



## ACTA DE LA 76ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La septuagésima sexta 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 18 de noviembre de 2009.

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 Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Doña Isabel Prieto (Centro Nacional de Alimentación – Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición).
- Don José Ramón Martínez Cano-Manuel (Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos – MARM).
- Don Armando Albert (Centro de Ciencias Humanas y Sociales – CSIC).
- Don Alfonso Pardo Iglesias (Centro de Investigación y Desarrollo Agrario – Gobierno de La Rioja).
- Doña Begoña de Pablo (Gobierno Vasco).
- Don Francisco Javier Cavero (Gobierno de Aragón).

### 1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 75ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba el acta con algunos pequeños cambios que se incluirán en el acta final.

### 3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/07/I-08, correspondiente a un invernadero en el que se va desarrollar una actividad tipo 1 (A/ES/07/09) consistente en la producción de proteínas recombinantes en plantas biofactorías mediante la utilización de vectores virales, de la empresa Agrenvec.**

Esta notificación fue estudiada por primera vez en la 59ª reunión de la CNB, en la que se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador envió contestación a algunas de estas



cuestiones, que se revisaron en la 67ª reunión de la CNB, pero se hizo constar que seguían faltando los planos de las instalaciones, y no se hacía mención a la posible creación de un Comité de Seguridad Biológica. Asimismo, se recomendó que las bolsas que contienen la tierra que se va a autoclavar se mantengan en un contenedor alzado sobre el suelo. Además, se solicitó una aclaración sobre la manera en la que se transportan las bolsas de tierra desde el invernadero a la nave que contiene el autoclave. Se señaló también que el calzado lavable que se utiliza en verano debería usarse junto con calzas, utilizadas a modo de calcetines o para cubrir el propio calzado.

Recientemente se ha recibido nueva información por parte del notificador: mapas de situación de los invernaderos, planos y fotos de las instalaciones, acta de creación de un Comité de Seguridad Biológica, y algunas aclaraciones que responden a las peticiones hechas por la CNB.

Se está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, para que tome la decisión que considere oportuna.

- **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 solicitaron algunas aclaraciones. Asimismo, se señaló la conveniencia de realizar una visita de inspección a las instalaciones.

Está pendiente que el notificador envíe contestación a estas cuestiones y, por otro lado, por motivos de agenda se ha decidido postponer la visita de inspección a las instalaciones, por lo que se espera que se pueda volver a tratar esta notificación en la próxima CNB.

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada de tipo 1 A/ES/09/I-17, para llevar a cabo una actividad de utilización confinada cuyo objetivo es establecer una metodología de fitorremediación de lodos, suelos y aguas contaminados mediante el uso de plantas de *Nicotiana glauca* modificadas genéticamente, presentada por la empresa Abba Gaia, S.L (actividad A/ES/09/17).**

Tras el estudio de esta notificación en la 75ª reunión de la CNB, se consideró necesario que se aclarasen algunos puntos, y que se realizara una visita de inspección a las instalaciones.

Se ha recibido contestación por parte del notificador. Sin embargo, no se ha podido llevar a cabo la visita a las instalaciones, por lo que habrá que postponer la decisión sobre este expediente hasta que se realice la correspondiente visita.

- **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.

Por el momento no se ha recibido contestación a las preguntas planteadas por la CNB, y tampoco ha sido posible realizar la visita de inspección a las instalaciones, por lo que se habría que volver a tratar esta notificación en la próxima CNB.

- **Visita de inspección correspondiente a la instalación de utilización confinada A/ES/09/I-19, dedicada al manejo y almacenamiento de semillas y muestras de tejido vegetal de maíces modificados genéticamente, de la empresa Eurofins AgroScience Service SL (actividad A/ES/09/19).**

Al igual que las notificaciones anteriores, esta notificación se estudió en la 75ª CNB y se consideró que la información suministrada por el notificador era adecuada. Tan sólo se indicó que los planos aportados no eran lo suficientemente claros y que sería preciso realizar una visita de inspección a las instalaciones.

