



ACTA DE LA QUINGUAGÉSIMA QUINTA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La quincuagésima quinta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 25 de enero de 2007.

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. A continuación disculpa al Subdirector General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos, que no ha podido acudir a la reunión.

Se presenta un nuevo asistente, doña Juana Poza, de la Dirección General de Alimentación, que viene sustituyendo a doña Teresa Calvo, que no ha podido acudir a la reunión.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Pere Puigdomenech (Laboratorio de Genética Molecular Vegetal. CSIC-IRTA), que ha enviado comentarios por escrito sobre caracterización genética.
- Don Rafael Pérez Mellado (Centro Nacional de Biotecnología), que también ha enviado comentarios en este sentido.
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Doña Carmen Sánchez Mascaraque (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Diego Moñux Chércoles (Asesor del Secretario de Estado de Universidades e Investigación).
- Don Rafael Rotger (Departamento de Microbiología - Facultad de Farmacia Universidad Complutense de Madrid).

1. Aprobación del Orden del Día.

El representante de la Generalitat de Cataluña propone tratar en el punto “varios” la visita de inspección a la instalación de utilización confinada del Instituto de Investigación Oncológica (IRO), que todavía está pendiente.

2. Aprobación del Acta de la quincuagésima cuarta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:



- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-14 de la Universidad Pública de Navarra, relativa a una instalación tipo 1 para llevar a cabo actividades de utilización confinada con plantas de *Lotus japonicus* y *Medicago truncatula* modificadas genéticamente (A/ES/06/25 y A/ES/06/26).**

Esta notificación se revisó en la 54ª reunión de la CNB, durante la cual se solicitaron algunas aclaraciones respecto a la procedencia y transporte de las plantas notificadas, información más concreta sobre las modificaciones genéticas llevadas a cabo, evidencias sobre la estabilidad genética de los OGMs, y métodos de identificación y aislamiento de los mismos. El notificador ha enviado un escrito en el que contesta a estas cuestiones.

El día 4 de enero el representante de la Autoridad competente de la Comunidad Foral de Navarra llevó a cabo la visita de inspección a esta instalación, e informa que cumple con las medidas de confinamiento adecuadas para desarrollar una actividad tipo 1.

Se acuerda informar favorablemente, aunque será la Autoridad competente de Navarra quién otorgue la autorización final.

Algunos miembros de la Comisión consideran necesario que se haga una evaluación del posible riesgo medioambiental derivado del transporte de organismos modificados genéticamente (en este caso, semillas), considerando la posibilidad de que estos organismos sean liberados al medio ambiente por accidente. La Presidenta informa que se había propuesto tratar esta cuestión en la próxima reunión de la Directiva 98/81, de utilización confinada, sin embargo la reunión que estaba previsto que se celebrara en enero finalmente se suspendió. En opinión de algunos Estados miembros consultados no es necesario hacer dicha evaluación del riesgo, puesto que el transporte este tipo de organismos está regido por la normativa del transporte de mercancías peligrosas. Se propone incluir en los formularios que hay que cumplimentar para la presentación de una notificación de utilización confinada en España, un apartado para que el notificador proporcione información sobre la manera en la que se realiza el transporte de los OGMs, en el caso de que la modificación genética no se lleve a cabo en el mismo centro notificador.

- **Información adicional de la notificación B/ES/07/01, de ensayos en campo con maíz modificado genéticamente MON 89034, resistente a insectos lepidópteros, de la empresa Monsanto.**

Durante la 54ª reunión de la CNB se estudió este expediente, y se acordó pedir al notificador información adicional sobre los análisis Southern presentados, sobre los estudios toxicológicos de las nuevas proteínas expresadas, y solicitar además estudios de eficacia frente a plagas.

Tras la revisión de la nueva información enviada por la empresa Monsanto, la CNB está de acuerdo en dar el visto bueno a la notificación, pero incluyendo en el informe de evaluación del riesgo algunas propuestas de mejora de cara a una posible comercialización de este evento. Se recomendará que a lo largo de los ensayos de 2007 se vaya avanzando en la caracterización molecular (secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción), en los estudios



toxicológicos y alergénicos, y que además se vayan planteando ensayos de toxicidad frente a depredadores de suelo (carábidos, arañas, etc.), y ensayos de interacción entre las proteínas Cry1A105 y Cry2Ab2 frente a organismos no-diana. Asimismo, se insistirá en que la solicitud para el cultivo de este maíz debería ir acompañada de un plan de seguimiento que contemple los posibles efectos sobre la entomofauna no-diana

4. Notificación B/ES/07/02, de ensayos en campo con maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603, resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glifosato, de la empresa Monsanto.

