



ACTA DE LA 84ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima cuarta 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 2 de diciembre de 2010.

El Presidente da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Intervención del nuevo Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se presenta el nuevo Presidente de la CNB.

3. **Aprobación del Acta de la 83ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

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

4. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/10/12, relativa a un actividad de utilización confinada de tipo 2 cuyo objetivo es la producción de un anticuerpo mediante un proceso de crecimiento de células eucariotas, de la empresa 3P Biopharmaceuticals.**

Esta notificación se estudió en las reuniones 81ª, 82ª y 83ª de la CNB. Durante dichas reuniones se acordó solicitar algunas aclaraciones al notificador.

El notificador ha informado sobre el centro de donde procede el OMG. La CNB acuerda aplazar el informe sobre la notificación A/ES/10/12 hasta que no se haya presentado la correspondiente notificación del citado centro.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/10/I-12, correspondiente a un invernadero de tipo 1 del Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentaria (IRTA), para llevar a cabo varias actividades con plantas modificadas genéticamente (A/ES/10/16).**



Esta notificación se estudió en la 83ª reunión de la CNB y se plantearon algunas cuestiones, a las que el notificador ha enviado contestación.

El día 30 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se hicieron algunas recomendaciones para mejorar el funcionamiento de las mismas y minimizar los posibles riesgos derivados del uso de OMG.

Se acuerda remitir a la Autoridad Competente de Cataluña el correspondiente informe incluyendo las citadas recomendaciones.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/10/I-13, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Instituto de Ciencias de la Vid y del Vino (CSIC-UR-CAR) para trabajar con *Saccharomyces cerevisiae* y *Vitis vinifera* modificados genéticamente (actividad A/ES/10/17).**

Durante la 83ª reunión de la CNB se revisó la notificación A/ES/10/I-13 y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador cierta información adicional.

El notificador ha enviado dicha información, y además se realizó una visita a la instalación el día 26 de noviembre, comprobándose que cumplía con los requisitos para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Tan sólo se hicieron algunas recomendaciones que se han incluido en el informe de la visita.

La CNB acuerda remitir el oportuno informe al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión pertinente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/11/02, de ensayos de campo con la remolacha modificada genéticamente H7-1, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

Al igual que las notificaciones anteriores, esta notificación fue evaluada en la 83ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir algunas aclaraciones.

Una vez valorada y acordada la gestión de los residuos procedentes de los ensayos con la remolacha modificada genéticamente, la CNB acuerda remitir el correspondiente informe de evaluación del riesgo al CIOMG para que tome la decisión pertinente.

5. **Notificación A/ES/10/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Centro de Innovación y Desarrollo en Sanidad Vegetal (CIDSAV), en la que se trabajarán con plantas modificadas genéticamente para ser utilizadas como biofactorías en la producción de péptidos (actividad A/ES/10/21).**

Tras la revisión de esta notificación, la CNB está de acuerdo en que la información presentada



se ajusta a los requisitos de la normativa. Tan sólo se señala que el notificador debe aclarar si dispone de algún método para comprobar y asegurar la destrucción de los péptidos antimicrobianos sintetizados por las plantas transgénicas objeto de estudio, antes de eliminar los residuos que pudieran contenerlos.

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

6. Notificaciones A/ES/10/22 y A/ES/10/23, correspondientes a dos actividades de utilización confinada cuyo objetivo es la obtención de una vacuna frente al Virus de la Peste Equina Africana, de la empresa Fort Dodge Veterinaria (instalación A/ES/09/I-11).

La empresa Fort Dodge Veterinaria presenta dos notificaciones para llevar a cabo nuevas actividades de utilización confinada con OMG dentro de la instalación A/ES/09/I-11 de tipo 2, ya aprobada por el CIOMG.

La CNB señala que el notificador debe aclarar si durante el proceso de construcción y obtención de los OMG en ambas notificaciones se manipula, como organismo donante, el virus vivo de la peste equina africana en la instalación A/ES/09/I-11. Dicho organismo vivo es de tipo 3, por lo que si fuera a manipularse debería hacerse en la instalación A/ES/10/I-02 de riesgo biológico de tipo 3, previamente notificada por Fort Dodge Veterinaria S. A y autorizada por el CIOMG.

