notificación A/ES/10/I-01 el notificador propone llevar a cabo actividades con líneas celulares que, aunque inicialmente estaban clasificadas como de tipo 1, se ha visto que se han reclasificado como de tipo 2, y por lo tanto no debería trabajarse bajo medidas de confinamiento de tipo 1. Ante esta cuestión, los miembros de la CNB consideran que lo más apropiado sería que se volviera a presentar una única notificación, pero esta vez considerando toda la instalación como tipo 2. En tal caso, tan sólo habría que hacer algunos cambios en las instalaciones que hasta el momento se habían considerado como de tipo 1.

Se acuerda que, una vez que se presente una única notificación y se hagan los cambios sugeridos por la CNB, se revise la nueva documentación por la Secretaría de la CNB y, si se considera adecuado, se prepare un informe favorable que se haga llegar a la Autoridad competente catalana.

En cualquier caso, se remitirá el informe de la visita de inspección a todos los miembros de la CNB.

**6. Notificación A/ES/10/04, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, cuyo fin es la obtención y purificación de una proteína recombinante para emplearla en el diagnóstico de la infección del ganado bovino producida por *Neospora caninum*, de Laboratorios Hipra.**

El notificador informa que quiere llevar a cabo esta actividad en la instalación de utilización confinada A/ES/09/I-10, la cual fue aprobada para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) en junio de 2009.

Se considera que la documentación presentada por el notificador es bastante completa. Además, se ha llevado a cabo otra actividad con un OMG de tipo 2 en estas instalaciones, no habiéndose notificado ningún problema.

Tan sólo se señala que en la notificación se afirma que *Neospora caninum* no es patógeno para seres humanos, y este hecho no se ha podido demostrar científicamente hasta el momento. En cualquier caso, dadas las medidas de bioseguridad con las que se va a trabajar, no es de esperar que esta actividad pueda suponer un riesgo para la salud humana o animal, ni para el medio ambiente.



Se está de acuerdo en informar favorablemente este expediente a la Autoridad competente de Cataluña para que tome la decisión que considere adecuada.

**7. Notificación B/ES/10/02, correspondiente a un ensayo de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante a glifosato, de la empresa Sesevanderhave.**

El año pasado se llevaron a cabo ensayos con esta misma remolacha bajo el número de notificación B/ES/09/28. La CNB indicó en el informe de evaluación del riesgo de este expediente que los restos vegetales, una vez sometidos a trituración mecánica, debían ser cubiertos con cal viva y enterrados en el suelo, para asegurar que no se produjeran rebrotes en años posteriores. Sin embargo, en el informe de resultados correspondiente a este ensayo, el notificador no menciona que los restos vegetales hayan sido tratados de esa forma, por lo que se pedirá una aclaración en este sentido. Además, la CNB insistirá para que de cara a los ensayos de este año se traten los restos vegetales de la manera anteriormente descrita.

Por otro lado, se comenta la falta de evidencia experimental relativa a las afirmaciones que se hacen en el expediente sobre herencia mendeliana y caracterización molecular del evento (número de copias del inserto y secuencias flanqueantes, entre otras cosas).

Se está de acuerdo en solicitar al notificador aclaración sobre estas cuestiones, y que se vuelva a estudiar en la CNB.

**8. Notificación B/ES/10/03, correspondiente a un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente 1507, tolerante a glufosinato y resistente a insectos lepidópteros, para el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Procace Semillas.**

El año pasado la empresa Procace realizó un ensayo con este mismo evento, bajo el número de notificación B/ES/09/15. El notificador ha remitido el informe de resultados, en el que concluye que no se ha observado ningún efecto negativo derivado del cultivo a escala experimental de este maíz.

Se comenta que los notificadores tienden a presentar todos los años la misma documentación en las notificaciones de liberación voluntaria cuando se trata de repeticiones de ensayos con los mismos eventos. Sin embargo, los miembros de la CNB consideran que es importante que esta información se vaya actualizando (por ejemplo, que se presenten los últimos análisis Southern realizados), más aún cuando se trata de eventos que se han presentado para su comercialización bajo el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, y bajo la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. En el caso de este expediente en concreto, existe información más reciente sobre el maíz 1507 que la presentada por la empresa Procace Semillas.

