



ACTA DE LA 91ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 25 de noviembre de 2011.

El Presidente da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas. Asimismo, anuncia a los presentes que ésta será su última reunión como Presidente de la CNB.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 90ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/11/I-08, relativa a un instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con OMG, del Centro de Investigación en Agrogenómica, CRAG (CSIC – IRTA –UAB), (actividad A/ES/11/12).**

Esta notificación se evaluó en la 87ª reunión de la CNB, y se mandó una carta al notificador señalando que debía incluir en la notificación presentada los laboratorios del edificio del CRAG en los que se desarrollan actividades con OMG de tipo 1, ya que en la notificación inicial sólo se había presentado el invernadero. El notificador ha remitido de nuevo la notificación incluyendo los laboratorios.

Tras la evaluación de la nueva documentación presentada, se señala que el notificador debe aclarar algunas cuestiones. Asimismo, la CNB considera oportuno que se realice una nueva visita a las instalaciones, ya que en la primera visita que se realizó sólo se vio el invernadero.

- **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/03/I-01:**
 - o **Actividad A/ES/11/34: con *Plasmodium berghei* modificado genéticamente de tipo 2, dirigido a combatir infecciones de *Plasmodium falciparum*.**



- **Actividad A/ES/11/35: con *Trypanosoma cruzi* Tulahuen strain modificado genéticamente de tipo 3, dirigida a la identificación de nuevos agentes con actividad anti-tripanosómica.**
- **Actividad A/ES/11/36: *Leishmania donovani* 1S2D modificada genéticamente de tipo 3, para la evaluación de la actividad antiparasitaria de compuestos químicos con potencial terapéutico.**

Durante la 90ª reunión de la CNB se revisaron estas notificaciones y se pidió a GlaxoSmithKline que aportase más información.

El notificador ha enviado información adicional.

Se acuerda informar estas notificaciones a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid, pero se le pedirá al notificador que mejore la presentación de las notificaciones.

- **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:**
 - **Actividad A/ES/11/37: con *Mycobacterium tuberculosis* de tipo 3, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**
 - **Actividad A/ES/11/38: con *Mycobacterium bovis* de tipo 2, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**

Estas notificaciones fueron estudiadas también en la 90ª reunión de la CNB. Al igual que en el punto anterior se acordó solicitar más información.

GlaxoSmithKline ha presentado más información. Sin embargo, la CNB considera que dicha información no es suficiente, y se volverá a insistir al notificador para que complete el expediente adecuadamente.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/11/I-20, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada a la cría y estabulación de animales modificados genéticamente, de la Unidad Veterinaria del Centro de Apoyo Tecnológico de la Universidad Rey Juan Carlos (actividad A/ES/11/40).**

Esta notificación se revisó en la 90ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones. El día 27 de octubre se realizó dicha visita y se comprobó que las instalaciones cumplían sobradamente con los requisitos necesarios para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

Se acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid, para que tome la decisión que considere oportuna.



- **Información adicional 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).**

Durante la 90ª reunión de la CNB se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones.

El notificador ha contestado a estas cuestiones. Además, la Autoridad competente de Baleares llevó a cabo una visita a la instalación y ha remitido unas fotos de la misma.

En vista de las fotos remitidas, la CNB considera necesario que alguno de sus expertos lleve a cabo una segunda visita a la instalación, puesto que hay aspectos que parecen mejorables, pero es mejor verlo *in situ*. Dado que recientemente se ha presentado una nueva notificación de la Universidad de Baleares, se aprovechará para visitar ambas instalaciones.

- **Información adicional de la notificación B/ES/11/26, correspondiente a un ensayo de campo con chopos modificados genéticamente, de la Universidad de Málaga.**

En la 90ª reunión de la CNB se revisó la contestación enviada por el notificador a diversas cuestiones planteadas por la CNB, y se volvió a pedir información adicional.

El notificador ha vuelto a enviar información adicional. La CNB está de acuerdo en elaborar el informe de evaluación del riesgo cuando se presente la correspondiente notificación de utilización confinada de la Universidad de Málaga, de la que proceden los chopos modificados genéticamente que se quieren ensayar.

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/01, correspondiente a un ensayo de campo para la evaluación del comportamiento agronómico de híbridos de remolacha azucarera H7-1 modificada genéticamente tolerante al glifosato, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

e

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/02, correspondiente a un ensayo de campo para obtener datos, de las variedades de remolacha modificada genéticamente H7-1, relacionados con el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

Estas notificaciones fueron estudiadas en la 91ª reunión de la CNB, y se remitió una carta al notificador solicitando algunas aclaraciones.

El notificador ha enviado contestación a estas cuestiones.

Se acuerda elaborar los correspondientes informes de evaluación. El informe de la notificación B/ES/12/01 se remitirá a la Autoridad competente de Castilla y León, y el informe de la notificación B/ES/12/02 se enviará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados



Genéticamente (CIOMG).

4. **Notificación A/ES/11/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para realizar una prueba de vacunación frente a la tuberculosis en cabras con la cepa SO2, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), de la Universidad Complutense de Madrid (actividad A/ES/11/42).**

La Autoridad competente de la Comunidad de Madrid solicita a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.

