



## ACTA DE LA 95ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima quinta 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 3 de julio de 2012.

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 Agapito Portillo, de la Junta de Castilla-La Mancha, y Don Ángel Bonilla, del Gobierno de Aragón.

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

Se aprueba sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 94ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/11/I-21, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de tabaco modificadas genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Baleares (actividad A/ES/11/41).**

Esta notificación se revisó en las reuniones 90ª y 91ª de la CNB. La Autoridad competente de Baleares realizó una visita a las instalaciones y remitió unas fotos de la misma, pero no elaboró un informe. La CNB acordó llevar a cabo una segunda visita a la instalación, aprovechando la posible visita a la notificación A/ES/12/I-02.

El día 26 de junio se llevó a cabo una segunda visita a esta instalación, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora. Se acordó remitir el correspondiente informe a la Autoridad competente de Baleares.



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/11/I-23, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la empresa CIC Biomagune, para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (A/ES/11/46).**

Esta notificación se revisó en las reuniones 91ª y 92ª de la CNB, y quedaba pendiente realizar una visita a las instalaciones.

El día 4 de mayo un representante de la Autoridad competente del País Vasco realizó una visita a las instalaciones, concluyendo que éstas cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 1.

Se acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente del País Vasco.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-02, relativa al Estabulario de la Universidad de las Islas Baleares de tipo 2, para trabajar con ratas inyectadas con virus adenoasociados modificados genéticamente.**

Durante la 92ª reunión de la CNB se estudió esta notificación. La CNB solicitó cierta información adicional, y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones.

El notificador ha enviado la información adicional solicitada y el día 26 de junio se realizó una visita a las instalaciones.

Se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Baleares para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Información adicional de las notificaciones A/ES/12/07 y A/ES/12/08 de actividades de utilización confinada de tipo 2, relativas a la administración del virus MVA modificado genéticamente a animales, con el fin de evaluar su uso como posible candidato para la generación de vacunas frente al virus de la lengua azul, de la empresa Pfizer Olot, que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11.**

En la 93ª reunión de la CNB se estudiaron estas notificaciones y se acordó solicitar al notificador que aclarase algunas cuestiones.

El notificador ha contestado a estas cuestiones, aunque sigue quedando una duda. Se pedirá la correspondiente aclaración, y tan pronto como se haya contestado, y si la respuesta se considera apropiada, se procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada al almacenamiento de material vegetal modificado genéticamente para su posterior uso en ensayos de campo, de la empresa Agricultura y Ensayo SL (actividad A/ES/12/06).**

Esta notificación se estudió en la 94ª reunión de la CNB, y se consideró oportuno solicitar al notificador cierta información. El notificador ha enviado el formulario Parte C modificado.

El día 21 de junio la Autoridad competente de Andalucía realizó una visita a las instalaciones, y ha remitido un informe con algunas recomendaciones, pero concluyendo que las instalaciones cumplen con los requisitos para desarrollar las actividades propuestas.

Se acuerda dar el visto bueno a esta notificación pero señalando que el notificador debe informar sobre las semillas modificadas genéticamente con las que tiene previsto trabajar cada año a la Autoridad competente de Andalucía.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-11, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente, de la Universidad de Girona (actividad A/ES/12/14).**

En la 94ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, se estuvo de acuerdo en que la información presentada era adecuada y que era necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones.

Se realizó una visita a las instalaciones el día 21 de junio. Se considera que las instalaciones son adecuadas para las actividades propuestas, por lo que se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente, de la Universidad de Lleida (actividad A/ES/12/15).**

Tras el estudio de esta notificación en la 94ª reunión de la CNB, se acordó realizar una visita a las instalaciones, que se llevó a cabo el 29 de junio.

Puesto que las instalaciones se consideran adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de las notificaciones B/ES/12/30 y B/ES/12/34, relativas a ensayos de campo con chopos modificados genéticamente para la evaluación del rendimiento de la biomasa, del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (UPM-INIA).**

Estas notificaciones se estudiaron en la 92ª reunión de la CNB, y se pidió al notificador algunas



aclaraciones. Recientemente el notificador ha enviado contestación a estas cuestiones.

Se elaborará un informe de evaluación del riesgo de estas notificaciones, con algunas consideraciones a tener en cuenta, y se remitirá al CIOMG para que tome la decisión que considere oportuna.

4. **Notificación A/ES/12/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, del Centro Esther Koplowitz de la Fundación Clinic para la Investigación Biomédica (actividad A/ES/12/16).**

La CNB considera necesario que el notificador aclare algunas cuestiones, y que presente nueva información.

Además, se realizará una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

5. **Notificación A/ES/12/I-14, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades previamente notificadas, de Laboratorios Hipra.**

El notificador ha mandado una nota aclaratoria indicando que esta notificación hace únicamente referencia a unas ampliaciones realizadas en dos de las secciones de la instalación anteriormente aprobada A/ES/06/I-08.

No se ha presentado ninguna actividad de utilización confinada junto a esta notificación, porque está previsto que en las nuevas instalaciones notificadas se lleven a cabo actividades con OMG previamente notificadas y autorizadas.

La CNB está de acuerdo en que es necesario llevar a cabo una visita para ver las nuevas instalaciones.