Por otro lado, se comenta que no debería permitirse que en las notificaciones se hagan afirmaciones generales como “no se han observado efectos adversos”, cuando estas



afirmaciones no estén acompañadas de datos que las apoyen.

Se recuerda que está pendiente que la CNB elabore su propia guía de evaluación con un árbol de decisiones en el que se establezca qué información se debe solicitar en las notificaciones de liberación voluntaria dependiendo del objetivo del ensayo y del nivel de conocimiento que se tenga en un momento dado sobre un evento determinado. Dependiendo de si es la primera vez que se realiza un ensayo con un evento, o si se han llevado a cabo muchos ensayos con el mismo, se debería solicitar una información más o menos completa. La Presidenta considera que esta guía es muy importante, y que habría que plantearla como una tarea inmediata.

Los miembros de la CNB están de acuerdo en solicitar al notificador que complete la notificación con la última información disponible sobre el maíz 1507. Asimismo, se pedirá que todas las afirmaciones que se hagan vayan acompañadas de su correspondiente justificación.

9. **Repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Monsanto: B/ES/10/04 (maíz NK603), B/ES/10/05 (maíz NK603 x MON810), B/ES/10/06 (maíz MON 89034), B/ES/10/07 (maíz MON 89034 x NK603) y B/ES/10/08 (MON 89034 x MON 88017), con el objeto de avanzar en su caracterización agronómica.**

Se trata de eventos que ya han sido ensayados con anterioridad por la empresa Monsanto. En todos los casos se han enviado los correspondientes informes de resultados.

Uno de los objetivos de los ensayos presentados bajo la notificación B/ES/09/07 (con el maíz MON 89034) y bajo la notificación B/ES/09/08 (con el maíz MON 89034 x NK603) era llevar a cabo estudios para determinar los posibles efectos potenciales de estos maíces sobre organismos no diana. En el informe de evaluación del riesgo que la CNB hizo sobre estos expedientes se solicitó que se presentaran los resultados de estos estudios tan pronto como estuvieran disponibles, sin embargo, el notificador no los ha presentado en los expedientes de 2010 con estos mismos eventos (B/ES/10/06 y B/ES/10/07, respectivamente). Monsanto ha informado que se están analizando estadísticamente los datos recogidos en los ensayos de 2008 y 2009, y se espera que el informe esté listo en unos meses. Los miembros de CNB consideran que debe insistirse a la empresa para que presente esta información lo antes posible.

Al igual que en la notificación del punto del orden del día anterior, en estas notificaciones se hacen afirmaciones generales, que en algunos casos no van acompañadas de la correspondiente justificación. Asimismo, debería presentarse la última información disponible para cada uno de estos eventos, teniendo en consideración la documentación presentada en los respectivos expedientes de comercialización bajo el Reglamento 1829/2003.

En los expedientes se señala que al finalizar los ensayos las plantas enteras se destruirán por un medio adecuado, generalmente por trituración mecánica y enterramiento en el suelo, pero se deja abierta la posibilidad de hacerlo utilizando otros métodos. El notificador debe indicar claramente el tratamiento de los restos vegetales que se va a hacer en cada caso. Por otro lado, se señala que una parte de las semillas podría ser llevada a un país extranjero, por lo que la CNB solicitará que se indique a qué países y a qué laboratorios se van a transportar estas semillas y bajo que medidas de

precaución, con el fin de evitar un posible vertido accidental de las mismas.

En el informe de evaluación del riesgo de la notificación B/ES/09/09, correspondiente a ensayos de campo que se llevaron a cabo el año pasado con el evento MON 89034 x MON 88017, la CNB solicitó que se realizara un análisis toxicológico más exhaustivo de este maíz. Los expertos en la materia consideran que debe insistirse al notificador para que lleve a cabo un estudio de alimentación de 90 días en rata.

Se acuerda dejar pendientes estas notificaciones hasta que se completen con la última información disponible de cada uno de estos eventos, y sean rectificadas las afirmaciones de carácter general.

