



## ACTA DE LA 98ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima octava 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 18 de enero 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.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 97ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunos cambios que se incluirán en el acta final.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-28, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar prácticas docentes de clonación celular de ADN recombinante, de la Universidad Europea de Madrid (actividad A/ES/12/30).**

Esta notificación se revisó en la 97ª reunión de la CNB y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, que se realizó el 10 de diciembre. Durante dicha visita se comprobó que las instalaciones cumplían con los requisitos para llevar a cabo las actividades docentes con OMG propuestas, aunque se hicieron algunas observaciones.

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

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-30, correspondiente a un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (actividad A/ES/12/32).**

Durante la 97ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional, que responde a las cuestiones planteadas por la CNB.



Está pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Geobacillus thermoglucosidans* y *Bacillus coagulans* modificados genéticamente, de la empresa Purac Bioquímica (actividad A/ES/12/33).**

Esta notificación se revisó en la 97ª reunión de la CNB, y se pidió al notificador ciertas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional que se considera satisfactoria.

La Autoridad competente de Cataluña realizó una visita a las instalaciones el día 15 de enero y comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo las actividades propuestas, aunque se hicieron algunas recomendaciones.

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

- **Información adicional de las notificaciones de actividades de utilización confinada del Centro Esther Koplowitz para llevar a cabo en la instalación A/ES/12/I-13 de tipo 2:**
  - o **Actividad A/ES/12/34, con distintos lentivirus modificados genéticamente.**
  - o **Actividad A/ES/12/35, con diversos retrovirus modificados genéticamente.**

Estas notificaciones se estudiaron en la 97ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador que corrigiera algunos errores detectados. El notificador ha enviado de nuevo las notificaciones con las correcciones solicitadas.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-33, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con lentivirus (actividad A/ES/12/36) y *Mycoplasma pneumoniae* (actividad A/ES/12/37) modificados genéticamente, de la Fundación Privada Centro de Regulación Genómica.**

Esta notificación se revisó en la 97ª reunión de CNB.

La Autoridad competente de Cataluña realizó una visita a estas instalaciones el día 16 de enero y comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo las actividades propuestas.

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



- **Información adicional sobre las notificaciones B/ES/13/04 y B/ES/13/05, correspondientes a ensayos clínicos con el adenovirus oncolítico VCN-01, de la empresa VCN Biosciences SL.**

Ambas notificaciones se revisaron en la 97ª reunión de la CNB, durante la cual se señaló que el notificador debía aclarar algunas cuestiones.

El notificador ha remitido información adicional, que responde adecuadamente a las cuestiones planteadas por la CNB.

La CNB procederá a elaborar los correspondientes informes de evaluación del riesgo, que remitirá al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

4. **Notificación A/ES/13/I-01, relativa a instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Pseudomonas aeruginosa* y *E.coli* modificados genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de las Islas Baleares (actividad A/ES/13/01).**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.

5. **Notificación A/ES/13/I-02, correspondiente a una instalación de tipo 1 para trabajar con animales modificados genéticamente, del Centro Andaluz de Biología del Desarrollo (actividad A/ES/13/02).**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.

6. **Notificación A/ES/13/I-03, relativa a una instalación de tipo 2, para trabajar con virus bacterianos modificados genéticamente, de la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona (actividad A/ES/13/03).**

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

7. **Notificación A/ES/13/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con animales modificados genéticamente del Hospital Universitario Ramón y Cajal (actividad A/ES/13/04).**

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

8. **Notificación A/ES/13/05, correspondiente a una actividad de utilización confinada para trabajar con *Trypanosoma brucei* modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/95/I-03 de la empresa GlaxoSmithKline.**

Se considera que la información aportada por el notificador es adecuada y se volverá a realizar una visita a la instalación puesto que fue visitada y autorizada hace bastantes años.

9. **Notificación A/ES/13/I-05, relativo a un animalario de tipo 2 para trabajar con *Leishmania* SPP modificado genéticamente, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (actividad A/ES/13/06).**

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

10. **Notificaciones B/ES/13/08 y B/ES/13/09, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con variedades de maíces modificados genéticamente NK603 y NK603 x MON810, respectivamente, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Monsanto.**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador.

11. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2011/100, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la soja modificado genéticamente MON 87705 x MON 89788, de la empresa Monsanto.**

Se han recibido comentarios por escrito de algunos miembros de la CNB a esta notificación, y se considera que la información presentada es adecuada.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 26 de enero de 2013.

12. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2012/109 correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la colza modificada genéticamente 73496, de la empresa Pioneer.**

Se han recibido comentarios por escrito de algunos miembros de la CNB a esta notificación.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 4 de marzo de 2013, y algunos miembros de la CNB se comprometen a enviar comentarios al expediente antes de esta fecha.



**13. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2009/70, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz MON 87460, de la empresa Monsanto, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.**

Esta notificación se revisó en la 79ª reunión de la CNB (celebrada el 17 de marzo de 2010), y se enviaron algunos comentarios a EFSA, a los que ahora ha contestado.

**14. Aprobación de la Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente PSMG (gimnoespermas y angioespermas).**

Se presenta para su aprobación la Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente, una vez incorporados algunos de los cambios propuestos por ASEBIO, tras la consulta al Comité de Participación.

Se hacen algunos comentarios para la mejora de la guía, que se incorporarán al documento. Se enviará de nuevo el documento a la CNB, se dará un plazo para enviar de nuevo comentarios y si se está de acuerdo con los mismos se procederá a su aprobación.

**15. 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, junto con los formularios A, B y C, incluyendo los cambios que se acordaron en la reunión celebrada el día 20 de noviembre por la tarde como prolongación de la 97ª reunión de la CNB.

Se considera necesario volver a tratar esta guía en la próxima reunión de la CNB.

**16. Varios:**

- Desde el mes de septiembre de 2012 se han cancelado todas las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, debido a la sustitución en el cargo del Comisario Europeo de Salud.
- Los días 24 y 25 de octubre tuvo lugar en Bruselas una reunión de un “Grupo de trabajo sobre los requerimientos de toxicología y alergenicidad en la evaluación del riesgo de los OMG” organizada por EuropaBio. Se habló de los estudios de toxicidad de 90 días en ratas, que se consideran obligatorios según el borrador de Reglamento por el que se establecen las exigencias para presentar una notificación de OMG bajo el Reglamento 1829/2003, a diferencia de los recogido en la Guía de EFSA para la evaluación del riesgo en alimentos y



piensos procedentes de plantas modificadas genéticamente, que no los considera necesarios en todos los casos. Se mandará a la CNB el informe de esta reunión.

- La reunión del “Grupo de trabajo de organismos no diana y cultivos modificados genéticamente: Evaluación de los efectos de las proteínas Bt”, tuvo lugar en Ámsterdam los días 29 y 30 de noviembre, organizada por COGEM y EFSA.
- Una reunión de trabajo sobre Biología Sintética y la sexta reunión de los Comités Europeos de Bioseguridad (MEACB) se celebraron en París los días 12, 13 y 14 de diciembre, ambas organizadas por el “*Haut Conseil des Biotechnologies*” de Francia. En la primera reunión (12 de diciembre) se debatió sobre los nuevos desafíos de la biología sintética y en la segunda (13 y 14 de diciembre), se trataron temas como las conclusiones de la reunión de trabajo sobre biología sintética, la evaluación del riesgo de cultivos tolerantes a herbicidas, evaluación de aspectos socio-económicos de los OMG, cuestiones éticas relativas a la evaluación de OMG, etcétera. Se mandará a la CNB el informe de esta reunión.

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**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Nonagésima octava Fecha: 18 de enero de 2013**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
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)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Luis Palomero Domínguez	Comunidad Autónoma de Aragón
Don Alfonso Pardo Iglesias	Comunidad Autónoma de La Rioja
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Subdirección General de Medio Natural (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Irene Gadea	AESAN
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Pilar López Ferrando	Ministerio del Interior
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Francisco Javier Moreno Andujar	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CSIC-UAM)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)



Don Antonio Molina Fernández	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Doña Cristina Chueca Castedo	INIA
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
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 <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)