6. **Notificación A/ES/12/I-15, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente, de Pfizer Olot (actividad A/ES/12/17).**

Tras el estudio de la notificación se considera necesario hacer la visita de los nuevos estabularios notificados y pedir algunas aclaraciones.

7. **Notificación A/ES/12/I-16, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, de la empresa Vivotecnia Research (actividad A/ES/12/18).**

En el año 2006 la empresa Vivotecnia presentó otra notificación de utilización confinada (notificación A/ES/06/I-06) para trabajar con ratones modificados genéticamente, pero se



trataba de una instalación diferente a la presentada ahora.

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones, y durante la misma se pedirán algunas aclaraciones.

**8. Notificación A/ES/12/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), (actividad A/ES/12/19).**

La CNB considera que el notificador debe aclarar varias cuestiones, y además es necesario realizar una visita a las instalaciones.

**9. Notificación A/ES/12/I-18, correspondiente a un invernadero de tipo 1 para trabajar con castaños modificados genéticamente, del Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (CSIC), (actividad A/ES/12/20).**

El Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia ya presentó en su momento una instalación de utilización confinada de tipo 1 (A/ES/05/I-01), pero ahora presenta un nuevo invernadero para trabajar con plantas modificadas genéticamente.

Se acuerda hacer una visita al invernadero notificado.

**10. Notificación B/ES/12/35, correspondiente a un ensayo clínico con el vector de terapia génica rAAV2/5-PBGD para el tratamiento de la Porfiria Aguda Intermitente (PAI), de la empresa Digna Biotech SL.**

Tras la revisión de la notificación, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones.

**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 CropScience.**

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la colza modificada genéticamente MS8 x RF3 x GT73, pero no incluye el cultivo.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 11 de agosto de 2012. Se comenta que si alguno de los expertos de la CNB quiere enviar comentarios puede hacerlo antes de esta fecha.



**12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2011/90, correspondiente al cultivo del maíz modificado genéticamente MON89034, de la empresa Monsanto.**

Esta notificación se refiere al cultivo del maíz modificado genéticamente MON 89034.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 11 de agosto de 2012. Se comenta que si alguno de los expertos de la CNB quiere enviar comentarios puede hacerlo antes de esta fecha.

**13. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2011/101, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la colza modificado genéticamente MON 88302, de la empresa Monsanto.**

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la colza modificada genéticamente MON 88302, pero no incluye el cultivo.

Se considera que la información aportada por el notificador es adecuada.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 12 de julio de 2012.

**14. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2012/107, correspondiente a la comercialización del polen del maíz MON810, de la empresa Monsanto.**

El alcance de esta notificación es completar el alcance de las notificaciones de renovación del MON810, e incluir el uso del polen maíz MON 810 en alimentos.

El plazo inicial para enviar comentarios a este expediente era el día 29 de agosto de 2012, pero se ha prorrogado hasta el 7 de septiembre. Se comenta que si alguno de los expertos de la CNB quiere enviar comentarios puede hacerlo antes de esta fecha.

**15. Varios:**

- Se han recibido varias notificaciones de utilización confinada, que no ha dado tiempo de incluirlas en el orden del día de esta CNB. Se someterán a una consulta por el procedimiento escrito, para no demorarlo hasta septiembre.
- Sigue en proceso de modificación el Real Decreto 367/2010, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, para poder incorporar los cambios de los distintos ministerios.



- Se ha publicado en la página Web de EFSA el borrador de guía de evaluación de riesgo de animales modificados genéticamente, al que se pueden enviar comentarios antes del 31 de agosto.
- Los días 7 y 8 de noviembre se celebrará en Parma una conferencia sobre evaluación de riesgos. La fecha límite para la inscripción es el 14 de septiembre.
- El día 12 de diciembre tendrá lugar una conferencia sobre biología sintética en París. Se comenta que si alguno de los expertos quiere asistir se le invitaría personalmente.
- El día 7 de junio se celebró una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal.  
Se explicó cómo funcionan el JRC, EURL y ENGL.  
Se volvió a tratar el tema del polen de maíz modificado genéticamente en la miel, aun no se dispone de un método cuantitativo.  
Se informa sobre algunas alertas en frontera de productos modificados genéticamente no autorizados procedentes de distintos países.  
EFSA presentó su informe sobre la cláusula de salvaguarda en Francia del maíz MON810.
- El día 8 de junio tuvo lugar una reunión del Comité de la Directiva 2001/18/CE.  
Se trató el tema de los peces transgénicos no autorizados que se han detectado en Reino Unido.  
Se informó sobre los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente de todos los Estados miembros en 2011 y 2012.  
También se trató el informe que la FVO ha hecho durante la inspección a España.  
Se presentó el programa INSPIRE, que establece las reglas generales para el establecimiento de una Infraestructura de Información Espacial en la Comunidad Europea basada en las Infraestructuras de los Estados miembros. Los Estados miembros han de aportar información sobre la ubicación de organismos modificados genéticamente.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 15:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Nonagésima quinta Fecha: 3 de julio de 2012**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Doña Victoria Colombo	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Don Agapito Portillo	Junta de Castilla - La Mancha
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Alfonso Pardo	Comunidad Autónoma de La Rioja
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Ángel Bonilla Polo	Gobierno de Aragón
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Patricia Ulloa Alonso	Xunta de Galicia
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)





Doña Cristina Chueca	INIA
Don Antonio Molina Fernández	Universidad Politécnica de Madrid
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
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)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)