El día 4 de noviembre el representante de la Autoridad competente de Aragón llevó a cabo la visita de inspección y concluyó que las medidas de confinamiento de las mismas eran adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 1.

Se incide en la importancia de extremar las medidas de control para mantener separadas las semillas modificadas genéticamente de aquellas que no lo están, y para evitar un posible vertido accidental de las semillas modificadas genéticamente en su transporte hasta o desde las instalaciones de Eurofins AgroScience Service. A este respecto se señala que habría que advertir a los notificadores que, en el caso de producirse un accidente y daños al medio ambiente durante el transporte de organismos modificados genéticamente, se aplicaría la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental, con la correspondiente sanción económica.

Puesto que la CNB preparó un borrador de protocolo sobre el transporte de OMG, sería conveniente incluir en el mismo una referencia a la Ley de Responsabilidad Ambiental, para que los notificadores tengan conocimiento de los aspectos de esta ley que le son de aplicación. El nuevo borrador sobre el transporte de OMG será tratado en una próxima reunión de la CNB, probablemente en el mes de febrero. Por otro lado, desde la Oficina Española de Variedades Vegetales se indica que, dado que ellos controlan la entrada de semillas en aduana, sería conveniente que se encargaran de suministrar un borrador de dicho protocolo a los transportistas de OMG.

4. **Notificación A/ES/09/21, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para la construcción segura de un virus recombinante defectivo basado en un lentivirus, del Centro Nacional de Biotecnología (instalación A/ES/00/I-08).**

La actividad notificada se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/00/I-08, que fue autorizada en su momento por el Órgano Colegiado para trabajar con OMG de tipo 3.

Se comenta que para el tipo de actividad que se va a llevar a cabo sería suficiente con trabajar en una instalación que cumpla con los requisitos de bioseguridad de tipo 2. Sin embargo, se considera adecuado aplicar un mayor nivel de contención como medida de bioseguridad adicional.

En opinión de la CNB la documentación presentada por el notificador es adecuada, por lo que se informará favorablemente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que elabore la correspondiente resolución.

5. **Notificación A/ES/09/I-21, relativa a una instalación de tipo 1 en la que se va a llevar a cabo una actividad cuyo objetivo es la producción de bioetanol a partir de restos vegetales utilizando microorganismos modificados genéticamente (actividad A/ES/09/22), de la empresa Abengoa.**

El día 4 de noviembre varios miembros de la CNB procedieron a visitar esta instalación, situada en la planta de Biocarburantes de Castilla y León, y comprobaron que cumplía con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

Inicialmente la empresa Abengoa ha presentado una actividad con un hongo filamentoso que ha sido modificado genéticamente, pero ha manifestado su intención de presentar en unos meses una segunda notificación con la levadura modificada genéticamente.

La modificación genética llevada a cabo en el hongo se considera autoclonación, puesto que todo el material genético insertado en el mismo procede del propio hongo. La autoclonación, aún siendo una técnica de modificación genética, está excluida del marco de la Directiva 98/81/CE, y de la legislación española sobre OMG (Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004). En el caso de la modificación llevada a cabo en la levadura, sí que se encontraría dentro del ámbito de dicha legislación, puesto que se utilizará material genético procedente de organismos distintos.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que la actividad con el hongo filamentoso no se encontraría dentro del ámbito de la normativa de OMG, por tratarse de autoclonación, la CNB considera que no es de su competencia informar esta notificación. Cuando se presente la notificación relativa a la actividad con la levadura modificada genéticamente la CNB procederá a la elaborar el informe pertinente.



**6. 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.**

El objetivo de estos ensayos es obtener datos de las variedades de remolacha H7-1 para el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Aunque es la primera vez que la empresa KWS Semillas presenta un ensayo con la remolacha H7-1, este evento ya ha sido ensayado anteriormente en España, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni para el medio ambiente derivados de dichos ensayos. Además, la importación, procesado, y uso de alimentos y piensos producidos a partir de esta remolacha ha sido autorizado bajo el Reglamento 1829/2003, en la Unión Europea.

La CNB considera necesario que se presenten los análisis moleculares a los que se hace mención en el expediente, y en los que se fundamentan algunas de las afirmaciones que hace el notificador.

