



ACTA DE LA 79ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La septuagésima novena 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 la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 17 de marzo 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.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 78ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunos cambios que se incluirán en el acta final. Se revisa, igualmente, el acta corregida de la 77ª reunión de la CNB.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/09/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Fort Dodge Veterinaria, en la que se propone desarrollar dos actividades: A/ES/09/10 (vacuna modificada genéticamente frente al síndrome reproductivo y respiratorio porcino) y A/ES/09/11 (vacuna modificada genéticamente contra la peste porcina clásica).**
- y
- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/10/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 de la empresa Fort Dodge Veterinaria.**

Estaba previsto que varios miembros de la CNB procedieran a realizar la visita de inspección a ambas instalaciones el día 8 de marzo, sin embargo, debido a las condiciones meteorológicas de ese día en Girona no fue posible el traslado hasta las instalaciones, y se decidió aplazar la visita. Por lo tanto, la decisión sobre ambas notificaciones queda pendiente hasta que se lleve a cabo la correspondiente visita.

- **Información adicional de la notificación A/ES/10/I-01, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, en la que se pretende llevar a cabo varias actividades distintas, de los Laboratorios Almirall.**

En la 77ª reunión de la CNB se estudiaron dos notificaciones presentadas por la empresa Almirall: notificación A/ES/10/I-01 (de tipo 1) y notificación A/ES/10/I-02 (de tipo 2).



En la notificación A/ES/10/I-01 el notificador proponía llevar a cabo actividades con líneas celulares que, aunque inicialmente estaban clasificadas como de tipo 1, recientemente se habían reclasificado como de tipo 2, y por lo tanto no debería trabajarse bajo medidas de confinamiento de tipo 1. Además, el notificador ha informado que va a incorporar un nuevo laboratorio a la notificación, que no había sido estudiado anteriormente.

Ante esta situación la CNB acuerda solicitar al notificador que presente una nueva notificación con los correspondientes cambios, considerando toda la instalación como tipo 2, y volver a hacer una visita de inspección a las instalaciones al haberse incorporado el nuevo laboratorio.

- **Información adicional de la notificación B/ES/10/01, correspondiente a un ensayo de campo con la remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante a glifosato, de la empresa KWS Semillas Ibérica**

Esta notificación fue revisada en la 76ª CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador aclaraciones respecto al tratamiento de los restos vegetales, la caracterización molecular, las localizaciones, medidas de precaución adoptadas para evitar la emisión de polen, y el uso de afirmaciones de carácter general. El notificador ha remitido contestación a estas cuestiones y se ha comprobado que responde adecuadamente a las mismas.

Se acuerda elaborar el preceptivo informe para su remisión al CIOMG.

- **Información adicional de la 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.**

En la 77ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y los miembros de la CNB estuvieron de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones sobre las localizaciones, las variedades modificadas genéticamente que incluyen el evento 1507 con las que se pretende llevar a cabo los ensayos y el uso de afirmaciones de carácter general.

El notificador envió la oportuna contestación que fue analizada durante la reunión en la que se hicieron algunas puntualizaciones. Se concluye que si al recibir la contestación a estas cuestiones, la Secretaría de la CNB considera que es adecuada elaborará el preceptivo informe para su remisión al CIOMG.

- **Información sobre los ensayos de campo con maíces modificados genéticamente propuestos en Galicia bajo las notificaciones: B/ES/10/30 (maíz 1507), B/ES/10/31 (maíz 1507 x NK603), B/ES/10/32 (maíz 1507 x 59122), B/ES/10/33 (maíz 59122), B/ES/10/34 (maíz 59122 x 1507 x NK603), B/ES/10/35 (maíz NK603) y B/ES/10/36 (maíz NK603 x MON810), cuyo objetivo es el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Pioneer.**

Estas notificaciones se estudiaron en la 78ª reunión de la CNB, y la Autoridad competente gallega comentó que iba a remitir un escrito con alegaciones. Por otro lado, durante el período de consulta pública se han recibido varias alegaciones, que piden que estos ensayos sean denegados en Galicia, haciendo especial hincapié en la presencia de variedades/ecotipos autóctonos de maíz y el posible riesgo de cruce de las mismas con las variedades OMG. Una vez recibido el informe de alegaciones gallegas se remitirá a todos los miembros de la CNB para su posterior consideración.



