



ACTA DE LA SEXAGESIMO SEGUNDA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo segunda reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 18 de enero de 2008.

La Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad 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:

- D. Xavier Ferrer (Generalitat de Cataluña).
- D. Pere Puigdomenech (CSIC-IRTA).
- D. Agustín Portela. (AGEMED).
- D. Rafael Rotger (UCM).
- Juan Carlos Antequera Pintiado (Junta de Extremadura).
- D^a Victoria Colombo (AESAN).
- D^a Teresa Calvo/D^a Isabel Bombal (MAPA).
- D. Juan Antonio Fernández de Mendiola (Gobierno Vasco).
- José Ramón Martínez Cano-Manuel (MAPA).
- Fernando González Candelas (Universidad de Valencia).

1. Aprobación del Orden del Día.

Todos los puntos del Orden del Día propuesto se aprueban. Se presentan como nuevos asistentes:

- D. Alfonso Pardo Iglesias (SIDTA-CIDA. La Rioja).
- D. José Ignacio Ortega Molina (OEVV-MAPA).
- D^a M^a Luisa González Márquez (MSC).
- D. Máximo Braña Argüelles (Principado de Asturias).

Se aprueba la inclusión en el OD de los comentarios a la evaluación medioambiental bajo el Reglamento (CE) n° 1829/2003 de la notificación **EFSA/GMO/UK/2007/43, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja 356043**, de la empresa Pioneer Hi Breed, que se trató en la reunión 61^a de la CNB.

La Presidenta informa que dada la premura de tiempo para la preparación de la reunión, motivada por los plazos de los expedientes de EFSA, no ha podido elaborarse un orden del día anotado. Señala que cuando se trate de repeticiones de ensayos efectuados en años anteriores y, en ocasiones, en trámite de autorización bajo el Reglamento (CE) n° 1829/2003, se procederá a hacer un resumen de los antecedentes, como venía siendo habitual.

2. Aprobación del Acta de la sexagésimo primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aplaza la aprobación del acta de la 61ª reunión de la CNB hasta recibir todos los comentarios y enmiendas de los miembros.

3. Notificación A/ES/07/I-10, de una instalación de utilización confinada tipo 1 cuyo objetivo es la obtención de plantas modificadas genéticamente que difieren en cantidad y composición de almidón, de la empresa Idén Carbohydrate Biotechnology S.L. (actividad A/ES/07/11).

Se trata de una solicitud de autorización de utilización confinada de OMG de la empresa “**Idén Carbohydrate Biotechnology S.L.**” para la autorización de instalaciones y actividades de tipo de riesgo 1, para trabajar con patata modificada genéticamente. El representante de la Comunidad Foral de Navarra indica que aún no están disponibles las instalaciones debido a que la empresa se ha adelantado en la notificación, por lo que el estudio de este expediente se aplazará hasta que las obras concluyan. No obstante se revisará la documentación para completar o mejorar los datos antes de su nueva revisión y así se comunicará al titular.

4. Notificaciones B/ES/08/06 (NK603), B/ES/08/07 (NK603 x MON810) y B/ES/08/08 (MON8017), de repeticiones de ensayos en campo con variedades de maíz modificadas genéticamente, con el fin de completar los datos para su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales, de la empresa Monsanto.

Se trata de unas notificaciones relativas a unos eventos ensayados previamente o ya autorizada su comercialización para importación y procesado (NK603 y NK603 x MON810). La empresa es la entidad responsable de estos ensayos y la OEVV estará presente durante todas las etapas del procedimiento, desde la siembra hasta la destrucción de la cosecha y para comprobar que se guardan las condiciones que la CNB establece.

Se acuerda informar favorablemente y que así se comunique al CIOMG.

5. Notificaciones B/ES/08/09 (NK603), B/ES/08/10 (NK603 x MON810), B/ES/08/11 (MON89034) y B/ES/08/12 (MON 89034 x NK603) de repeticiones de ensayos en campo de identificación y valor agronómico con variedades de maíz modificadas genéticamente, de la empresa Monsanto.