Y

5. Notificación B/ES/07/03, de ensayos en campo con maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017, resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, y tolerante a glifosato, de la empresa Monsanto.

Tras la revisión de los expedientes, se considera necesario incluir en los informes de evaluación del riesgo algunos aspectos susceptibles de mejora que deberán ser tenidos en cuenta para futuros ensayos con estos mismos eventos.

A pesar de que las semillas híbridas sólo se utilizan durante una generación, en opinión de la CNB es recomendable realizar estudios de segregación mendeliana de los híbridos, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en los mismos.

Se solicitará al notificador la información que demuestre que los insertos se encuentran en cromosomas diferentes en cada uno de los maíces, evitando así su posible recombinación en los híbridos.

Con vistas a una posible puesta en el mercado de los eventos MON 89034 x NK603 y MON 89034 x MON 88017, se recomendará que se realicen estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos de estos híbridos.

Se solicitará, como es habitual, que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general. Tal y como en la notificación del punto anterior, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de estos maíces, será necesario que se realicen ensayos de toxicidad frente a depredadores de suelo (carábidos, arañas, etc.); y ensayos de interacción entre las proteínas Cry frente a organismos no-diana. Además, la solicitud para el cultivo de estos maíces debería ir acompañada de un plan de seguimiento que contemple los posibles efectos sobre la entomofauna no-diana.

Como en pasadas reuniones de la CNB, vuelve a ser objeto de debate el tema de la identificación de los híbridos, lo cual puede tener grandes problemas a la hora de etiquetar y de cumplir la legislación vigente.

6. Notificaciones B/ES/07/04, B/ES/07/07 y B/ES/07/08, de repeticiones de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente MON 88017, maíz NK603 y maíz NK603 x MON810,



con el fin de avanzar en su caracterización agronómica y desarrollo, de la empresa Monsanto.

Estas notificaciones son repetición de ensayos presentados el año pasado en España, de los cuales el notificador ha enviado los informes de resultados correspondientes.

Durante los ensayos llevados a cabo el año pasado con el evento MON 88017 (notificación B/ES/06/02), no fue posible realizar los estudios solicitados por la CNB para evaluar la acción de la toxina Cry3Bb sobre las especies más representativas de carábidos, debido al pequeño tamaño de las parcelas utilizadas. Por lo tanto, la CNB solicita que, tan pronto como estén disponibles, se presenten los resultados de los estudios llevados a cabo en Alemania con el maíz MON 88017 para determinar selectividad de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no diana.

Se elaborarán los informes de evaluación del riesgo para las tres notificaciones, y se remitirán a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que se han solicitado los ensayos, para que otorguen las autorizaciones correspondientes.

7. Notificaciones B/ES/07/05 y B/ES/07/06, de repeticiones de ensayos de campo con variedades de maíz modificadas genéticamente que incluyen los eventos NK603 y NK603 x MON 810, respectivamente, con el fin de completar los datos para su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales, de la empresa Monsanto.

Al igual que en el punto anterior, se trata de repeticiones de ensayos llevados a cabo el año pasado, cuyo informe de resultados ya está disponible.

Puesto que se está de acuerdo en que estos ensayos de campo no suponen ningún riesgo potencial sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente, se elaborarán los informes de evaluación del riesgo favorables que se elevarán al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la decisión correspondiente.

Se debate sobre el tema de los ensayos que entran por la vía del Registro Español de Variedades Comerciales. En este caso es el CIOMG el órgano competente para conceder o denegar la autorización. Para asegurar que las notificaciones que lleguen por esta vía lo hacen tras haber presentado la correspondiente solicitud en la Oficina Española de Variedades Vegetales, se propone pedir a las empresas que adjunten una fotocopia de dicha solicitud cuando presenten las notificaciones de liberación voluntaria en el Ministerio de Medio Ambiente.

8. Estudio de las notificaciones B/ES/07/09, B/ES/07/10, B/ES/07/11, B/ES/07/12, B/ES/07/13, B/ES/07/14 y B/ES/07/15, 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 Pioneer.

Durante el año 2006 se realizaron ensayos de campo con estos mismos eventos (maíz 1507, maíz NK603, maíz 1507x NK603, maíz NK603 x MON 810, maíz 59122, maíz 1507 x 59122,



y maíz 59122 x 1507 x NK603). Tal y como se afirma en los informes de resultados, durante dichos ensayos no se detectaron efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente derivados del cultivo de estos maíces modificados genéticamente.