Por otro lado, no se considera adecuado el tratamiento propuesto por el notificador de los restos vegetales tras la cosecha. La CNB propone que una vez sometidos a trituración mecánica, los restos deben ser cubiertos con cal viva y enterrados en el suelo, para asegurar que no se produzcan rebrotes en años posteriores.

En la notificación se señala que el polen de la remolacha es dispersado por el viento y los insectos, pero que su viabilidad en condiciones de campo es inferior a 24 horas. Este tiempo es más que suficiente para que se pueda producir cruce con otras variedades cultivadas y con otras especies del género *Beta*. Por lo tanto, es muy importante que el notificador extreme las precauciones para que, si procede, se destruyan las plantas de remolacha espigadas antes de la emisión de polen. En cualquier caso, se recuerda que las plantas de remolacha no emiten polen hasta su segundo año, y el notificador tiene intención de cosechar en el primer año de cultivo.

Por otro lado, se hace hincapié en que en ésta y otras notificaciones deben evitarse afirmaciones generales sobre la ausencia de riesgo de las plantas modificadas genéticamente. Los notificadores deben indicar claramente que las conclusiones a las que se llega en la evaluación del riesgo se enmarcan en el contexto de ensayos experimentales de campo, y bajo las condiciones propuestas para este ensayo en particular.

Se enviará una carta al notificador solicitando la información adicional señalada anteriormente, y volverá a tratarse en la próxima CNB.

**7. Notificación B/ES/10/14, correspondiente a un ensayo de campo con patatas modificadas genéticamente tolerantes a estrés térmico, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

El Centro Nacional de Biotecnología presentó a principios de 2009 un ensayo para llevar a cabo ensayos con estas mismas patatas modificadas genéticamente bajo la notificación B/ES/09/57. Se estudió en la CNB y, tras aportarse información adicional, se acordó informar favorablemente la realización de estos ensayos. El CIOMG autorizó la notificación pero era demasiado tarde para el cultivo de la patata, y finalmente no se pudieron llevar a cabo los ensayos. El notificador vuelve a presentar la misma notificación para poder llevar a cabo los ensayos durante 2010.

Se señala que deberían extremarse las medidas de contención para el transporte de los tubérculos desde el invernadero del Centro Nacional de Biotecnología (en Madrid) hasta el lugar del ensayo (en Málaga), de modo que se asegure que no existe ningún vertido accidental de las patatas modificadas genéticamente.

Tras el estudio del expediente, se considera oportuno solicitar aclaración sobre las fechas en las que está previsto llevar a cabo los ensayos, y sobre las variedades de patata control que se van a utilizar. Una vez que se aclaren estas cuestiones se pasará a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

**8. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/DE/2008/63, relativa al cultivo, y uso como alimento y pienso de la remolacha modificada genéticamente H7-1, presentada por las empresas KW SAAT AG y Monsanto Europe.**

Tal y como se indicó en el punto 6 del orden del día, ya está autorizada la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1, con arreglo al Reglamento 1829/2003. En esta notificación EFSA/GMO/DE/2008/63 se solicita la aprobación del cultivo de esta remolacha.

En la evaluación medioambiental el notificador concluye que la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente derivados del uso de la remolacha H7-1 es insignificante, y propone un plan de vigilancia general, basado principalmente en la realización de un cuestionario a los agricultores. Cabe destacar que dicho cuestionario se ha mejorado, siendo más exhaustivo que otros cuestionarios propuestos en otras notificaciones.

Sin embargo, la CNB considera que debería dejarse abierta la posibilidad de que cada país exija el seguimiento de determinados casos específicos cuando se vaya a cultivar la remolacha H7-1 en su territorio. En concreto, en España el cultivo de esta remolacha debería ir acompañado de los siguientes estudios: estudio de los posibles efectos indirectos sobre organismos no diana debido al manejo de las malas hierbas, estudio del desarrollo de resistencias de malas hierbas al herbicida glifosato, y evolución de la flora asociada al cultivo de la remolacha H7-1 y su

potencial impacto sobre la biodiversidad. En su informe de evaluación del riesgo medioambiental correspondiente al cultivo el maíz NK603, la Autoridad competente española ha destacado la necesidad de llevar a cabo estos mismos estudios dentro del plan de seguimiento de dicho maíz, que también es tolerante al herbicida glifosato.

