



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

La sexagésimo primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 14 de diciembre 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.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- D. Rafael Pérez Mellado (CNB-CSIC).
- D. Santiago Valcárcel (Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco).
- D. Xavier Ferrer (Generalitat de Cataluña).
- D. Javier Aldaz (Comunidad Foral de Navarra).
- Dña. Raquel Fernández Peiteado (Ministerio del Interior).
- D. Pere Puigdomenech (CSIC-IRTA).
- D. Antonio González de Tánago (Junta de Andalucía).

1. Aprobación del Orden del Día.

Todos los puntos del Orden del Día propuesto se aprueban. Se acuerda adelantar el comentario del documento de la D. G. de Ganadería en referencia a las autorizaciones de maíz y que serán recogidas antes del punto 3.

2. Aprobación del Acta de la sexagésima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunas observaciones que serán recogidas en el acta final. Se manifiestan algunas discrepancias entre los miembros de la CNB referentes al contenido de los comentarios de los expedientes de EFSA estudiados durante la reunión 60ª, en el sentido de que no reflejaban exactamente lo acordado. Se alega por parte de la Presidencia de la CNB que dichos comentarios han de ser consecuentes y coherentes con lo solicitado a EFSA en casos similares, y que obedecían a la opinión de algunos expertos enviada posteriormente a la reunión, y antes del vencimiento del plazo para el envío de dichos comentarios. No obstante se toma nota de la observación y se acuerda extremar las precauciones a fin de que la información que se envíe por escrito sea transmitida en tiempo y forma a todos los miembros de la CNB.

Comentarios al documento de la D.G. de Ganadería

La Comisión Europea ha publicado recientemente un informe que recoge el Impacto Económico de la No-autorización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en la UE, sobre la importación de piensos y la producción ganadera. Este informe es genérico, sin entrar a valorar las consecuencias en determinadas áreas o países, y en el documento que se comenta se han adaptado las conclusiones del informe de la Comisión a la realidad española: España es un país deficitario en derivados de maíz y es importadora neta de soja, por lo que es especialmente vulnerable a la falta de suministro de estos productos desde los países exportadores. Incluso en el caso de que estas materias primas se cultivasen en la UE, los costes de transporte se verían incrementados considerablemente, lo que originaría un impacto a corto plazo sobre las producciones intensivas de carne (porcino, aves y vacuno) que se traduciría en un incremento de los precios y en la pérdida de competitividad comercial.

A la vista de lo expresado en este documento, y ante la relevancia que estos asuntos tienen para los expertos de la Comisión, la CNB acuerda elevar a la CIOMG la preocupación por las consecuencias económicas a los sectores agrícola y ganadero afectados por estas decisiones, a fin de que se reduzcan los retrasos en las autorizaciones de estas materias primas, una vez superados los controles de seguridad en su evaluación científica y técnica. Dicho documento se hará llegar también a las instancias competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su conocimiento.

3. Expedientes pendientes:

- Informe de la visita de inspección de la notificación CZV.

Esta notificación se revisó durante la 60ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó realizar una inspección a las instalaciones para comprobar *in situ* la distribución de las dependencias notificadas y las medidas de bioseguridad. Se solicitará a la empresa una aclaración acerca de los desinfectantes empleados para la descontaminación de las salas. Se adjunta el informe de dicha visita, en el cual se concluye que la empresa CZ Veterinaria S.A. reúne los requisitos establecidos para realizar las actividades de tipo 2 solicitadas, y se procederá a informar favorablemente al CIOMG.

4. Notificación A/ES/07/I-11, de una instalación de utilización confinada tipo 1 cuyo objetivo es evaluar líneas de tomate para la obtención de resistencia a los virus TYLCV y TYLCSV, de la empresa Seminis Vegetable Seeds Ibérica (actividad A/ES/07/12).