Los eventos **B/ES/08/11** y **B/ES/08/12** se estudiaron bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en la reunión 60ª de la CNB como notificación **EFSA/GMO/NL/2007/37**. En esa ocasión se solicitó aclaraciones acerca de la caracterización genética. En opinión de algunos expertos, con respecto a la notificación **B/ES/08/11**, se debe pedir que actualicen la información relativa a los



ensayos sobre la fauna asociada. Se comunica a los miembros de la CNB que la empresa está preparando dicha información, que se hará llegar a la CNB.
Se acuerda informar favorablemente.

6. Notificación B/ES/08/13 (NK603) y B/ES/08/26 (1507), de ensayos de liberación de maíz con objeto de avanzar en su caracterización y estudio de valor agronómico para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Semillas Fitó.

Se trata de repeticiones de ensayos con estos eventos de transformación destinados a obtener datos necesarios para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente propuestas. Se acuerda informar favorablemente.

7. Notificaciones B/ES/08/22, B/ES/08/23, B/ES/08/24 y B/ES/08/25, de repeticiones de ensayos en campo de identificación y valor agronómico, con variedades de maíz modificadas genéticamente de la empresa Pioneer.

Se informa que con respecto a la notificación **B/ES/08/23** se solicitaron estudios complementarios de caracterización molecular. En el momento actual se están recibiendo en esta Subdirección los informes del año 2007 relativos al estudio de los insectos no diana, pero todavía no se han recibido los referentes a la caracterización molecular.

Se acuerda informar favorablemente para evitar demoras, pero insistir a la empresa que remita los estudios que se solicitaron a fin de completar la información que una vez recibidos, se remitirán a los miembros de la CNB.

8. Notificaciones B/ES/08/28, B/ES/08/36 y B/ES/08/37, de repeticiones de ensayos de campo para su evaluación agronómica, nutricional y toxicológica, de los eventos GHB614, T304-4, y GHB119, de la empresa Bayer CropScience.

La autorización de estos ensayos es competencia de las Comunidades Autónomas. Se informa a la CNB que la empresa ha comunicado que están elaborando los informes de resultados sobre los estudios que llevaron a cabo relativos al impacto potencial sobre la biodiversidad en los ensayos del año pasado y que se enviarán tan pronto sea posible.

La representante del MSC solicita que se pida información toxicológica más exhaustiva. En ese sentido, el representante de la Junta de Andalucía indica que, en ausencia de estudios toxicológicos en las semillas, se debería tener precaución al mencionar la inocuidad en la alimentación animal.

Se acuerda informar favorablemente y solicitar la información toxicológica adicional.



9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2007/41, relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de algodón MON88913, tolerante a glifosato, de la empresa Monsanto.

Se acuerda enviar comentarios a EFSA en el sentido de solicitar a la empresa información adicional acerca de la caracterización molecular del evento.

El plazo para enviar el informe a EFSA **finaliza el día 19 de enero de 2008.**

Comentarios adicionales a la evaluación medioambiental bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2007/43, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja 356043, de la empresa Pioneer Hi Breed.

Este expediente se estudió en la reunión 61ª de la CNB y el plazo para la presentación de comentarios finalizaba el día 22 de diciembre de 2007. EFSA excepcionalmente amplió el plazo de remisión de comentarios a España. Se recibieron las opiniones de los expertos por escrito, y debido a la discrepancia de la SGMPG con lo argumentado sobre las pruebas toxicológicas del expediente, se decidió tratar de nuevo este asunto en la CNB a fin de acordar una postura común. El representante de la SGMPG opina que la autoridad competente española debería hacer llegar a EFSA un documento escrito en el que se refleje que las dudas acerca del procedimiento están originadas por la ambigüedad de las guías y propone que las críticas se hagan con carácter general. La Presidenta resalta que muchos de los comentarios que se dirigen a EFSA en relación con los expedientes presentados para su evaluación tienen como objeto la mejora del procedimiento, y no se dirigen a las empresas directamente; señala asimismo que la obligación de la CNB es enviar comentarios sobre cada uno de los expedientes, con independencia de que se envíen otros de carácter general. Por otra parte, la representante del MSC recuerda que tal y como se ha acordado entre todas las autoridades competentes los expedientes se estudiarán caso por caso, tal y como se procede en la actualidad. En opinión de otros expertos el procedimiento seguido por la CNB con respecto a la evaluación de los expedientes de EFSA, y los comentarios emitidos, es correcto y así se seguirá actuando.