**10. Repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Monsanto: B/ES/10/09 (maíz NK603), B/ES/10/10 (maíz NK603 x MON810) y B/ES/10/11 (maíz MON 88017), cuyo objetivo es continuar con los ensayos con variedades para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.**

Los tres ensayos propuestos son repeticiones de ensayos llevados a cabo en años anteriores, cuyos informes de resultados han sido remitidos por el notificador.

La empresa Monsanto ha remitido una revisión bibliográfica de los estudios llevados a cabo por el Federal Ministry of Education and Research (BMBF), en Alemania, con el maíz MON 88017 para determinar selectividad de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no diana. Se solicitará al notificador que vaya actualizando esta información conforme se vaya avanzando con estos estudios, puesto que parece que está previsto continuar con los mismos durante varios años en Alemania.

Al igual que en el punto del orden del día anterior, se acuerda dejar pendientes estas notificaciones hasta que se completen con la última información disponible de cada uno de estos eventos, y se justifiquen las afirmaciones de carácter general.

**11. Notificaciones B/ES/10/12 (maíz MON 89034 x NK603) y B/ES/10/13 (MON 89034 x MON 88017), que tienen como objetivo realizar ensayos con variedades para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Monsanto.**

Es la primera vez que se presentan ensayos con estos eventos cuyo objetivo es el Registro de Variedades Comerciales. Sin embargo, ya se han llevado a cabo ensayos con estos mismos eventos en España.

Los comentarios sobre la evaluación del riesgo de las notificaciones B/ES/10/12 y B/ES/10/13 son los mismos que para las notificaciones B/ES/10/07 y B/ES/10/08, respectivamente, estudiadas en el punto 9 del orden del día de la CNB.

Tal y como se ha señalado en las notificaciones estudiadas anteriormente, se acuerda dejar pendientes estas notificaciones hasta que se completen con la última información disponible de cada uno de estos eventos, y se eliminen las afirmaciones de carácter general.



**12. Repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Syngenta, correspondientes a las notificaciones B/ES/10/16 (maíz Bt11), B/ES/10/18 (maíz GA21), B/ES/10/19 (maíz Bt11 x MIR604 x GA21), B/ES/10/27 (maíz MIR604), B/ES/10/28 (maíz Bt11 x GA21) y B/ES/10/29 (maíz Bt11 x MIR604), con distintos objetivos.**

Se trata de eventos que ya han sido ensayados en años anteriores por la empresa Syngenta, la cual ha remitido a la CNB los correspondientes informes de resultados.

En el caso de los ensayos de multiplicación de semillas, el notificador debe indicar a qué laboratorio se pretende llevar las semillas para su posterior análisis.

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 fue ensayado el año pasado en España, bajo el número de notificación B/ES/09/43. En el informe de evaluación del riesgo de dicha notificación, la CNB solicitó que, tan pronto como estuvieran disponibles, se remitieran los resultados finales de los estudios llevados a cabo con el maíz Bt11 x MIR604 x GA21 durante los ensayos de 2008 y 2009 con este mismo evento en España, para determinar los posibles efectos sobre los organismos no diana. El notificador ha comunicado que actualmente se están recopilando y analizando los datos obtenidos de estos estudios, si bien los resultados preliminares indican que no hay efectos sobre los organismos no objetivo, y que los resultados se comunicarán en cuanto estén disponibles. La CNB está de acuerdo en la importancia de que se presenten los resultados de estos estudios lo antes posible.

El año pasado se llevó a cabo un ensayo en España con el maíz MIR604 (notificación B/ES/09/40), en cuyo informe de evaluación del riesgo la CNB solicitó que se presentase la información disponible relativa a la especificidad de acción de la proteína modificada mCry3A frente a ciertas plagas de insectos coleópteros del género *Diabrotica*. En la notificación de este año (B/ES/10/27) se aporta una página Web con una base de datos de proteínas Bt, en la que se describe la acción de la proteína mCry3A frente a insectos coleópteros, y que no se presentaba el año pasado. También se hace mención a un estudio (Raybould et al, 2007) en el que se concluye que el riesgo de la proteína mCry3A sobre los organismos no diana es mínimo. Sin embargo, los miembros de la CNB consideran necesario que se presente un resumen de la información más relevante disponible en dicha página Web sobre la proteína mCry3A, puesto que no es fácil acceder a dicha información dentro de la página. Por otro lado, se solicitará una copia de la separata científica antes mencionada, que no se adjunta en el expediente.