La CNB acuerda elaborar los informes de evaluación del riesgo para el resto de las parcelas y remitirlos al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/10/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada del Centro de Investigación de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes de la Universidad de Zaragoza, para el manteniendo de colonias de ratones transgénicos para experimentación (actividad A/ES/10/06).**

La Autoridad competente de Aragón ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación. Tras su estudio, la CNB acuerda solicitar al notificador aclaraciones sobre la gestión de los residuos biológicos, la procedencia de los ratones modificados genéticamente y la creación de un Comité de Seguridad Biológica en este Centro. Se considera igualmente necesario llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

La CNB ha remitido una consulta a la Abogacía del Estado para poder interpretar correctamente quién es la Autoridad competente en casos como el de la presente solicitud donde las investigaciones están financiadas desde la Administración General del Estado (Ley 13/1986).

5. **Notificación B/ES/10/40, correspondiente a ensayos de campo con maíz modificado genéticamente, para la mejora de la digestibilidad y de la producción de bioetanol, de la empresa Idén Biotechnology SL.**

Es la primera vez que se solicita llevar a cabo un ensayo con este maíz modificado genéticamente. Tras el examen del expediente se acuerda solicitar más información y aclaraciones en relación con los resultados de los análisis PCR y de segregación mendeliana a los que se hace mención en el expediente, datos del invernadero del que proceden las semillas, y distancias de aislamiento del ensayo. Igualmente, se ha transmitido al notificador algunas dudas y sugerencias en relación con el posible efecto del ensayo en el medio ambiente.

La CNB permanece a la espera de recibir la correspondiente información adicional.

6. **Notificación B/ES/10/44, relativa a ensayos de campo con la soja modificada genéticamente 56c, tolerante a herbicidas, de la empresa Bayer CropScience.**

y

7. **Notificación B/ES/10/45, de ensayos de campo con la soja modificada genéticamente TPGM5003-0001, tolerante a herbicidas, de la empresa Bayer CropScience.**

La empresa Bayer CropScience solicita por primera vez en España llevar a cabo ensayos de campo con las sojas modificadas genéticamente 56c y TPGM5003-0001, ambas tolerantes a herbicidas. Tras el estudio de las notificaciones, la CNB considera que es importante que el notificador presente más información o aclaraciones sobre posibles efectos toxicológicos (hemolíticos), estabilidad genética, localización del ensayo y caracterización molecular.

Se comenta, que el gen de resistencia a antibióticos que se utiliza como gen marcador en la soja TPGM5003-0001 se encuentra dentro del Grupo II establecido por EFSA (genes marcadores con resistencia a antibióticos que aún pudieran ofrecer utilidades concretas, para los que se aconseja restringir el empleo exclusivamente al ámbito experimental), lo cuál debería tenerse en cuenta a la hora



de una posible comercialización de esta soja. Se trasladará al notificador la opinión mantenida por la CNB a este respecto.

8. **Notificación B/ES/10/46, correspondiente a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente NK603, cuyo objetivo es obtener datos para el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Limagrain Ibérica.**

Tras la revisión del expediente se solicitará al notificador aclaraciones sobre la localización de una de las parcelas y una copia del documento presentado en la Oficina Española de Variedades Vegetales, para saber las variedades modificadas genéticamente que incluyen el evento NK603.

Se acuerda trasladar el informe de este expediente al CIOMG si, cuando se reciba contestación, la Secretaría de la CNB considera que responde a estas cuestiones.

9. **Notificación B/ES/10/47, correspondiente a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente tolerante a glifosato, cuyo objetivo es la evaluación del comportamiento agronómico, de la empresa Limagrain Ibérica.**

La empresa Limagrain presenta una notificación para llevar a cabo ensayos con dos maíces modificados genéticamente a los cuales se les ha integrado el mismo inserto, pero en distintos lugares dentro del genoma de la planta. El año pasado se ensayaron diez eventos que contenían la misma modificación, de los cuales el notificador seleccionó los dos eventos que se van a ensayar este año. De estos dos eventos se quiere elegir el que presente mejor comportamiento agronómico, y continuar la experimentación con el mismo.

Una vez revisado el expediente, la CNB considera que el notificador debe aportar más información o aclaraciones sobre segregación mendeliana, análisis Southern, localización de algunos ensayos y mejorar la presentación de la notificación. Además deberá aprovechar los ensayos para observar los posibles efectos adversos derivados del cultivo a escala experimental de estos maíces modificados genéticamente sobre el medio ambiente.

Desde la CNB se considera que en el caso de que al recibir la información adicional solicitada, la Secretaría de la CNB la valore y considere que responde a las cuestiones planteadas por la CNB, se elaborará el correspondiente informe de evaluación del riesgo y se remitirá a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que se han solicitado los ensayos para que tomen la decisión que consideren adecuada.

10. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/70, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 87460, presentada por Monsanto.**

El maíz MON 87460 ha sido modificado genéticamente para ser tolerante a la sequía, de modo que se reduzcan las pérdidas de rendimiento en condiciones de baja disposición de agua.

La CNB considera adecuados los estudios toxicológicos presentados y la caracterización molecular. En lo que se refiere al plan de seguimiento, se insiste en que éste debe ser acordado entre la Autoridad competente de los Estados miembros y la empresa y así se transmitirá a EFSA.



11. Borrador de Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente.

y

12. Borrador de Protocolo para el transporte de OMG.

Expertos de la CNB continúan trabajando en la elaboración de borradores para una “Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente” y para un “Protocolo para el transporte de OMG”. El resultado de su trabajo, cuando esté finalizado, se remitirá en tiempo y forma a todos los miembros de la CNB para su aprobación.

13. Varios:

- Se informa sobre la última reunión presencial del CIOMG tuvo lugar el día 8 de marzo. En ella se aprobaron los ensayos con OMG informados por la CNB en su 78ª reunión. Se trataron igualmente tres expedientes que estaba previsto votar en la reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) del día 9 de marzo: notificación EFSA/GMO/UK/2007/49 (del maíz Bt11 x GA21), notificación EFSA/GMO/NL/2007/38 (correspondiente al maíz MON89034 x NK603), y notificación EFSA-GMO-RX-Bt11 (relativa al maíz Bt11) y se acordó votar positivamente los tres eventos.
Se comenta sobre la propuesta de nombramiento de dos posibles sustitutos de los expertos de la CNB que, por razones profesionales, han dejado de ser miembros de la CNB. Los miembros del CIOMG solicitaron pedir el currículum vitae de los dos candidatos para valorar la conveniencia de que participen en la CNB.
- Se informa de la reunión que convocó la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural con las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en materia de OMG, para tratar la información que éstas deben suministrar al CIOMG con el fin de poder completar el Registro de OMG.
- Se comenta que la empresa Bayer CropScience ha informado que antes de llevar a cabo los ensayos de campo para el registro de variedades con el algodón modificado genéticamente GHB614, ha realizado un análisis de las semillas y ha detectado la presencia adventicia del evento LLCotton25 (aprobado para importación y procesado en la UE). La Oficina de Variedades Vegetales considera necesario revisar bien la documentación presentada por el notificador, para valorar la conveniencia de llevar a cabo los ensayos con dichas semillas.
- Se ha recibido una notificación de la EMEA (Agencia Europea del Medicamento), relativa a una vacuna modificada genéticamente (Purevax Rabies), para su evaluación por los distintos Estados miembros. La Secretaría de la CNB pidió la opinión de sus expertos al respecto, y se han mandado comentarios por escrito a la misma.
- Recientemente se ha puesto a consulta pública la Guía para la evaluación de riesgo ambiental de plantas modificadas genéticamente. Esta guía será la que sustituya a la actual guía de EFSA para la evaluación de alimentos y piensos obtenidos de plantas modificadas genéticamente, de 2006, y que se incorporará a un Reglamento. Se comenta que es muy importante que los miembros de la CNB envíen sus comentarios al respecto.



- El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) se reunió el día 9 de marzo, pero finalmente no se votaron los tres expedientes que estaba previsto votar (notificaciones EFSA/GMO/UK/2007/49, EFSA/GMO/NL/2007/38 y EFSA-GMO-RX-Bt11). La Comisión Europea va a hacer una consulta a los Estados miembros sobre su intención de cultivar la patata modificada genéticamente, que se ha aprobado recientemente en la UE para uso industrial (línea EH92-527-1).

Además, la Comisión informó que está trabajando en un documento sobre la presencia accidental de eventos no autorizados en cargamentos de OMG para importación, procesado, y uso como alimentos y piensos. En cuanto a los umbrales de semillas todavía no hay ningún documento disponible, y los Estados miembros tampoco pueden fijar sus propios umbrales.

Está previsto que la próxima reunión de la CNB se celebre a finales de abril.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 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 novena Fecha: 17 de marzo de 2010
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Jaume Boixadera	Generalitat de Cataluña
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Isabel Lorenzo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Don José Antonio Pereiro Muñoz	Dirección General de Investigación y Gestión I+D+I (Ministerio de Ciencia e Innovación)
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Yolanda Gutiérrez Lanza	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Jose Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Almudena Suárez Menéndez	Principado de Asturias
Don Armando Albert	IEDCYT (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Doña M ^a 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 Fátima González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)