El plazo excepcional para enviar el informe a EFSA **finaliza el día 22 de enero de 2008.**

10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/45, relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja 305423 tolerante a los herbicidas inhibidores ALS y con alta concentración en ácido oleico, de la empresa Pioneer.

La notificación EFSA/GMO/NL/2007/45 incluye la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja 305423 tolerante a herbicidas inhibidores ALS y con alta concentración de ácido oleico. En opinión de los expertos, la caracterización molecular es muy complicada debido al número de inserciones de los genes. Por otra parte, la ausencia de



alergenicidad y toxicidad no están suficientemente justificados en el expediente. Se debate la pertinencia de hacer llegar comentarios a EFSA con el fin de solicitar más información acerca de la toxicidad y alergenicidad, aunque se coincide en que la petición de información adicional se argumente con detalle.

Se acuerda solicitar información adicional, aclaraciones y justificaciones sobre la caracterización molecular, la alergenicidad y la toxicidad.

El plazo excepcional para enviar el informe a EFSA **finaliza el día 22 de enero de 2008**.

El representante de la Subd. Gral. de Medios de Producción Ganaderos (SGMPG), de la D.G. de Ganadería solicita que conste su oposición a la solicitud de información adicional acerca de las pruebas de toxicidad por considerar que debería encuadrarse en un comentario general a EFSA.

11. Varios

Situación en España:

- 1) En la reunión 61^a de la CNB se debatió la respuesta de EFSA al expediente EFSA/GMO/UK/2004/04 relativo al arroz LLRICE62, en la cual la autoridad europea mostraba su acuerdo con las observaciones realizadas por España respecto de extremar las medidas de seguridad durante los planes de seguimiento. Sin embargo, ante la objeción a dicho plan que planteó la Comisión Europea en el sentido de que esta variedad de arroz, por sus características, no es capaz de germinar en caso de un vertido accidental durante los meses de invierno, la CNB acordó revisar este punto con expertos españoles en la materia. La consulta al Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA) dio como resultado un informe en el que se indica que diversos ensayos de campo realizados para cuantificar éste flujo han demostrado que es extremadamente bajo y que decrece con la distancia. Por otra parte, las prácticas agrarias que se llevan a cabo en las zonas productoras así como las temperaturas invernales, favorecen la desaparición de posibles plantas asilvestradas. Por otra parte, se indica también que las medidas propuestas por la EFSA, en respuesta al comentario de la CNB española, para prevenir el vertido accidental de estos tipos de semillas viables de LLRice62, parecen muy oportunas y suficientes, al igual que la exigencia de que las personas responsables de su manejo estén obligadas a presentar una notificación en caso de vertido accidental. Por todo ello, la CNB considera que sus observaciones han sido tenidas en cuenta por EFSA.
- 2) Tal y como se informó durante la reunión 61^a de la CNB, el pasado día 15 de enero de 2008 tuvo lugar una reunión en la Subdirección Gral. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos a petición de la Comisión Europea, entre un representante de la Agencia para la Seguridad Agrícola de Escocia, como encuestador, y representantes de la SGCAPR, de las CCAA de Castilla-León y Castilla-La Mancha y de la Oficina Española de

Variedades Vegetales, en calidad de autoridades competentes. El objeto del encuentro era recabar información, mediante un cuestionario y entrevista personal, acerca del método de la inspección de las pruebas de campo, bajo Parte B, de los expedientes de liberación voluntaria. La reunión tuvo una continuación el mismo día con representantes de la empresa Monsanto Agricultura España S.L. Estas encuestas y entrevistas se están realizando en 7 miembros de la UE y tienen como objetivo final la valoración por parte de la Comisión Europea de los sistemas de inspección y de sus posibles mejoras.