Se comenta que algunos de los análisis Southern presentados son susceptibles de mejora.

Bajo el número de notificación B/ES/09/61, se realizó un ensayo con el evento Bt11 x MIR604 durante 2009. En el informe de evaluación del riesgo de dicha notificación, la CNB solicitaba que se siguiera avanzando en la caracterización molecular del evento híbrido Bt11 x MIR604, y que se realizasen análisis moleculares en los que se comparase el híbrido con los eventos por separado, para poder determinar que los insertos de interés se mantienen en el híbrido. Sin embargo, en la notificación de este año B/ES/10/29 (con este mismo evento) sigue presentándose sólo la caracterización molecular de los eventos por separados, por lo que se insistirá en esta cuestión.

Por otra parte, al igual que anteriores notificaciones, se hacen afirmaciones de carácter general, y no se ha actualizado la información teniendo en cuenta la documentación presentada bajo las notificaciones de comercialización, por lo que queda aplazada la decisión sobre estos expedientes hasta que el notificador no corrija estas cuestiones, y las señaladas en los párrafos anteriores.

**13. Notificación B/ES/10/20, relativa a la repetición de un ensayo de campo con la remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante a glifosato, de al empresa Syngenta.**

La empresa Syngenta realizó ensayos el año pasado con esta misma remolacha bajo el número de notificación B/ES/09/45. La CNB indicó en el informe de evaluación del riesgo de este expediente que los restos vegetales, una vez sometidos a trituración mecánica, debían ser cubiertos con cal viva y enterrados en el suelo, para asegurar que no se produjeran rebrotes en años posteriores. Sin embargo, el notificador ha remitido recientemente el informe de resultados correspondiente a este ensayo, y no se menciona que los restos vegetales hayan sido tratados así. Se pedirá una aclaración sobre esta cuestión al notificador, y se insistirá para que, de cara a lo ensayos de este año, se traten los restos vegetales de la manera anteriormente descrita.

Algunos miembros de la CNB muestran sus dudas sobre la afirmación que se hace en la notificación de que en la zona elegida para llevar a cabo los ensayos no hay plantas de *Beta maritima*, con las que la remolacha objeto de estudio pueda hibridar. Sin embargo, se indica que esta cuestión fue abordada hace tiempo, y se hicieron algunas consultas a expertos, que respondieron que efectivamente el hábitat de *Beta maritima* son arenales costeros y no se encuentra en las zonas propuestas para los ensayos de Castilla y León.

En esta notificación siguen haciéndose afirmaciones de carácter general, por lo que se pedirá al notificador que sean justificadas. Asimismo, sería conveniente que la notificación se completara teniendo en cuenta la última información disponible sobre caracterización molecular del evento.

**14. Notificaciones B/ES/10/21 y B/ES/10/22, correspondientes a ensayos de campo de campo con las remolachas modificadas genéticamente H7-1 x SBVR111 (tolerante a glifosato y resistente a rizomanía) y SBVR111 (resistente a rizomanía) respectivamente, de la empresa Syngenta.**

El año pasado se solicitó un ensayo con el evento H7-1 x SBVR111 bajo el número de notificación B/ES/09/46, pero finalmente no se llevó a cabo por la fecha tardía en la que la empresa recibió la autorización. Sin embargo, el año pasado a este evento se le denominó Rz13, pero realmente se trata del mismo evento SBVR111.

En el informe de evaluación del riesgo de la notificación B/ES/09/46, la CNB indicó que en los estudios de segregación mendeliana llevados a cabo con el evento Rz13 (SBVR111) se utilizó un bajo número de plantas, y que sería recomendable repetir los análisis utilizando un mayor número de plantas para que los resultados fuesen estadísticamente significativos. Por otro lado,



se señaló que debía avanzarse en caracterización molecular del evento híbrido H7-1 x Rz13, y que se aprovecharan los ensayos para llevar a cabo estudios toxicológicos y alergénicos esta remolacha. El notificador ha vuelto a presentar la misma información que se presentó el año pasado, por lo que de cara al informe de evaluación del riesgo de este año (notificación B/ES/10/21), se insistirá en todas estas cuestiones.

