



ACTA DE LA 99ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima novena 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 5 de marzo 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 99ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de las notificaciones A/ES/12/I-05 y A/ES/12/I-29, relativas a instalaciones de utilización confinada de tipo 1 en la que se quiere trabajar con plantas y células animales modificadas genéticamente, de la Universidad de Málaga (actividad A/ES/12/31).**

En la 92ª reunión de la CNB se estudió la notificación A/ES/12/I-05, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con chopos modificados genéticamente (actividad A/ES/12/05).

Posteriormente, en la 97ª reunión de la CNB, se revisó la notificación A/ES/12/I-29, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se quiere trabajar con plantas y células animales modificadas genéticamente (actividades A/ES/12/31). Esta notificación incluía, además de otros laboratorios, las habitaciones que formaban parte de la instalación A/ES/12/I-05, por lo que se considera oportuno englobar ambas notificaciones en un única notificación (A/ES/12/I-29).

En la citada reunión la CNB se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones, a las que ha contestado. El notificador ha señalado que quiere notificar toda la instalación como tipo 2, en lugar de tipo 1, como había hecho inicialmente.



Por otra parte, el notificador ha remitido a la CNB tres formularios Parte A relativos a actividades con OMG de tipo 2 (actividades A/ES/13/39, A/ES/12/40 y A/ES/12/41).

El día 22 de enero de 2013 se procedió a realizar una visita a la instalación de utilización confinada A/ES/12/I-29. Se considera que la instalación cumple con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, aunque se hicieron algunas observaciones.

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

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

La notificación A/ES/12/I-22 fue estudiada en la reunión 96ª de la CNB, se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. Aunque el notificador ha enviado información adicional, quedan pendientes ciertas cuestiones de procedimiento.

El día 22 de enero de 2013 se procedió a realizar una visita a la instalación y se hicieron algunas observaciones.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con OMG de tipo 1, de la Universidad de Sevilla (actividad A/ES/12/29).**

En la 97ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y el día 6 de febrero la Autoridad competente de Andalucía llevó a cabo una visita a las instalaciones.

No está previsto comenzar todavía la actividad notificada. La Autoridad competente considera oportuno completar la visita cuando vaya a comenzar la actividad, por lo que no se procederá a informar sobre esta notificación hasta entonces.

- **Informe de la visita de las siguientes instalaciones del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO):**
 - **Notificación A/ES/12/I-30, de un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones y peces modificados genéticamente (actividad A/ES/12/32).**
 - **Notificación A/ES/13/I-05, de un animalario de tipo 2 para trabajar con Leishmania modificado genéticamente (actividad A/ES/13/06).**

Durante las reuniones 97ª y 98ª de la CNB se revisó la notificación A/ES/12/I-30, quedando pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones. La notificación A/ES/13/I-05 se estudió en la 98ª CNB y se acordó llevar a cabo también una visita a las instalaciones.



El día 22 de febrero se realizó una visita a ambas instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar las actividades propuestas, aunque se hicieron algunas observaciones.

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

- **Informe de la visita e información adicional de la 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).**

En la 98ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó solicitar algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional que se considera adecuada.

El día 27 de febrero se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se 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 Baleares.

- **Informe de la visita e información adicional de la 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).**

Tras el estudio de la notificación en la 98ª reunión, la CNB acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional que se considera apropiada.

El día 6 de febrero la Autoridad competente de Andalucía llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se 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 Andalucía.

- **Informe de la visita de la 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).**

Esta notificación se revisó en la 98ª reunión de la CNB. La Autoridad competente de Cataluña llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 14 de febrero, y se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar las actividades propuestas, aunque se hicieron algunas observaciones.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la 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).**

En la 98ª reunión de la CNB se revisó esta notificación. El día 5 de febrero se realizó una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/95/I-03, en la que se quiere llevar a cabo la actividad A/ES/13/05, con *Trypanosoma brucei* modificado genéticamente, de la empresa GlaxoSmithKline.**

La notificación relativa a la actividad A/ES/13/05 fue revisada en la 98ª reunión de la CNB, se consideró que la información aportada por el notificador era adecuada, pero que era conveniente realizar una visita a la instalación A/ES/95/I-03 puesto que fue visitada y autorizada hace bastantes años.

El día 8 de febrero se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se concluyó que la instalación A/ES/95/I-03 reúne los requisitos de confinamiento y control para una instalación de tipo 2.

- **Información adicional de las 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.**

Ambas notificaciones se revisaron en la 98ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador que aclarase algunos aspectos. Monsanto ha mandado información adicional que se considera adecuada.

