



ACTA DE LA 93ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima tercera 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 26 de marzo de 2012.

Se presenta la nueva Presidenta de la CNB, Doña Guillermina Yanguas Montero, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 16:00 horas. 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 92ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se han recibido algunos comentarios por escrito sobre el acta que se tomarán en consideración.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de las actividades de utilización confinada de la empresa GlaxoSmithKline, que se quieren llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/06/I-01:**
 - o **Actividad A/ES/11/37: con *Mycobacterium tuberculosis* de tipo 3, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**
 - o **Actividad A/ES/11/38: con *Mycobacterium bovis* de tipo 2, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**

En la 91ª CNB se indicó a la empresa GlaxoSmithkline que debía aportar más información sobre algunos puntos. El notificador ha enviado nueva información, pero se considera necesario que aclare ciertas cuestiones.

Se acuerda que tan pronto como se reciba contestación a estas cuestiones, y si dicha contestación se considera adecuada, la CNB informará sobre estas notificaciones a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid, para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Información adicional de las notificaciones B/ES/12/05 y B/ES/12/06, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente NK603 y NK603 x MON810, respectivamente, con objeto de avanzar en su caracterización agronómica y desarrollo, de la empresa Monsanto.**



e

- **Información adicional de las notificaciones B/ES/12/07 y B/ES/12/08, 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.**

Estas cuatro notificaciones se revisaron en la 92ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar información adicional. La empresa Monsanto ha enviado dicha información.

La CNB remitirá los informes de evaluación de riesgo de estas notificaciones a las Comunidades Autónomas en las que se ha solicitado la realización de los ensayos (en el caso de las notificaciones B/ES/12/05 y B/ES/12/06) y al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (en el caso de las notificaciones B/ES/12/07 y B/ES/12/08).

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/16, relativa a una repetición de un ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente, con mayor contenido en almidón y azúcares solubles, del Instituto de Agrobiotecnología (Universidad Pública de Navarra/CSIC).**

Esta notificación se estudió en la 92ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador cierta información.

El notificador ha contestado cada una de las cuestiones planteadas por la CNB y ha vuelto a enviar el estudio técnico con algunas correcciones.

Se acuerda elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo y remitirlo al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/31, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

y

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/32, relativa a un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, de la empresa Limagrain.**

Estas notificaciones se estudiaron en la 92ª reunión de la CNB, y se pidieron aclaraciones sobre algunos puntos.

Tras el estudio de la nueva información presentada por la empresa Limagrain, se está de acuerdo en elaborar los informes de evaluación de riesgo de ambas notificaciones, que se remitirán a las Comunidades Autónomas en las que se han solicitado los ensayos.

4. **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.**

Estas nuevas actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 de la empresa Pfizer, se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11 (que fue autorizada por el CIOMG el 09/06/2010).

La CNB considera que el notificador debe presentar cierta información adicional.

5. **Notificación A/ES/12/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la realización de test de control de calidad de material semilla, antígeno o vacuna conteniendo el Herpes Virus Turkey modificado genéticamente, de la empresa Merck Sharp and Dohme Animal Health SL (actividad A/ES/12/09).**

La empresa Merck Sharp and Dohme Animal Health SL ha presentado esta notificación al CIOMG.

Tras el estudio de la notificación, la CNB considera necesario que la empresa conteste algunas preguntas.

Por otro lado, la CNB considera oportuno realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

6. **Notificación A/ES/12/I-08, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC), para llevar a cabo las siguientes actividades:**
- **Notificación A/ES/12/10, de actividades con bacterias, levaduras y plantas modificadas genéticamente, de tipo 1.**
 - **Notificación A/ES/12/11, de una actividad con *Pseudomonas aeruginosa*, de tipo 2.**

Esta notificación se ha presentado al CIOMG.

La CNB señala que el notificador debe aportar información adicional, y considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones.

7. **Notificación A/ES/12/I-09, de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con animales modificados genéticamente, de la Asociación Instituto Biodonostia (actividad A/ES/12/12).**

La Autoridad competente del País Vasco ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.



Desde el punto de vista de la CNB, el notificador debe aclarar ciertas cuestiones, y es necesario realizar una visita a las instalaciones.

8. Notificación A/ES/12/I-10, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebra modificados genéticamente, de la empresa Azti-Tecnalia (actividad A/ES/12/13).

La Autoridad competente del País Vasco ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

La CNB indica que el notificador debe aportar más información. Asimismo, se considera oportuno llevar a cabo una visita a las instalaciones.

9. Notificación B/ES/12/33, relativa a un ensayo de campo con nuevos eventos de maíz modificado genéticamente tolerante al glifosato, de la empresa Limagrain.

La Autoridad competente de Aragón ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

La CNB señala que el notificador tiene que contestar algunas cuestiones.

10. Notificación B/ES/12/36, correspondiente a una prueba de vacunación en carbas frente a la tuberculosis con la cepa SO2, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), de la Universidad Complutense de Madrid.