Por otro lado, tanto para la notificación B/ES/10/21 como para la notificación B/ES/10/22, hay que señalar que los restos vegetales, una vez sometidos a trituración mecánica, deben ser cubiertos con cal viva y enterrados en el suelo, para asegurar que no se produzcan rebrotes en años posteriores.

Los miembros de la CNB consideran que a lo largo de las notificaciones no queda claro el mecanismo de actuación de la proteína RZM, que es responsable de la resistencia a la rizomanía, por lo que se pedirá una aclaración al respecto.

En cualquier caso, en estas notificaciones siguen haciéndose afirmaciones de carácter general, que se solicitará al notificador que se rectifiquen.

**15. Notificación B/ES/10/23, correspondiente a ensayos de campo con el algodón GHB614, tolerante a glifosato, para la inscripción de una variedad en el registro de variedades comerciales, de la empresa Bayer CropScience.**

**Y**

**16. Repeticiones de ensayos de campo con algodones modificados genéticamente de la empresa Bayer CropScience: B/ES/10/24 (algodón GHB119), B/ES/10/25 (algodón T304-40) y B/ES/10/26 (algodón T304-40 x GHB119 x GHB614), con el objeto de avanzar en su caracterización agronómica.**

El notificador propone llevar a cabo los ensayos en varias localidades de Andalucía, pero aun no ha comunicado las localizaciones exactas de los mismos, puesto que está pendiente de firmar los correspondientes acuerdos con los agricultores. Hasta que esta información no sea comunicada a la CNB no se podrá elaborar el informe de evaluación del riesgo pertinente.

Está previsto que parte de las muestras que se tomen tras la cosecha se envíen a laboratorios situados en otros países de la Unión Europea. El notificador informa que estas muestras irán acompañadas de la correspondiente documentación para su identificación, pero además la CNB considera importante que se extremen las medidas de precaución para que el transporte hasta estos países se haga de manera segura, evitando un posible vertido accidental de los algodones modificados genéticamente. Se solicitará información al notificador sobre la manera en la que se va a llevar a cabo dicho transporte.

Se han venido realizando ensayos de campo con estos mismos eventos en España durante varios años, cuyos informes de resultados han sido remitidos por el notificador. Cabe destacar que uno de los objetivos propuestos en los ensayos de campo de 2009 era llevar a cabo estudios para determinar el posible impacto del cultivo de los algodones GHB614, GHB119, T304-40 y T304-40 x GHB119 x GHB614 sobre la biodiversidad de diversas poblaciones de organismos no

diana, pero no se han remitido todavía los resultados de estos estudios a la CNB. La empresa Bayer CropScience ha informado que se está realizando el análisis estadístico de los datos recogidos, y que se espera que estén listos a principios de este año.

Mientras, el notificador ya ha remitido a la CNB los resultados de los estudios para determinar el impacto del cultivo de los algodones GHB614, GHB119 y T304-40 sobre organismos no diana, llevados a cabo durante los ensayos con estos eventos en 2008. En dichos estudios se concluye que no existen diferencias significativas entre las parcelas en las que se cultivan algodones modificados genéticamente y las parcelas en las que se cultiva algodón no modificado, en lo que a la población de organismos no diana se refiere. Las diferencias vienen dadas entre las parcelas tratadas con insecticidas de aquellas que no lo han sido, y según las diferentes localizaciones. Sin embargo, los miembros de la CNB consideran que para revisar mejor los estudios debe indicarse qué insecticidas se han utilizado, las tablas en las que se indican las capturas totales por grupo taxonómico y variante (indicando la media y el error estándar) y tablas donde se muestren las comparaciones estadísticas entre las variantes (modificado genéticamente vs convencional, tratado y no tratado).

Por otro lado, uno de los objetivos de los ensayos de 2009 con el algodón GHB614 (notificación B/ES/09/30), era realizar estudios sobre el posible impacto del cultivo de este algodón sobre la microflora del suelo. Se ha preguntado a la empresa sobre esta cuestión y ha respondido que tras los estudios de microflora realizados en años anteriores, se llegó a la conclusión que no tenía valor científico volver a repetir estos estudios directamente en campo, y propone (si la CNB lo considera pertinente) hacer estos estudios en condiciones controladas (laboratorio/invernadero), utilizando el material proveniente de los ensayos.