En este sentido se comenta que en la nueva Guía de evaluación medioambiental de EFSA sigue señalando que cuando en el informe de evaluación del riesgo no se han identificado posibles efectos adversos, no sería necesario el seguimiento de casos específicos dentro del plan de seguimiento, siendo suficiente con un plan de vigilancia general, en consonancia con la legislación actual de OMG.

En el expediente se afirma que la remolacha es sensible a las bajas temperaturas, y que por lo tanto es muy difícil que se produzcan rebrotes de un año para otro, una vez que se ha cosechado el campo. Sin embargo, cabe señalar que las temperaturas más altas que normalmente se alcanzan en la zona mediterránea sí que permitirían que se dieran dichos rebrotes.

Al igual que en el expediente del punto 6 del orden del día (B/ES/10/01, correspondiente a un ensayo de campo con esta misma remolacha), se señala que la viabilidad del polen en condiciones de campo es inferior a 24 horas, pero hay que tener en cuenta que durante este tiempo se puede producir hibridación con otras plantas de remolacha cultivada y con otras especies del género *Beta*. Además, el notificador resta importancia al hecho de que en la zona mediterránea existan especies silvestres con las que la remolacha modificada genéticamente podría cruzarse, y éste es un factor que hay que considerar a la hora de evaluar el riesgo de este cultivo (aunque se destaca que la remolacha se cosecha en España en el primer año de siembra, antes de que las plantas emitan polen, reduciendo significativamente el riesgo de transferencia del mismo).

La representante de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior se compromete a revisar en profundidad el estudio de toxicidad de 90 días en ratas, puesto que parece que no se ha realizado adecuadamente, y a enviar comentarios por escrito.

Por otra parte, se solicitará al notificador el mapeo cromosómico.

Inicialmente el plazo para enviar comentarios a este expediente acababa el día 25 de noviembre de 2009, pero EFSA lo ha ampliado hasta el 4 de febrero de 2010. Se preparará un escrito con los comentarios referidos anteriormente sobre este expediente para remitirlos a EFSA, pero antes se hará circular entre los miembros de la CNB para que den su conformidad.

**9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/72, relativa al cultivo, importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603, presentada por Monsanto.**

Los maíces MON 89034 y el maíz NK603 están autorizados de manera separada para importación, procesado y uso como alimento y pienso en la UE, pero no para cultivo. Además,



el evento híbrido MON 89034 x NK603 fue estudiado por la CNB bajo el número de notificación EFSA/GMO/NL/2007/38, que incluía la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de este maíz, y se mandaron comentarios por escrito a EFSA.

Se señala que lo lógico sería que no se presentara el cultivo del híbrido hasta que no se hayan autorizado el cultivo de los eventos por separado.

En cuanto a la caracterización molecular, se dice que los insertos se encuentran en cromosomas distintos, pero no se indica en qué cromosomas están, por lo que se pedirá aclaración.

El notificador considera que es suficiente con un plan de vigilancia general, puesto que en la evaluación medioambiental se concluye que la posibilidad de que se produzcan efectos negativos sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente derivados del uso del maíz MON 89034 x NK603 es insignificante. Tan sólo se propone medidas específicas para evitar la generación de insectos resistentes a la proteína insecticida. Sin embargo, en opinión de la CNB sería oportuno que el cultivo de este maíz fuera acompañado de un plan de seguimiento de casos específicos que incluya, entre otras cosas, el estudio de los posibles efectos indirectos sobre organismos no diana, puesto que apenas se aportan datos en este sentido.

En el expediente se estima que el riesgo del cultivo de este maíz es “insignificante”, sin embargo la CNB opina que en todo caso el riesgo puede considerarse como “mínimo”, más aun cuando el notificador considera el posible riesgo de que aparezcan insectos resistentes a las proteínas insecticidas.