Durante la visita que la CNB realizó a las instalaciones VISAVET, se comprobó que sus laboratorios cumplían sobradamente con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2. Sin embargo, la granja donde estaba previsto alojar a las cabras vacunadas no podía considerarse como una instalación de utilización confinada de tipo 2.

Por esta razón el notificador ha presentado una notificación de liberación voluntaria de la granja experimental, una vez comprobado que el OMG no se excreta al medio ambiente por las cabras vacunadas.

Tras estudiar la notificación de liberación voluntaria, la CNB acuerda solicitar cierta aclaración. Tan pronto como se reciba contestación, y si se considera adecuada, la CNB remitirá el informe de evaluación de riesgo al CIOMG, para que tome la decisión que considere oportuna.

11. Notificación B/ES/12/38, relativa a un ensayo de campo con una línea de maíz modificado genéticamente con endospermo biofortificado con tres vitaminas, de la Universidad de Lleida.

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.



Se señala que el notificador debe aportar cierta información y hacer algunas modificaciones dentro de la notificación. Cuando se reciba la información adicional, y si se considera adecuada, la CNB remitirá el informe de evaluación de riesgo de esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2011/92, correspondiente a la comercialización de alimentos producidos a partir del maíz modificado genéticamente 1507 x 59122 x MON810 x NK603, de la empresa Monsanto.

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados del maíz 1507 x 59122 x MON810 x NK603, pero no incluye el cultivo.

Se mandarán algunos comentarios a EFSA.

13. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a la notificación EFSA/GMO/NL/2009/73 (correspondiente al cultivo de la soja modificada genéticamente MON87701 x MON89788), presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

La CNB envió comentarios por escrito en su momento a esta notificación, a los que EFSA ha contestado.

Se comenta que esta notificación ya se ha revisado en una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, pero aun no ha pasado a votación.

14. Varios:

- La empresa Marisa SA ha solicitado un cambio de parcela para la notificación B/ES/12/03. Se revisarán los datos de la nueva parcela, y si se considera oportuno se procederá a informar favorablemente sobre este cambio.
- El día 9 de marzo hubo un Consejo de Ministros de Medio Ambiente en el se trató la propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE, para que cada Estado miembro pueda decidir si prohíbe o no el cultivo de plantas modificadas genéticamente en su territorio, pero dicha propuesta fue denegada. España se abstuvo.
- La empresa Monsanto ha presentado oficialmente la solicitud de autorización del polen del maíz modificado genéticamente MON810. EFSA ya ha informado que el polen de maíz MON810 es tan seguro como el polen de otras plantas de maíz no modificadas genéticamente.
- El día 12 de marzo se celebró una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, en la que se volvió a tratar el tema del polen de maíz modificado genéticamente en la miel, señalando que ISPRA aun no dispone de un método de detección.



También se trató en la reunión la alerta por presencia de arroz basmati no autorizado en la UE, que parece que procede de Pakistán.

El gobierno chino ha pedido otros seis meses más para poder adaptarse a las medidas de emergencia adoptadas por la UE para controlar el arroz modificado genéticamente no autorizado procedente de China, pero la Comisión se lo ha denegado.

En cuanto al borrador de Reglamento por el que se establecen las exigencias para presentar una notificación de OMG bajo el Reglamento 1829/2003 (transforma la Guía en Reglamento), hay algunos países que no están de acuerdo con que se considere obligatoria la realización de estudios de toxicidad de 90 días en ratas, cuando EFSA no lo considera necesario en todos los casos.

Además en esta reunión se revisó la opinión de EFSA sobre la notificación EFSA/GMO/NL/2009/73 (correspondiente al cultivo de la soja modificada genéticamente MON87701 x MON89788).

- EFSA ha publicado su opinión sobre el maíz 1507 para cultivo, en la que incluye un modelo que va a utilizar para evaluar el riesgo derivado de plantas resistentes a insectos, según los posibles impactos producidos por las mismas sobre insectos no diana.
- Francia ha presentado otra cláusula de salvaguarda para prohibir en su territorio el cultivo del maíz MON810. Este asunto se trató en otro Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal celebrado el 23 de marzo.
- La Comisión Europea va a intentar armonizar para todos los Estados miembros lo referente al registro único de parcela.
- La empresa Bayer CropScience ha mandado hoy mismo la información adicional solicitada en la 92ª reunión de la CNB sobre las notificaciones B/ES/12/19 a B/ES/12/29. Se remitirá esta información a la CNB por correo electrónico, y si se considera que es adecuada se procederá a elaborar los correspondientes informes de evaluación del riesgo de estas notificaciones.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 18:45 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 tercera Fecha: 26 de marzo de 2012
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don José Ignacio Ortega	Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas (MAGRAMA)
Doña Alicia Crespo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas (MAGRAMA)
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid
Doña Isabel Lorenzo	Subdirección General de Medio Natural (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Blas Vicente López	Ministerio de Industria, Energía y Turismo
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Antonio Molina Fernández	Universidad Politécnica de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Moreno Andújar	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CSIC-UAM)
Doña Elena Martínez Valdivia	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña M ^a Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Doña Cristina Chueca	INIA



Doña Irene Gadea	AESAN
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Guillermina Yanguas	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)
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)