Cabe destacar que el notificador ha enviado los resultados y la metodología seguida en los estudios llevados a cabo con los eventos 1507 x NK603, 1507 x 59122 y 1507 x NK603 x 59122, durante los ensayos realizados en 2005 y 2006 para observar los efectos del cultivo de estos maíces sobre las poblaciones de artrópodos no diana llevados a cabo en Cataluña, con la colaboración de la Universidad de Lleida.

Tras la revisión de estos expedientes, se acuerda preparar los informes de evaluación del riesgo favorables y remitirlos al CIOMG.

9. Notificaciones B/ES/07/16 y B/ES/07/17, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente 1507 y maíz 59122 respectivamente, de la empresa Pioneer, con el fin de recoger datos de valor agronómico.

Diferentes Comunidades Autónomas han solicitado a la CNB el estudio de estos eventos, que también se ensayaron en 2006 (ya se dispone del informe de resultados).

Se elaborarán los informes de evaluación del riesgo favorables, y se remitirán a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas responsables de otorgar las autorizaciones.

Inicialmente la empresa presentó las notificaciones B/ES/07/18, 19 y 20, con el fin de recoger datos de valor agronómico de los eventos 1507 x NK603, 1507 x 59122 y 1507 x NK603 x 59122, pero finalmente decidió retirarlas.

10. Notificación B/ES/07/21, de ensayos de campo con maíz 98140, tolerante a glifosato y a una serie de herbicidas inhibidores de la sintetasa de acetolactato, de la empresa Pioneer.

Y

11. Notificación B/ES/07/22, presentada por Pioneer, de ensayos de campo con maíz 98140 x 1507, tolerante al glufosinato, glifosato y a una serie de herbicidas inhibidores de la sintetasa de acetolactato, y resistente a insectos lepidópteros.

Y

12. Notificación B/ES/07/23, correspondiente a ensayos de campo con maíz 98140 x 1507 x 59122, tolerante al glufosinato, glifosato y a una serie de herbicidas inhibidores de la sintetasa de acetolactato, y resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, de la empresa Pioneer.

El maíz 98140 es un evento nuevo, que hasta la fecha no ha sido ensayado en España. El maíz 98140 x 1507 es resultado del cruce tradicional entre el maíz 98140 y el maíz 1507 (ampliamente conocido). Asimismo el maíz 98140 x 1507 x 59122 procede del cruzamiento tradicional entre el maíz 98140, el maíz 1507 (ampliamente conocido) y el maíz 59122 (que también ha sido estudiado con anterioridad).



Tras el estudio de estos expedientes los miembros de la CNB consideran necesario pedir información adicional sobre algunos aspectos.

Los datos toxicológicos y alergénicos aportados sobre las nuevas proteínas expresadas en el maíz MON 89140 no son suficientes, por lo que se solicitará a la empresa nuevos estudios que permitan valorar esta cuestión. Tampoco se han presentado estudios toxicológicos y alergénicos de los híbridos notificados, por lo que se recomendará que se vaya avanzando en este sentido de cara a una posible comercialización de estos maíces.

En cuanto a la caracterización molecular, se han detectado muchas deficiencias en los análisis Southern presentados, por lo que se pedirán algunas aclaraciones y, si es conveniente, la repetición de dichos análisis.

En opinión de la CNB sería recomendable que se aprovecharan estos ensayos para evaluar los posibles efectos indirectos sobre el ecosistema derivados del uso del herbicida en post-emergencia. Las malas hierbas sirven de refugio a determinados insectos, por lo que su destrucción puede tener efectos en el funcionamiento general del ecosistema.

Al finalizar estos ensayos, se pedirá que se presenten a las Autoridades competentes y a la CNB los resultados de los estudios planteados en los expedientes para determinar el posible impacto del cultivo de estos maíces sobre las poblaciones de artrópodos no diana.

13. Notificaciones B/ES/07/24 y B/ES/07/25, de repeticiones de ensayos en campo con patatas modificadas genéticamente con niveles alterados de almidón, del Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra en colaboración con el CSIC.

Se trata de la repetición de ensayos llevados a cabo el año pasado. El notificador ha enviado el informe de resultados de las notificaciones del 2006, y nuevos análisis Southern solicitados por la CNB.

Puesto que no se han detectado hasta el momento efectos negativos sobre la salud humana o animal, ni el medio ambiente derivados del cultivo de estas patatas, se está de acuerdo en redactar informes de evaluación del riesgo favorables para estas notificaciones, que se remitirán a la autoridad competente de la Comunidad Foral de Navarra.

14. Notificación B/ES/07/33, de la empresa Syngenta, de repeticiones de ensayos en campo con maíz Bt-11 para el examen técnico del Registro de Variedades Comerciales.

El año pasado se realizaron ensayos con este mismo maíz Bt11, habiéndose presentado el correspondiente informe de resultados.

