



ACTA DE LA 100ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 100ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 30 de abril de 2013.

La Presidenta, Doña Guillermina Yanguas Montero, da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas. Agradece a los miembros de la CNB el gran trabajo desarrollado durante estas 100 reuniones y recuerda la labor realizada por anteriores miembros de la CNB.

Al ausentarse la Presidenta le sustituye la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 99ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebrá y mosca del vinagre modificados genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Málaga (actividad A/ES/12/24).**

Esta notificación se estudió en la 99ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir al notificador cierta información adicional, que ha remitido.

Sin embargo, sigue habiendo algunas cuestiones que quedan pendientes. Tan pronto como éstas se hayan solucionado, la CNB procederá a remitir su informe sobre esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente, del Centro de Tecnología de Repsol (actividad A/ES/13/07).**

En la 99ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en que la documentación presentada era adecuada.

Las instalaciones se visitaron el día 19 de abril, durante la cual se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Madrid.

- 4. **Notificación A/ES/13/I-09, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E.coli* modificado genéticamente, de la Fundación Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (actividad A/ES/13/13).**

Tras la revisión de la documentación, se está de acuerdo en pedir al notificador información adicional y realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

- 5. **Notificación A/ES/13/19, relativa a una actividad de tipo 3, para trabajar con coronavirus modificado genéticamente, del Centro Nacional de Biotecnología.**

La información aportada y los métodos propuestos para trabajar con el OMG se consideran adecuados.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- 6. **Notificación A/ES/13/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con lentivirus (actividad A/ES/13/20) y retrovirus (A/ES/13/21) modificados genéticamente, de la Universidad Carlos III de Madrid.**

Se llevó a cabo una visita a estas instalaciones el día 16 de abril, durante la cual se pudo comprobar que la instalación cumple con los requisitos exigidos para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 2.

Se pedirá al notificador que presente otra notificación incluyendo las actividades con OMG destinadas a docencia que quiere llevar a cabo con los alumnos de la Universidad, y que aclare algunas cuestiones sobre las actividades de investigación propuestas.



7. **Notificación A/ES/13/I-11, relativa a una instalación de tipo 3 del Centro Esther Koplowitz (CEK) del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS), en el que se quieren llevar a cabo las siguientes actividades de tipo 3:**
- **Notificación A/ES/13/22, para trabajar con virus de la hepatitis C modificado genéticamente.**
 - **Notificación A/ES/13/23, para la generación de virus recombinantes derivados del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) defectivos en el gen que codifica para la retrotranscriptasa inversa (RT).**
 - **Notificación A/ES/13/24, para la generación de virus recombinantes derivados del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) portadores de un gen marcador Renilla y de diferentes envueltas VIH-1.**

Se considera preciso realizar una visita a las instalaciones, durante la cual se aprovechará para comentar ciertas cuestiones con el notificador.

8. **Notificación B/ES/13/18, correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus oncolítico modificado genéticamente (Delta 24-RGD) para pacientes con primera recidiva de glioblastoma, de la Clínica de la Universidad de Navarra.**

Se considera que la información aportada en la notificación es adecuada, por lo que la CNB procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo que se remitirá al CIOMG para que tome la decisión que considere oportuna.

9. **Notificación B/ES/13/19, correspondiente a un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604 x GA21, enmarcado dentro del proyecto AMIGA, presentado por el INIA.**

Doña Cristina Chueca, del INIA, abandona la sala por ser parte interesada en el expediente.

El INIA participa en el proyecto de Investigación “*Assessing and Monitoring Impacts of Genetically modified plants on Agro-ecosystems* (AMIGA) financiado por la Unión Europea desde 2011 a 2015. Este proyecto europeo tiene previsto estudiar los efectos agrícolas y medioambientales del maíz Bt y tolerante a glifosato y el efecto que pueden tener sobre el agroecosistema, diferentes manejos relacionados con el control de las malas hierbas en un sistema de control integrado. En este contexto se incluyen los ensayos para los que se solicita este permiso de liberación al medio ambiente de maíz Bt11 x MIR604 x GA21.

Se procederá a elaborar el informe de evaluación del riesgo que se remitirá al CIOMG.



10. Notificación B/ES/13/20, de un ensayo de campo con trigo modificado genéticamente con muy bajo contenido en epítomos tóxicos para celíacos, del Instituto de Agricultura Sostenible (CSIC).

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador. Además, se hará una consulta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre cómo abordar el ensayo de alimentación que el notificador quiere realizar tras la obtención de las galletas fabricadas con el trigo modificado genéticamente.

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/75, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la colza modificada genéticamente Ms8 x Rf3 x GT73, de la empresa Bayer y Monsanto.