En cuanto a la caracterización molecular, en los informes de evaluación del riesgo de los ensayos del año pasado con estos eventos, la CNB indicó la necesidad de seguir avanzando en la caracterización molecular de los algodones GHB614, GHB119 y T304-40, más concretamente, en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción. En cuanto al evento T304-40 x GHB119 x GHB614, se indicó que sería necesario que se realizasen análisis moleculares en los que se comparase el híbrido con los eventos por separado, para poder determinar que los insertos de interés se mantienen en el híbrido. En las notificaciones de este año con estos eventos sigue faltando información sobre caracterización molecular, por lo que se volverá a insistir al notificador sobre esta cuestión.

En cualquier caso, en estas notificaciones también se hacen afirmaciones de carácter general, por lo que se solicitará al notificador que éstas siempre vayan acompañadas de su correspondiente justificación.

**17. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2009/71, relativa al cultivo, importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017, presentada por Monsanto.**

El evento MON 89034 x MON 88017 se presentó para importación, procesado y uso como

alimento y pienso (pero no para cultivo) de conformidad con el Reglamento 1829/2003/CE, bajo el número de notificación EFSA/GMO/NL/2007/39. Esta notificación fue estudiada en la 61ª reunión de la CNB y se hicieron comentarios sobre caracterización molecular, toxicidad y alergenicidad. El Panel de OMG de EFSA todavía no ha publicado su opinión sobre este expediente, ni ha contestado a las cuestiones planteadas por la CNB al mismo.

Los miembros de la CNB consideran oportuno mantener los comentarios sobre caracterización molecular y toxicidad, que se hicieron al expediente EFSA/GMO/NL/2007/39. El notificador debería presentar la localización cromosómica de los insertos y presentar estudios toxicológicos con las proteínas de manera conjunta.

En la evaluación del riesgo llevada a cabo por el notificador, éste considera que no existe riesgo medioambiental derivado del cultivo de este maíz y, por lo tanto, en el plan de seguimiento no propone el seguimiento de casos específicos. Tan sólo se establecen medidas para evitar la aparición de resistencia a las proteínas insecticidas, y un plan de vigilancia general. Sin embargo, la CNB opina que se debería proponer que el plan de seguimiento del cultivo del maíz MON 89034 x MON 88017 incluya el seguimiento de casos específicos: estudio de los posibles efectos indirectos sobre organismos no diana, estudio del desarrollo de resistencias de malas hierbas al herbicida glifosato, y evolución de la flora asociada al cultivo del maíz MON 89034 x MON 88017 y su potencial impacto sobre la biodiversidad.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 04/02/2010.

#### **18. Presentación para comentarios de la CNB al Borrador de Reglamento de la Comisión para el establecimiento de las normas relativas a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente.**

El CIOMG ha solicitado a la CNB la revisión del Borrador de Reglamento de la Comisión para el establecimiento de las normas relativas a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, para que se hagan comentarios antes de que sea revisado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria (que se celebrará los días 9 y 10 de febrero).

Este Reglamento va a sustituir a la parte de seguridad alimentaria de la Guía de Evaluación del Riesgo de Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos Derivados, del Panel de OMG de EFSA. Es importante que los miembros de la CNB revisen principalmente los siguientes anexos: Anexo I (preparación y presentación de expedientes) y Anexo II (requisitos científicos para la evaluación del riesgo relativa a aspectos de seguridad de alimentos y piensos). Existen consideraciones específicas sobre eventos apilados, que sería recomendable revisar.

Los aspectos toxicológicos se han desarrollado más que en la Guía, pero aun así se habla de requisitos generales, partiendo de la base que hay que evaluar cada expediente caso por caso.

Se pide que los comentarios a este borrador de Reglamento se hagan llegar a la secretaría de la CNB a más tardar el lunes día 1 de febrero, para que puedan ser remitidos con tiempo al CIOMG.



Existe otro borrador de guía sobre alergenidad, que estará en fase de consulta pública, hasta el 31 de enero.