Se elaborará un informe de evaluación del riesgo favorable y se remitirá al CIOMG.



15. Notificación B/ES/07/34, de la empresa Procasa Semillas, de repeticiones de ensayos con variedades de maíz modificadas genéticamente 1507, con el fin de completar los datos para su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales.

También se trata de una repetición de ensayos realizados el año pasado, de los cuales el notificador ha enviado el informe de resultados.

La CNB preparará el informe de evaluación del riesgo a favor de llevar a cabo este ensayo, y se elevará al CIOMG.

Cabe destacar que tanto el maíz 1507 (notificación C/ES/01/01) como el maíz Bt 11 (C/FR/96/05/10) están pendientes de votación en el Comité de la Directiva 2001/18/CE para autorizar su cultivo a escala comercial. Sin embargo, no sé sabe porqué la Comisión no presenta ambas notificaciones a votación, por lo que las empresas tienen intención de recurrir.

16. Varios:

- Sigue parado el borrador de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales. El representante de Cataluña informa que su Comunidad Autónoma tienen también parado su propio decreto sobre coexistencia, pendiente de que se apruebe el Real Decreto a nivel estatal.
- Existe un borrador de Ley de responsabilidad por daños producidos al medio ambiente. En el caso las empresas que quieran llevar a cabo actividades con OGMs tendrán que presentar un aval, cuya cuantía variará según el nivel de riesgo de dichas actividades. Se está estudiando la posibilidad de elaborar un reglamento para desarrollar esta cuestión.
- La representante de la Dirección General de Alimentación informa que se va a derogar la Decisión de la Comisión sobre medidas de emergencia del maíz Bt 10.
- El representante de la Generalitat de Cataluña recuerda que está pendiente la visita a la instalación A/ES/05/I-14 del Instituto de Investigación Oncológica (IRO), una vez finalizadas las obras de mejora. Podría aprovecharse además para realizar la visita de inspección a las instalaciones de Harlam Ibérica, que se encuentran situadas también en Barcelona. Se hablará con expertos que puedan acudir a las visitas de inspección y se fijará la fecha lo antes posible.
- El día 18 de diciembre, en el Consejo de Ministros del Medio Ambiente, España votó en contra una Decisión para que Austria levantase la cláusula de salvaguarda frente a los maíces MON 810 y T25, autorizados en la UE para cultivo.
- El día 20 de febrero tendrá lugar otro Consejo de Ministros de Medio Ambiente en el que se votarán las Decisiones para las que hasta el momento no se ha alcanzado la mayoría



cualificada ni la minoría de bloqueo: proyecto de Decisión un clavel modificado genéticamente para el color de la flor (C/NL/04/02), proyecto de Decisión del Consejo relativo a la prohibición provisional del uso y venta por parte de Hungría del maíz modificado genéticamente MON 810, y proyecto de Decisión de una patata modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina en el almidón (C/SE/96/3501). Para determinar la postura de España en esta votación está previsto que se convoque al CIOMG. Anteriormente, España votó a favor al expediente C/NL/04/02, mientras que se abstuvo en el caso de la notificación C/SE/96/3501.

La próxima reunión de la CNB se celebrará previsiblemente a finales de febrero o principios de marzo.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Quincuagésima quinta Fecha: 25 de enero de 2007
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Enrique Rodríguez Nuño	Principado de Asturias
Doña Juana Poza Poza	Dirección General de Alimentación (MAPA)
Doña Anabel de la Peña	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Doña Ana Isabel Ortiz	AESA-Centro Nacional de Alimentación
Don Santiago Valcárcel Alonso	Gobierno Vasco
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Ildefonso Moreno Alcalde	MAPA-Dirección General de Agricultura
Don Ángel Bonilla Polo	Gobierno de Aragón
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña María Luisa Granda	INIA
Don Xavier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Don Fernando González Candelas	ICBIBE (Universidad de Valencia)
Don Juan Antonio García-Denche	Secretaría General de Comercio Exterior
Don José Luis Cenis	IMIDA- Región de Murcia
Don Ernesto de Miguel	Junta de Extremadura
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Don Carlos Martínez López	Ministerio del Interior-Dirección General de Protección Civil
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Felix Ortego	CIB (CSIC)
Don Pedro Castañera	CIB (CISC)
Don Armando Albert	CINDOC (CSIC)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Ganadería (MAPYA)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña Aurora Lázaro Rodríguez	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Lucía Roda Ghisleri	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Ana Fresno Ruiz	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Soledad Ayacart	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Patricia Soto Ramos	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Eva María Gómez Toré	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)



Doña Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
----------------------------	--