Esta notificación se ha estudiado durante la reunión 61ª de la CNB. Se trata de una solicitud de autorización de utilización confinada de OGM de la empresa “Seminis Vegetable Seeds Ibérica” para la autorización de instalaciones y actividades de tipo de riesgo 1, para trabajar con *Agrobacterium* modificado genéticamente, que será utilizado en la evaluación de la resistencia a virus TYLCV y TYLCSV de líneas de tomate.

En opinión de la CNB, y de conformidad con la notificación enviada, se considera suficiente la información remitida por la empresa.



La CNB considera apropiado que se lleve a cabo una visita de inspección para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

5. Notificación A/ES/07/13, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 cuyo objetivo es establecer la idoneidad de un *Actinobacillus pleuropneumoniae* deleccionado como cepa vacunal, de Laboratorios Hipra S.A. Esta actividad se va a desarrollar en una instalación autorizada en 2006 (A/ES/06/I-08).

Se trata de una solicitud de autorización de utilización confinada de OMG de Laboratorios Hipra S.A. para la autorización de actividades de tipo de riesgo 2, para trabajar con *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipo 2, modificado genéticamente, que será utilizado como vacuna contra la pleuroneumonía infecciosa porcina. Esta actividad se va a realizar en las instalaciones de dicha empresa que fueron autorizadas en la notificación A/ES/06/I-08.

En opinión de la CNB (y según la información enviada por la empresa), se va a solicitar datos adicionales a fin de aclarar aspectos referentes a las distintas cepas recombinantes citadas en la documentación, así como del método usado para la construcción de las mismas. Se solicitará que remitan a esta Comisión los protocolos normalizados de trabajo convenientemente actualizados.

6. Notificación B/ES/08/01, de ensayos en campo con remolacha H7-1, tolerante a glifosato para ensayos de campo, de la empresa Monsanto.

Se recuerda que este evento de transformación ya se aprobó en el año 2006 para cultivo, y que el solicitante pretende ampliar el objetivo del ensayo.

Se acuerda informar favorablemente.

7. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003, de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/39, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso, del maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017, de la empresa Monsanto.

La notificación EFSA/GMO/NL/2007/39 incluye la importación, el procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017, resistente a insectos lepidópteros y coleópteros.

Los comentarios realizados durante la reunión, así como los enviados por escrito por los expertos inciden en la deficiente información acerca de caracterización molecular, toxicidad y alergenicidad.

Durante la reunión se comenta la necesidad de actualizar el sistema de comunicación entre los miembros de la CNB a fin de disponer en tiempo y forma de todos los comentarios que se



envíen por escrito antes de las reuniones. La CNB tiene su propio Reglamento Interno en el que se establecen las vías de comunicación y los plazos para la emisión-recepción de la información, pero no obstante se toma nota y se adoptarán las medidas oportunas para mejorar dicho procedimiento.

La CNB en su día envió a EFSA comentarios acerca de los dos eventos por separado, pero aún no se ha recibido respuesta a los mismos. En el caso de que no se obtenga dicha información antes del día 20 de diciembre, fecha en la que finaliza el plazo, se acuerda comunicar a EFSA que los comentarios de España a este respecto estarían condicionados a la citada respuesta.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 20 de diciembre de 2007**.

8. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 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.

La notificación EFSA/GMO/UK/2007/43 incluye la importación, el procesado, y uso como alimento y pienso de la soja 356043, de la empresa Pioneer Hi Breed, tolerante a glifosato y a otros herbicidas.

Los comentarios realizados durante la reunión, así como los enviados por escrito por los expertos inciden en la deficiente información acerca de caracterización molecular, toxicidad y alergenidad.

Se acordó solicitar comentarios por escrito a los expertos que no asistieron a la reunión, dada la importancia del asunto. En caso de que los hubiese, se acordó remitirlos al resto de los miembros de la CNB para su conocimiento antes de emitir los comentarios a EFSA.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 28 de diciembre de 2007**.