Por otra parte, se afirma que no existen sinergias entre las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab1, pero no se aportan datos que sustenten dicha afirmación.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acababa el día 9 de enero de 2010, pero EFSA lo ha ampliado hasta el 4 de febrero de 2010. Como en el caso anterior, se prepararan los comentarios para enviar a EFSA y se harán circular previamente a los miembros de la CNB.

**10. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a las siguientes notificaciones presentadas 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), notificación EFSA/GMO/CZ/2006/33 (maíz MON 88017 x MON810), notificación EFSA/GMO/NL/2007/38 (maíz MON 89034 x NK603), notificación EFSA/GMO/UK/2007/49 (maíz Bt11 x GA21) y notificación EFSA/GMO/NL/2008/51 (algodón GHB614).**

Estas notificaciones fueron revisadas en diversas reuniones de la CNB, y se enviaron a EFSA comentarios por escrito a las mismas. Ahora el Panel Científico de OMG de EFSA ha contestado a los comentarios hechos por la CNB y por otros Estados miembros.

En general, se puede concluir que los comentarios hechos por la CNB a estos expedientes no se



han considerado como relevantes por el Panel de OMG de EFSA.

Tres de estos expedientes (EFSA/GMO/NL/2005/15, EFSA/GMO/UK/2005/21 y EFSA/GMO/UK/2007/49) se revisaron en la reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal del día 16 de noviembre, pero no se llegaron a votar.

Se comenta que en el proceso de evaluación de la Directiva 2001/18/CE la opinión de las Autoridades competentes de los Estados miembros tenía mucha más importancia, mientras que en el proceso establecido en el Reglamento 1829/2003 apenas se tiene en cuenta la opinión de los Estados miembros, siendo EFSA quien lleva el peso de la evaluación.

Una de las cuestiones que la CNB ha reiterado en sus comentarios es la necesidad de aportar la localización cromosómica de los insertos, ya que si éstos se encuentran en el mismo cromosoma puede producirse recombinación meiótica, pero EFSA no considera relevante este aspecto. De hecho, en la nueva guía de EFSA para la evaluación de OMG sigue sin incluirse ésta y otras cuestiones que la CNB considera importantes.

Cuando se tenga el último borrador de la guía de EFSA se pasará a la CNB para que se hagan comentarios a la misma. Las dos nuevas guías de EFSA sobre evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente, tanto la de seguridad alimentaria como la de seguridad ambiental, serán dos instrumentos legalmente vinculantes, de obligado cumplimiento.

La Presidenta comenta que cuando se vean estos expedientes en el CIOMG se pondrá en conocimiento de sus miembros los comentarios hechos por la CNB y lo que ha contestado EFSA.

## 11. Varios:

### - Situación en España:

- **Información adicional de la notificación B/ES/08/49, relativa a un ensayo clínico para evaluar una vacuna viva atenuada contra el virus respiratorio sincitial y el virus de la parainfluenza de tipo 3 en niños, de la empresa MedImmune, LLC.**

Esta notificación fue autorizada a finales del año pasado por el CIOMG. El notificador ha enviado una enmienda a la hoja de información al paciente y consentimiento informado, con el que la CNB está de acuerdo.

- **Información adicional de 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.**

Recientemente el CIOMG autorizó este expediente. En el informe de evaluación del

riesgo que acompañaba a la autorización, la CNB hacía hincapié en la importancia de que el notificador presentara lo antes posibles los estudios de biodistribución con el OMG. El notificador ha enviado una carta en la que se compromete a tener un borrador de dichos ensayos en julio de 2010.

