



ACTA DE LA 104ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 104ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 5 de noviembre de 2013.

Preside la reunión la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas.

Se presenta Don Gerardo Sánchez Peña, de la Subdirección General de Higiene Vegetal y Forestal, del MAGRAMA, y Doña Guadalupe Espárrago Rodilla, de la Junta de Extremadura.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 103ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- Informe de la visita de las notificaciones del Instituto Cajal (CSIC):

- **Instalación A/ES/13/I-21, de tipo 1, para llevar a cabo diversas actividades con organismos modificados genéticamente (A/ES/13/51).**
- **Instalación A/ES/13/I-22, de tipo 2, en el que se van a desarrollar dos actividades con organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/13/52 y A/ES/13/53).**

Estas notificaciones fueron estudiadas en la 103ª reunión de la CNB y se consideró que la información aportada era adecuada. El día 30 de octubre se realizó una visita a las instalaciones, y se comprobó que las medidas de confinamiento son apropiadas para llevar a cabo las actividades con los organismos modificados genéticamente (OMG) propuestos.

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

4. **Notificación A/ES/13/55, correspondiente a una actividad de tipo 2 cuyo objetivo es la generación de líneas estables con expresión regulada de la proteína IF1 para determinar su implicación en cáncer y metástasis, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (instalación A/ES/13/I-07).**

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, por lo que se procederá a informar esta notificación al CIOMG.

5. **Notificación A/ES/13/I-24, relativa a un animalario de tipo 1 de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, en el que se quiere llevar distintas actividades con ratones modificados genéticamente (A/ES/13/56).**

La CNB señala que la información aportada es adecuada, y se llevará a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

6. **Notificaciones correspondientes a varios animalarios de tipo 1 del Servicio de Experimentación Animal de la Universidad Miguel Hernández, para trabajar con ratones modificados genéticamente:**
- **Notificación A/ES/13/I-25, situada en San Joan de Alacant (actividad A/ES/13/57).**
 - **Notificación A/ES/13/I-26, situada en San Joan de Alacant, en el Edificio Neurociencias (actividad A/ES/13/58).**
 - **Notificación A/ES/13/I-27, situada en Elche (actividad A/ES/13/59).**

La CNB solicitará cierta información adicional al notificador, y se realizará una visita a las instalaciones.

7. **Notificaciones del Instituto de Salud Carlos III, en el que se quieren desarrollar distintas actividades con organismos modificados genéticamente de tipo 1 y de tipo 2:**
- **Laboratorios de tipo 1: instalación A/ES/13/I-28 y actividades A/ES/13/60.**
 - **Laboratorios de tipo 2: instalación A/ES/13/I-29 (secciones a, b, c, d, e, f, g) , y actividades:**
 - **A/ES/13/61 (Servicio de Micología - Sección a):** Modificación de *A. fumigatus*, *A. lentulus*, *Candida spp*, *Cryptococcus spp* para estudiar las bases moleculares de virulencia, patogénesis y susceptibilidad/resistencia a los antifúngicos en estas especies.
 - **A/ES/13/62 (Unidad de Genética Bacteriana – Sección b):** Modificación de *E. coli* para la producción de proteínas de *S. pneumoniae* y de *M. tuberculosis*. Construcción de mutantes atenuados en virulencia de *S. pneumoniae*.
 - **A/ES/13/63 (Unidad de Neumococos – Sección c):** Construcción de mutantes atenuados en virulencia de *S. pneumoniae*.
 - **A/ES/13/64 (Unidad de Biología y Variabilidad del VIH – Sección d):** Producción de pseudovirus de VIH-1 de diferentes formas genéticas, para estudio de tropismo por el uso de correceptores.