La CNB procederá a elaborar los informes de evaluación del riesgo de ambas notificaciones, que remitirá al CIOMG.

4. **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).**

Se considera preciso realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.



5. **Notificación A/ES/13/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa en la que se quieren llevar a cabo actividades con cultivos celulares de tipo 1 (actividades A/ES/13/08) y de tipo 2: actividad A/ES/13/09 (herpesvirus), actividad A/ES/13/10 (lentivirus) y actividad A/ES/13/11 (lentivirus).**

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, se considera oportuno solicitar al notificador cierta información adicional.

El día 22 de febrero se procedió a realizar una visita a las instalaciones, y se hicieron algunas observaciones.

6. **Notificación B/ES/13/10, correspondiente a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente 6981 tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

La CNB solicitará al notificador cierta aclaración. Tan pronto como se reciba contestación, se procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo que se remitirá a las Autoridades competentes de Aragón y Navarra.

7. **Repeticiones de ensayos de campo con algodones modificados genéticamente: notificación B/ES/13/11 (algodón LLCotton25), notificación B/ES/13/12 (algodón GHB614), notificación B/ES/13/13 (algodón T304-40), notificación B/ES/13/14 (algodón GHB119), para la producción de material de referencia, de la empresa Bayer CropScience.**

La CNB elaborará los informes de evaluación del riesgo sobre estas cuatro notificaciones que se remitirán a las Autoridades competentes de Cataluña y Andalucía.

8. **Notificación B/ES/13/15, relativa a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

La CNB elaborará el informe de evaluación del riesgo que remitirá a la Autoridad competente de Aragón.

9. **Notificación B/ES/13/16, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo para la multiplicación de una línea transgénica de maíz con endospermo biofortificado con tres vitaminas para su evaluación agronómica y posterior desarrollo, de la Universidad de Lleida.**

y

10. **Notificación B/ES/13/17, relativa a un ensayo de campo para la identificación de una línea transgénica de maíz con endospermo biofortificado con tres vitaminas para su inclusión en el Registro de Variedades, de la Universidad de Lleida.**



El informe de evaluación del riesgo de la notificación B/ES/13/16 se remitirá a la Autoridad competente de Cataluña, mientras que el de la notificación B/ES/13/17 se enviará al CIOMG.

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/ES/2012/104, correspondiente al cultivo del algodón GHB614 modificado genéticamente, de la empresa Bayer Cropscience.

Este algodón ya ha sido aprobado por la UE para importación, procesado y uso como alimento y pienso.

La Autoridad competente de España ha sido asignada para llevar a cabo el informe de evaluación del riesgo ambiental de esta notificación.

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2012/110, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427, de la empresa Monsanto.

Se hacen algunos comentarios que se remitirán a EFSA.

13. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2012/111, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la soja modificada genéticamente SYHT0H2, de la empresa Syngenta.

Se hacen algunos comentarios que se remitirán a EFSA.

14. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2010/87, correspondiente a alimentos derivados de la colza GT73, de la empresa Monsanto, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

La notificación EFSA/GMO/NL/2010/87 se revisó en la 92ª reunión de la CNB y se acordó remitir algunos comentarios a EFSA, a los que ahora ha contestado. Se esta de acuerdo con la contestación de EFSA.

15. Varios:

- La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB la revisión del informe de resultados de la notificación B/ES/13/28, de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente biofortificado en tres vitaminas. En este informe se concluye que no se han observado efectos adversos sobre la salud humana ni sobre el medio ambiente.



- Se aprueba 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 sugeridos por los miembros de la CNB. Esta guía se colgará de la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para que esté a disposición de todos los interesados.
- El pasado 25 de febrero tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, durante la cual se trató la opinión de EFSA sobre la comercialización de la colza modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms 8xRf3 (EFSA-GMO-BE-2012-81), la opinión de EFSA sobre el polen del maíz MON810, el proyecto GRACE, el estudio de Seralini, y las notificaciones de alertas de productos no aprobados en la UE.
Se aprobó por mayoría cualificada el Reglamento de la Comisión sobre la implementación de normas en relación a las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente, de acuerdo con el Reglamento 1829/2003.

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: Nonagésima novena Fecha: 5 de marzo de 2013
RELACIÓN DE ASISTENTES

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 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 Blas Vicente	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Doña Irene Gadea	AESAN
Doña Pilar López Ferrando	Ministerio del Interior
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Almudena Suárez Menéndez	Gobierno del Principado de Asturias
Doña Cristina Chueca Castedo	INIA
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)



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)