Por otro lado, el notificador ha presentado el modelo de consentimiento informado, y un manual de manejo del OMG dirigido al investigador, para completar la información presentada inicialmente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/09/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se pretende trabajar con la cepa de *Mycobacterium tuberculosis* SO2, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza (actividad A/ES/09/07).**

Esta notificación fue revisada en las reuniones 72ª y 73ª de la CNB. El día 5 de mayo se realizó la visita de inspección, y se pudo comprobar que la instalación cumplía con los requisitos exigidos en la normativa para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

Sin embargo, los miembros de la CNB consideraron necesario que el notificador certificara que la circulación del aire del Laboratorio de Seguridad Biológica era independiente de la del resto del edificio y que no salía aire de la sala hacia el exterior. Se acordó que tan pronto como se recibiera una aclaración sobre esta cuestión, se haría llegar a los miembros de la CNB y, en el caso de que se considerase satisfactoria, se procedería a informar favorablemente la notificación.

Recientemente el notificador ha enviado contestación a esta cuestión y, en opinión de los expertos, como medida de precaución el aire extraído del Laboratorio de Seguridad Biológica debe hacerse pasar por un filtro HEPA antes de expulsarse al exterior (aunque esto no es obligatorio para un tipo 2) o, en su defecto, deberá desconectarse el sistema de extracción mientras se trabaje con la cepa de *Mycobacterium tuberculosis* SO2 modificada genéticamente.

Se informará favorablemente este expediente al CIOMG, para que tome la decisión pertinente.

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

- Se informa que en la OCDE se está trabajando en una propuesta para desarrollar un proyecto o documento de consenso sobre la baja presencia accidental de trazas de OMG en semillas y en productos a granel no autorizados en los países de importación, y la posibilidad de establecer un umbral de presencia accidental en un futuro. Este trabajo se centra en el contexto de la evaluación medioambiental y no el de la seguridad alimentaria y como primer paso se ha elaborado un Cuestionario para recabar información sobre la experiencia adquirida en los distintos países sobre esta cuestión,



que se va a enviar a todos los miembros de la CNB.

- Recientemente tuvo lugar un seminario organizado por EuropaBio sobre evaluación medioambiental de cultivo de OMG en la que participaron EFSA, empresas biotecnológicas y algunos Estados miembros. Hubo un intercambio de información sobre los problemas planteados a la hora de realizar los informes de evaluación del riesgo. Las empresas manifestaron su descontento sobre la obligación de tener que destruir el material vegetal tras la cosecha de los ensayos de campo con eventos que ya están autorizados para importación, procesado y uso como alimento y pienso. Se comentó que sería recomendable que existiera un mayor flujo de información entre las empresas y los Estados miembros que se encargan de hacer las evaluaciones de riesgo ambiental de las notificaciones para cultivo presentadas bajo el Reglamento 1829/2003.
- Se espera que el borrador de la Guía de EFSA sobre evaluación de aspectos medioambientales pase a ser revisada por el Panel de expertos de OMG de EFSA a principios de diciembre y, si se da el visto bueno, pasará a fase de consulta pública durante un mes, de mediados de diciembre a mediados de enero.
- Se solicita a la Presidenta que los documentos a estudiar en la CNB se manden con mayor antelación para tener más tiempo para revisarlos.
- El próximo Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal será el 14 de diciembre, y se va a tratar el expediente de renovación del cultivo del maíz MON810 y el expediente del cultivo del maíz NK603. Se pide que si hay comentarios al respecto se envíen al menos una semana antes de dicha fecha.
- En cuanto al Grupo de trabajo de nuevas técnicas de modificación genética, se comenta que todavía no existe acuerdo entre los distintos Estados miembros, puesto que hay algunos que consideran necesario incluir determinadas técnicas en el campo de aplicación de la normativa de OMG, y otros que consideran lo contrario. Este tema se va a tratar en la reunión de Autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE del día 23 de noviembre.
- El informe del Abogado del Estado sobre la obligación de poner a disposición del público la localización exacta de las parcelas en las que se llevan a cabo ensayos de plantas transgénicas se tratará en la próxima reunión del CIOMG.

Se espera que la próxima reunión de la CNB se celebre en el mes de enero.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:45 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 sexta Fecha: 18 de noviembre de 2009**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Irene Gadea	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
Doña Maite López	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
Doña Pilar López Ferrando	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
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
Don Jesús Calas Calvo	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Junta de Extremadura
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Política Social
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Yolanda Gutiérrez Lanza	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
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 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)