- 3) CIOMG: se informa a la CNB de que España votó favorablemente a las tres Decisiones que se votaron los días 19 y 20 de diciembre de 2007:
- i. Modificación de la Decisión 2006/601/CE sobre las medidas de emergencia relacionadas con la presencia en productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado “LL RICE 601”.
 - ii. Autorización de puesta en el mercado de productos que contienen, consisten o producidos de Maíz modificado genéticamente GA21 de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
 - iii. Revocación de la Comisión 2006/69/CE de 13 de enero de 2006 autorizando la puesta en el mercado de alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir del maíz Roundup Ready línea GA 21, como nuevo alimento e ingrediente alimentario bajo el Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

- 1) Ante la reiterada insistencia del representante de la Subd. Gral. de Medios de Producción Ganaderos (SGMPG), de que la CNB no debería evaluar los aspectos toxicológicos y alergénicos de los expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003/CE, el Subdirector Gral. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos pone a disposición de todos los miembros de la CNB la documentación acreditativa de las competencias en materia de OMG que posee la Comisión Nacional de Bioseguridad y el mandato recibido por el CIOMG para estudiar los expedientes presentados en el marco de dicho Reglamento. El representante de la SGMPG no obstante, solicita formalmente la resolución, por escrito, que ampare, desde el punto de vista jurídico, la ampliación de las competencias de la Comisión Nacional de Bioseguridad a la seguridad alimentaria y de los piensos modificados genéticamente, en el ámbito de dicho Reglamento.
- 2) En relación con el maíz MON 810 de la empresa Monsanto, el Subdirector informa que la evaluación de riesgo ambiental va a ser realizada por España a solicitud de EFSA, tal y como se comunicó a la CNB durante la reunión 61^a. Dada la repercusión política y mediática que ha tenido la decisión de Francia de acogerse a la cláusula de salvaguardia para el cultivo del maíz MON 810, los miembros de la CNB consideran oportuna la ERA de este evento por parte de España y hacen énfasis en la conveniencia de realizar un plan de seguimiento ejemplar a fin de despejar las dudas acerca de la seguridad de este cultivo y de utilizar la información disponible junto a estudios independientes de la Administración, como los llevados a cabo por el CSIC y el MMA. El representante de la OEVV menciona la rectificación de Alemania mediante la cual el



día 6 de diciembre de 2007 levantó la prohibición al cultivo del maíz MG que decretó el día 27 de noviembre del mismo año. Pone asimismo a disposición de todos los miembros de la CNB los documentos relativos al levantamiento de esta prohibición.

La representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio comunica que el día 11 de enero de 2008 finalizó el plazo previsto por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC antes de aplicar las medidas de retorsión con EEUU para la UE, con implicaciones en el comercio de OMG y la producción de biocombustibles, y en este sentido se indica que la EEUU ha decidido no aplicar dichas medidas de retorsión.

La próxima reunión de la CNB se celebrará previsiblemente a mediados del mes de febrero de 2008.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:45 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Sexagésimo segunda Fecha: 18 de enero de 2008
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Máximo Braña Argüelles	Principado de Asturias
D. José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
D. Armando Albert Martínez	CINDOC-CSIC
D ^a Aránzazu Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
D ^a Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
D. Santiago Valcárcel Alonso	Gobierno Vasco
D. Félix Ortego Alonso	CSIC
D. Ramón González García	SGI-MEC
D. Antonio González de Tánago del Río	Junta de Andalucía
D. José Ignacio Ortega Molina	OEVV. MAPA
D. Javier Martínez de Velasco	AEMPS
D. Odón Sobrino	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
D ^a Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
D. José Francisco García Quintana	OEVV. MAPA
D ^a M ^a Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Consumo
D ^a Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
D. Rafael Pérez Mellado	CSIC
D. Alfonso Pardo Iglesias	La Rioja
D. José Luis Cenís	IMIDA- Región de Murcia
D. Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Ilmo. Sr. D. Ernesto Ríos López	OEVV. MAPA
D ^a Covadonga Caballo Diéguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Ilmo. Sr. D. Israel Pastor Sáinz-Pardo	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D ^a Soledad Aycart Andrés	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D ^a Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D ^a Lucía Roda Ghisleri	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D ^a Ana Fresno Ruiz	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D ^a Carmen Sánchez Mascaraque	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)