9. Respuesta de EFSA al expediente EFSA/GMO/UK/2004/04 relativo al arroz LLRICE62.

EFSA respondió a los comentarios de España manifestando su acuerdo en extremar las medidas de seguridad durante el plan de seguimiento. La representante de la DG de Industria Agroalimentaria y Alimentación señala que la Comisión Europea, no EFSA, plantea una objeción al Plan de Seguimiento aprobado para esta variedad de arroz MG debido a la indicación de la “no supervivencia en invierno”, lo que en teoría imposibilitaría la capacidad de germinar en el caso de un vertido accidental. En España, cuyo clima es más cálido podría producirse condiciones favorables durante todas las estaciones del año, por lo que la CNB acuerda consultar a expertos científicos y técnicos en arroz a fin de poder aclarar este punto, y de este modo llevar a la votación de la Comisión del próximo mes de enero una postura justificada.



10. Varios

- Situación en España.
 - o PROCASE SEMILLAS: Esta empresa ha comunicado a la CNB un incidente ocurrido dentro del perímetro de seguridad de un ensayo de la empresa, que consistió en la siembra de maíz convencional en una parcela con maíz MG. Hay una diferencia significativa en el momento de la siembra, por lo que no se espera que haya polinización cruzada. Se va a solicitar a la OEVV que envíe información por escrito sobre su opinión al respecto.

No obstante la empresa opta por adquirir toda la cosecha, incluyendo la convencional, para su destrucción.
 - o Consulta de SYNGENTA: Va a proponer ensayos para el registro de las variedades de los maíces MG Bt 11 y GA 21 según se regula en el artículo 3 de la Ley 9/2003, ya que en dos de ellos EFSA les solicitan realizar ensayos adicionales para la solicitud de importación y procesado. La consulta es si la autoridad competente en estos casos serían las Comunidades Autónomas o la Administración Central. La competencia sería de la AC dado que entraría dentro del ámbito del Artículo 3.1.b. de la ley citada. Por otra parte, representantes de las CCAA solicitan a la OEVV que informe de los ensayos que se realizan en sus territorios para el registro de variedades, a lo que ésta responde que se transmitirá la información.

- Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.
 - La Comisión ha contratado los servicios de la Agencia Escocesa de Agricultura para realizar unas encuestas a los países de la UE, a fin de obtener información acerca de cómo se gestionan las notificaciones bajo parte B, en concreto de los planes de seguimiento y control. Dichas encuestas se van a realizar a la Administración Central y a las Comunidades Autónomas, a los titulares de las notificaciones (en España Pioneer, Syngenta y Monsanto) y a los agricultores. Se acuerda convocar una reunión a mediados de enero de 2008 con las CCAA para seleccionar un inspector. Las CCAA de Castilla La Mancha, Madrid y Castilla León, así como la OEVV se prestan voluntariamente a participar. Se acuerda por tanto contestar afirmativamente a la Comisión, y se fijará el calendario de las reuniones.
 - Se comunica a la CNB que España ha sido designada para realizar el ERMA del maíz MON 810 bajo el Reglamento 1829/2003.
 - Se informa a la CNB de que AESAN ha realizado una consulta por el procedimiento escrito a todos los miembros de la CIOMG para determinar la postura de España respecto de tres Decisiones que se votarán los días 19 y 20 de diciembre de 2007:
 - 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”.
 - 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.
 - 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.

El plazo para responder finaliza el lunes 17 de diciembre de 2007.

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

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Sexagésimo primera Fecha: 14 de diciembre de 2007
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Enrique Rodríguez Nuño	Principado de Asturias
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Armando Albert Martínez	CINDOC-CSIC
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Juan Antonio Fernández de Mendiola Elorza	Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio del Gobierno Vasco
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Odón Sobrino	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
Doña M ^a Victoria Colombo	AESAN
Don José Luis Cenis	IMIDA- Región de Murcia
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Ilma. Sra. D ^a Isabel García Sanz	S. G. de Medios de Producción Ganaderos. MAPA.
Ilmo. Sr. D. Ernesto Ríos	OEVV. MAPA
Doña Covadonga Caballo Diéguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña Soledad Aycart Andrés	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	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 Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)