- **A/ES/13/65 (Unidad de Patología Molecular del Neumococo – Sección e):** Uso de *E. coli* como herramienta para el clonaje de genes y la hiperproducción de proteínas procedentes de *S. pneumoniae*. Modificación de *S. pneumoniae* para estudiar la función reguladores de pequeños RNAs no codificantes.
- **A/ES/13/66 (Unidad de Inmunopatología del SIDA – Sección f):** Generación y producción de virus recombinantes que portan diferentes genes del VIH-1.
- **A/ES/13/67 (Unidad de Inmunopatología del SIDA – Sección g):** Producción segura de virus infecciosos recombinantes de la hepatitis C (VHC).
 - **Animalario de tipo 1:** instalación A/ES/13/I-30 y actividad A/ES/13/68 (cría de ratones modificados genéticamente).
 - **Animalario de tipo 2:** instalación A/ES/13/I-31 (todavía no se ha notificado ninguna actividad).

La CNB solicitará cierta información adicional al notificador, y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

8. **Notificación A/ES/13/I-32, correspondiente a un animalario de tipo 1 de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, en el que se va a trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/69).**

La CNB considera que la información aportada es adecuada, pero se realizará una visita a las instalaciones.

9. **Notificación A/ES/13/I-33, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Investigación Biomédica Aplicada (CIMA), para llevar a cabo una actividad cuyo objetivo es evaluar la eficacia del adenovirus replicativo VCN01 para el tratamiento de tumores (A/ES/13/70).**

El CIMA había notificado previamente otras instalaciones de utilización confinada, pero ahora presenta un nuevo laboratorio, que ha sido visitado por la Autoridad competente de Navarra.

Se considera que la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo la actividad propuesta, sin embargo se pedirán algunas aclaraciones al notificador. Tan pronto como se reciba esta información, y si se considera que responde a las cuestiones planteadas por la CNB, se procederá a informar la notificación a la Autoridad competente de Navarra.

10. **Notificación C/NL/13/01, correspondiente a la importación y distribución del clavel modificado genéticamente SHD-27531-4.**

Esta notificación incluye la importación, distribución y venta de la línea de clavel modificado genéticamente SHD-27531-4 como flor cortada, pero no incluye el cultivo, ni el uso como



alimento o pienso. Esta notificación se ha presentado bajo el marco de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Se considera que en el general la información aportada es adecuada, aunque se harán algunas observaciones.

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-NL-2012-108, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente MON 87708 x MON 89788, de la empresa Monsanto.

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja MON 87708 x MON 89788, pero no incluye el cultivo. Tanto el expediente de la soja MON 87708 como el expediente de la soja MON 89788, han sido evaluados por separado e informadas favorablemente por EFSA.

Se mandarán algunos comentarios sobre esta notificación a EFSA.

12. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con las notificaciones: EFSA-GMO-RX-25 (renovación maíz T25), y EFSA-GMO-UK-2006-34 (maíz 3272), presentadas bajo el Reglamento 1829/2003.

Notificación EFSA-GMO-RX-25 (renovación maíz T25)

En la opinión científica de EFSA sobre el maíz T25 (publicada el 3 de octubre de 2013) se concluye que este maíz es tan seguro como su homólogo convencional con respecto a sus potenciales efectos sobre la salud humana o animal y el medioambiente, en el contexto de su uso como alimento, pienso, importación y procesado.

Mediante esta opinión EFSA evalúan dos solicitudes, EFSA-GMO-NL-2007-46 y EFSA-GMO-RX-T25, una presentada como nueva solicitud y otra como renovación, ambas del maíz modificado genéticamente T25. Aunque inicialmente se solicitaba autorización para la continuidad del uso como alimento, pienso, importación, procesado y cultivo, posteriormente, mediante carta del solicitante, se retiró del ámbito de aplicación el uso para cultivo. Por lo tanto, los comentarios que la CNB hizo sobre el cultivo no se han tenido en cuenta, pero EFSA sí ha contestado al resto de comentarios.

Esta opinión se revisó en la última reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal.

EFSA/GMO/UK/2006/34 (maíz 3272)

Los comentarios de esta notificación ya se vieron en la 102ª reunión de la CNB. Se ha vuelto a incluir por error en el orden del día de la 104ª CNB.