La CNB considera que el notificador debe aclarar algunos puntos. Además, considera oportuno realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

5. **Actividades de utilización confinada de tipo 3 del CIMA (Universidad de Navarra), que se quieren llevar cabo en la instalación A/ES/05/I-09, y cuyo objetivo es la obtención de vacunas atenuadas frente a la brucelosis animal:**
- **Actividad A/ES/11/43: con *Brucella abortus* modificada genéticamente.**
 - **Actividad A/ES/11/44: con *Brucella suis* modificada genéticamente.**
 - **Actividad A/ES/11/45: con *Brucella melitensis* modificada genéticamente.**

La Autoridad competente de Navarra ha solicitado a la CNB el estudio de estas tres actividades de utilización confinada, que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/05/I-09, ya autorizada previamente el 4 de abril de 2006.

En opinión de la CNB el notificador debe aportar algunas aclaraciones.

6. **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).**

El año pasado la empresa CIC Biomagune presentó una notificación de utilización confinada A/ES/10/I-14 para trabajar con ratones modificados genéticamente, y ahora presenta nuevos laboratorios para trabajar con líneas celulares modificadas.

La CNB considera que el notificador debe aportar más información. Asimismo, se acuerda llevar a cabo una visita a estas nuevas instalaciones.



7. **Notificación B/ES/12/03, correspondiente a un ensayo de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, para obtener datos relacionados con el Registro de Variedades Comerciales, se la empresa Sesvanderhave (representado por S.A Marisa).**

La empresa SA. Marisa ha presentado al CIOMG una solicitud de ensayos de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, cuyo objetivo es obtener datos relacionados con el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Tras el estudio de dicha notificación, se considera necesario que se actualicen las referencias bibliográficas y de normativa. Tan pronto como el notificador envíe dichas actualizaciones, se procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo, que se remitirá al CIOMG.

8. **Notificación B/ES/12/04, correspondiente a un ensayo de campo para la observación y toma de datos, así como la autofecundación y cruzamientos de líneas puras de maíz NK603 modificado genéticamente, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

La Autoridad competente de Castilla y León ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

Se pedirá a la empresa KWS que aporte información adicional.

9. **Notificaciones B/ES/12/12 y B/ES/12/13, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con plantas de remolacha modificadas genéticamente SBVR111 y H7-1 x SBVR111, respectivamente, para su evaluación agronómica, de la empresa Syngenta.**

La Autoridad competente de Castilla y León ha solicitado el estudio de estas dos notificaciones a la CNB.

Se pedirá al notificador que aclare algunas cuestiones. Una vez que se aclaren estas cuestiones se remitirá la contestación de Syngenta a todos los miembros de la CNB, y si la respuesta se considera satisfactoria se procederá a elaborar los correspondientes informes de evaluación de riesgo, que se enviarán a la Autoridad competente de Castilla y León.

10. **Notificación B/ES/12/11, relativa a un ensayo clínico con el producto JX-594 para pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado, de la empresa Voison Consulting.**

La empresa Voison Consulting ha presentado una notificación al CIOMG para llevar a cabo un ensayo clínico con una vacuna modificada genéticamente.

Se considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo propuesto no supone ningún problema desde el punto de vista de la bioseguridad.



Se está de acuerdo en informar esta notificación al CIOMG, para que elabore la resolución pertinente.

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/BE/2010/81, correspondiente a alimentos producidos a partir de plantas de colza modificadas genéticamente MS8, RF3 & M8 x RF3, de la empresa Bayer CropScience.

Esta notificación incluye los alimentos que contienen o consisten en plantas de colza modificadas genéticamente MS8, RF3 & M8 x RF3, y los alimentos producidos a partir de dichas plantas o que contengan ingredientes derivados de estas plantas. Estos usos han sido incluidos en esta notificación para cubrir la posible presencia accidental de trazas de colzas MS8, RF3 & M8 x RF3 en alimentos.

En opinión de la CNB la información presentada por el notificador es adecuada, por lo que no se mandarían comentarios a EFSA.

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2011/91, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, de la soja modificada genéticamente DAS-68416-4, de la empresa Dow AgroSciences.

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja DAS-68416-4, pero no incluye el cultivo.

Se mandarían a EFSA comentarios sobre la caracterización molecular y sobre los estudios toxicológicos.

El plazo para mandar comentarios a esta notificación acaba el 8 de diciembre.

13. Revisión de las Normas de Funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se ha elaborado un texto en el que se han incluido los comentarios recibidos. Dado que dicho texto no ha podido ser revisado por el Abogado del Estado, el Presidente de la CNB ha considerado oportuno postergar la decisión sobre este documento.

14. Varios:

- Desde el 21 al 30 de noviembre tendrá lugar una inspección del FVO (Food and Veterinary Office) sobre los controles oficiales de los OMG en España, incluyendo las liberaciones voluntarias.



- El día 14 de noviembre tuvo lugar una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, en la que se presentó la evaluación hecha por dos consultoras sobre la legislación de OMG en la UE. Además, se aprobó la Decisión de la Comisión sobre las medidas de emergencia a tomar para importaciones de arroces modificados genéticamente no autorizados procedentes de China. Por otra parte, se votó el borrador de Decisión de la soja modificada genéticamente A5547-127 (notificación EFSA-GMO-NL-2008-52), y el borrador de Decisión de la soja modificada 40-3-2 (notificaciones EFSA-GMO-RX-40-3-2[8-1a/20-1a] y EFSA-GMO-RX-40-3-2[8-1b/20-1b]), no alcanzándose en ningún caso la mayoría cualificada.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Jesús Huertas García

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Nonagésima primera Fecha: 25 de noviembre de 2011
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Victoria Carrero	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Marisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Don Blas Vicente López	Dirección General de Comercio e Inversiones (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla La Mancha
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Doña Irene Gadea	AESAN
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Jesús Huertas García	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)