## 19. Varios:

### - Situación en España:

- **Cambios en la notificación B/ES/09/63, correspondiente a un estudio clínico con el producto RO5217790 en pacientes con alto grado de neoplasia intraepitelial cervical, asociado con la infección por el VPH de alto riesgo, de la empresa Roche Pharma.**

Este ensayo clínico fue autorizado por el CIOMG en septiembre de 2009. El notificador ha remitido de nuevo la notificación con algunos cambios, relativos principalmente a las medidas de protección del trabajador durante la manipulación del OMG, la descontaminación de la zona de trabajo, y la forma de actuar en caso de accidente (derrame o salpicadura) del producto OMG. La nueva documentación presentada se considera adecuada.

- La Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino ha recibido un escrito de Ecologistas en Acción, en el que solicitan que se les tenga en cuenta como parte interesada en el proceso administrativo de autorización de ensayos de campo con OMG. A este respecto se va a solicitar un informe a los Servicios Jurídicos.
- Por otra parte, el defensor del pueblo ha remitido un escrito a la Secretaria de Estado de Cambio Climático en el se hace constar que Amigos de la Tierra solicitó en su momento conocer la localización exacta de determinados ensayos de campo con OMG en España, y que no se ha recibido la información solicitada. Se considera que la respuesta a este escrito debería darla el CIOMG, teniendo en cuenta además que en su última reunión se debatió esta cuestión, en relación con la obligatoriedad de poner a disposición del público la localización exacta de estos ensayos. La secretaria del CIOMG informa que está pendiente enviar una carta al Servicio Jurídico del Estado para que se aclare esta cuestión.
- El año pasado se revisó el borrador de Reglamento interno de la CNB, pero aun está pendiente su aprobación. La Presidenta considera oportuno que se designe a un Vicepresidente que pueda asumir la presidencia de la CNB cuando ella no pueda asistir, y solicita candidatos para asumir este cargo. Por otra parte, se propone que la Secretaria de la CNB sea de manera oficial Doña Ana Fresno Ruiz (que hasta el momento estaba ejerciendo como tal), mostrando su conformidad todos los miembros de la CNB.
- Se informa que el Gobierno Vasco está en proceso de derogar su decreto sobre coexistencia de OMG.



- Se comenta que hay varios municipios españoles que se han declarado zonas libres de transgénicos, pero no se tiene claro si esto tiene alguna validez legal, por lo que se hará una consulta a los servicios jurídicos sobre esta cuestión.

- **Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.**

- Se comunica que EFSA ha solicitado por cada Estado miembro un experto en seguridad alimentaria y un experto en evaluación ambiental de OMG, con el fin de disponer de una base de datos de expertos a los que EFSA pueda pedir su opinión en un momento dado sobre un tema en concreto.
- En el próximo Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) está previsto votar tres expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003: notificación EFSA/GMO/NL/2005/15 (maíz 1507 x 59122), notificación EFSA/GMO/UK/2005/21 (maíz 59122 x 1507 x NK603) y notificación EFSA/GMO/CZ/2006/33 (maíz MON 88017 x MON810). Estos expedientes fueron estudiados en su momento por la CNB y se enviaron comentarios a EFSA sobre diferentes cuestiones. El CIOMG ha solicitado a la CNB la elaboración de un informe sobre la consideración por parte de EFSA de los comentarios y observaciones enviados en su día por la CNB. Se comenta que el informe está preparado y se enviará en breve.

Está previsto que la próxima reunión de la CNB se celebre el día 17 de febrero.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 15:00 horas.

VºBº  
LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Mª Jesús Rodríguez de Sancho

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Septuagésima séptima    Fecha: 29 de enero de 2010**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Jose Ignacio Ortega Molina	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Jesús Calas Calvo	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Pilar López Ferrando	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Política Social
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Alfonso Pardo	Servicio de Investigación y Desarrollo Tecnológico Agroalimentario (La Rioja)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Almudena Suárez Menéndez	Principado de Asturias
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Armando Albert	IEDCYT (CSIC)
Don José Luis Cenis Anadón	IMIDA (Murcia)
Doña M <sup>a</sup> Jesús Rodríguez de Sancho	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Soledad Aycart	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)



Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)