13. Varios:

- El día 11 de octubre se llevó a cabo una visita al ensayo de campo del INIA correspondiente a la notificación B/ES/13/19, con el maíz Bt11 x MIR604 x GA21, en el marco del Proyecto AMIGA (“*Assessing and Monitoring Impacts of Genetically modified plants on Agro-ecosystems*”). Dicho ensayo se ubica en la finca del INIA situada en Alcalá de Henares (Madrid). Mediante este proyecto se realizan ensayos para adquirir más conocimientos sobre la biodiversidad en algunos agro-ecosistemas seleccionados (de maíz, en este caso), y en general probar la eficacia de la Guía de EFSA sobre evaluación del riesgo ambiental de las PMG.
- Se informa sobre el estado de tramitación de la notificación B/ES/13/07, correspondiente a un ensayo con la mosca del olivo modificada genéticamente, de la empresa Oxitec.
- Los días 21 y 22 de octubre tuvo lugar en Bruselas una reunión de la Acción COST sobre Bioseguridad sobre Árboles Forestales Transgénicos. Entre otras cosas, se está haciendo una revisión de las tecnologías empleadas para modificar árboles, y cómo se evalúan en cada país. En 2014 se publicará un libro recopilando todo el trabajo llevado a cabo durante los 4 años que durando esta Acción. Habrá una Conferencia Final para presentar todos los resultados de esta Acción en Roma en marzo de 2014. Por ahora China es el único país que tiene autorizado árboles “forestales” modificados genéticamente para su cultivo comercial, en concreto chopos Bt.
- La última reunión del Comité de la Directiva 2001/18/CE tuvo lugar en Bruselas el día 4 de noviembre. El JRC hizo una presentación sobre un documento que va a publicar sobre coexistencia del cultivo de plantas modificadas genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. Se informó, así mismo de la última reunión del Grupo de Trabajo sobre planes de seguimiento comercial de OMG celebrada en Bruselas el pasado septiembre, donde se sigue trabajando en una propuesta de Recomendación para los Estados miembros. Se trató la guía sobre animales modificados genéticamente a nivel comercial. Por ahora no hay ningún caso en la Unión Europea, por lo que no hay mucha experiencia al respecto, y es muy preliminar. También se abordó el tema de los ensayos clínicos con OMG, que en algunos Estados miembros se consideran como utilización confinada y en otros como liberación voluntaria, por lo que sería conveniente unificar criterios. Se habló sobre la modificación del Reglamento (CE) Nº 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Mediante dicha modificación se quiere incluir la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG en el ámbito de aplicación del Reglamento. Sin embargo, ningún Estado miembro está a favor de esta inclusión, puesto que puede traer muchas complicaciones en su cumplimiento.
- El pasado 11 de octubre tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal. Se revisaron las opiniones de EFSA sobre el algodón T304-40 (notificación EFSA-GMO-NL-2011-97) y sobre el maíz T-25 (notificaciones EFSA-GMO-NL-2007-46 y EFSA-GMO-RX-T25).



Hubo un intercambio de puntos de vista sobre un borrador de Decisión de ejecución de la comisión sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) N° 1829/2003 en lo relativo al laboratorio de referencia de la Unión Europea para los organismos modificados genéticamente, por el que se establecen los laboratorios nacionales de referencia y se deroga el Reglamento (CE) N° 1981/2006.

También se trató el borrador de Decisión por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen, o consisten en la soja modificada genéticamente GT73, y alimentos y piensos producidos a partir de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 con arreglo al Reglamento (CE) N° 1829/2003.

Se espera que la próxima reunión de la CNB se celebre en a mediados del mes de diciembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 104^a Fecha: 5 de noviembre de 2013**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Luis Palomero Domínguez	Comunidad Autónoma de Aragón
Don Florentino Juste	Comunidad Valenciana
Don Alfonso Pardo Iglesias	Comunidad Autónoma de La Rioja
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Aldaz Berruezo	Comunidad de Navarra
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Cristina Alonso Andicoberry	AESAN
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Bibiana Rodríguez	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Nicasio Mejuto Marti	Junta de Galicia
Doña Guadalupe Espárrago rodilla	Junta de Extremadura
Don Gerardo Sánchez Peña	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)