Esta notificación ya se había revisado en la 95ª reunión de la CNB, en junio del año pasado, pero se ha vuelto a poner a disposición de los Estados miembros para enviar comentarios antes del 14 de mayo de 2013. Se había parado el reloj en su tramitación a la espera de finalizar la evaluación ambiental de la notificación EFSA/GMO/NL/2010/87, sobre la colza GT73, que ha sido publicada en enero de 2013.

Se volverán a remitirán los comentarios que la CNB hizo en su momento.

12. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2005/23 (cultivo del maíz 59122), presentadas bajo el Reglamento 1829/2003.

Este expediente se estudió en la 57ª reunión de la CNB en mayo de 2007, y se acordó remitir algunos comentarios a EFSA, a los que ahora ha contestado.

13. Discusión del borrador de guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.

Se presenta para su discusión un nuevo documento, juntos con los formularios A, B y C.

Se propone convocar una reunión monográfica sobre esta guía a mediados de mayo, con la idea de poder terminarla y aprobarla lo antes posible.

14. Varios:

- La empresa Purac Bioquímica ha presentado una nueva notificación para trabajar con *Basfia succiniciproducens* modificado genéticamente. Según la normativa, las actividades



sucesivas con OMG de tipo 1 no son necesarias notificarlas, pero la empresa Purac Bioquímica ha querido remitir esta notificación a la CNB para que evalúe si se trata de una actividad con OMG de tipo 1. La CNB considera que efectivamente se trata de una actividad de tipo 1.

- El día 28 de marzo se publicó en el BOE el Real Decreto 191/2013, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, que ya había sido modificado anteriormente por el Real Decreto 367/2010. Se ha publicado un texto consolidado del Real Decreto 178/2004 incluyendo las diferentes modificaciones.
- El Grupo de Trabajo OCDE sobre armonización en biotecnología, que desarrolla documentos de consenso (entre otros sobre biología de especies, que pueden ayudar a las evaluaciones ambientales posteriores), está desarrollando actualmente un documento sobre baja presencia accidental de OMG en semillas que sirva de referencia a las autoridades competentes para actuar en caso de que se detecte semilla modificada genéticamente no autorizada en el país de importación, a condición de que el OMG esté autorizado en al menos un país y siempre ajustándose a la normativa aplicable en cada país.
- El pasado 26 de abril tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, durante la cual se votó la propuesta de decisión de comercialización de la colza modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms 8xRf3 (para la que no se alcanzó la mayoría cualificada), y la propuesta de decisión sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China (que se aprobó por mayoría cualificada). Durante dicha reunión también se hizo la presentación de un documento de buenas prácticas sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales y ecológicos, más concretamente sobre coexistencia de maíz modificado genéticamente y la producción de miel. Se comentó que Italia y Hungría han presentado cláusulas de salvaguarda sobre maíz MON810, pero la Comisión Europea considera que no están lo suficientemente justificadas.
- En junio de 2011 se creó un nuevo grupo de trabajo en la Unión Europea sobre Planes de Seguimiento Ambiental Post-comercialización de OMG y la 5ª reunión se celebró el pasado 18 de marzo. Se plantea si se podrían utilizar las redes existentes dirigidas a estudiar cuestiones de biodiversidad, para evaluar el impacto de los OMG, si habría que modificarlas para este fin, y si dicha modificación supondría una inversión muy grande de recursos para probablemente conseguir poca información. Se propone crear un grupo de trabajo en España para revisar las redes existentes en nuestro país que pudieran servir para evaluar un posible impacto ambiental de los OMG.
- Los días 22 y 23 de Abril se celebró en Berlín una reunión en el marco del proyecto GRACE (“GMO Risk Assessment and Communication of Evidence”). Esta reunión abordaba el tema de la revisión sistemática de evidencias del impacto de los cultivos MG en salud, medioambiente y temas socioeconómicos. La “revisión sistemática” es un procedimiento de revisión bibliográfica basado en el planteamiento de una serie de cuestiones que facilitan la realización de una búsqueda de documentación altamente estandarizada. Un aspecto clave en el desarrollo del proyecto GRACE es que la realización



de estas revisiones debe estar sujeta a examen por parte de los agentes involucrados, objeto con el que se convocó esta reunión

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 100ª Fecha: 30 de abril de 2013
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don José Luis Palomero Domínguez	Comunidad Autónoma de Aragón
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Doña Isabel Lorenzo	Subdirección General de Medio Natural
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Don Blas Vicente	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Jaume Boixadera Llobet	Generalitat de Catalunya
Don Carlos Vicent Sánchez	Centro de Investigación Agrogenómica (CSIC)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Cristina Chueca Castedo	INIA



Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Guillermina Yanguas Montero	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Victoria Colombo Rodríguez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)