7. Notificaciones de utilización confinada del Instituto de Agrobiotecnología (CSIC/Universidad Pública de Navarra):

- **Notificación A/ES/10/I-16, correspondiente a instalaciones de tipo 1 para llevar a cabo distintas actividades con organismos modificados genéticamente (A/ES/10/24).**
- **Notificación A/ES/10/I-17, correspondiente a instalaciones de tipo 2 para trabajar con diferentes organismos modificados genéticamente: *Salmonella enterica* (actividad A/ES/10/25), *Staphylococcus aureus* (actividad A/ES/10/26), vectores lentivirales (A/ES/10/27) y *Haemophilus influenzae* (actividad A/ES/10/28).**

El Instituto de Agrobiotecnología presentó una notificación de una instalación de utilización confinada para trabajar con OMG, en dicha notificación se incluían tanto OMG de tipo 1 como OMG de tipo 2, por lo que la CNB solicitó que se dividiera la notificación. El notificador ha presentado recientemente nuevas notificaciones, una notificación para las instalaciones en las que se van a desarrollar las actividades de tipo 1, y otra notificación en la que se incluyen las instalaciones en las que se pretende llevar a cabo las actividades de tipo 2, juntos con varias notificaciones de actividades de ambos tipos.

Tras el estudio de estas nuevas notificaciones, la CNB considera necesario solicitar más información al notificador, así como llevar a cabo una visita a las instalaciones.



8. Notificación A/ES/10/I-18, correspondiente a una instalación de utilización confinada para trabajar con microorganismos modificados genéticamente de tipo 1, de la empresa DRO Biosystems, SL (actividad A/ES/10/29).

La Autoridad competente de País Vasco ha solicitado a la CNB el estudio de esta instalación de utilización confinada de tipo 1.

La CNB acuerda pedir aclaraciones al notificador sobre tipo de riesgo para el que solicita autorización de la instalación. La actividad es de tipo 1 pero la instalación cumple con las medidas de confinamiento y protección de tipo 2. Se pedirán, igualmente, algunas aclaraciones sobre la gestión de residuos, se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica, y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

9. Notificación B/ES/11/03, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente para su uso en la producción de bioetanol, del Instituto de Agrobiotecnología (CSIC/Universidad Pública de Navarra).

Se acuerda, tras consultar a la Autoridad competente de Navarra, que la competencia para autorizar esta notificación es del Ministerio de Medio Ambiente, de Medio Rural y Marino, ya que se considera que se encuentra dentro del supuesto del artículo 3.2.b de la Ley 9/2003.

Una vez evaluado el expediente, se pedirá al notificador aclaraciones sobre el origen de las plantas de tabaco modificadas genéticamente con las que está previsto llevar a cabo el ensayo, y que presente información adicional sobre caracterización molecular.

Se acuerda que la pertinente visita a los ensayos la realice la Autoridad competente de Navarra, y que posteriormente mande un informe a la CNB.

10. Notificación B/ES/11/04, relativa a ensayos de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante a glifosato, de la empresa Monsanto.

La empresa Monsanto ha realizado en años anteriores ensayos de campo con la remolacha modificada genéticamente H7-1. En los informes de resultados correspondientes ha concluido que no se han observado efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

Tras acordar la gestión de los restos vegetales procedentes del ensayo de campo, la CNB elaborará el informe de evaluación del riesgo que se remitirá a la Autoridad competente de Castilla y León para que adopte la resolución pertinente.

11. Notificación B/ES/11/10, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de maíz con alto contenido en almidón, del Instituto de Agrobiotecnología (CSIC/Universidad Pública de Navarra).

Revisado el expediente, la CNB pedirá al notificador aclaraciones sobre algunos aspectos de la caracterización molecular, las distancias de aislamiento, la procedencia de las plantas de maíz modificadas genéticamente, ubicación del autoclave que se va a utilizar para destruir los restos vegetales y cómo se realizará el transporte de estos restos hasta el autoclave.

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2010/80, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente NK603 x T25, de la empresa Monsanto.

En el maíz NK603 x T25, procedente del cruce convencional del maíz NK603 con el maíz T25, es tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato.

EFSA ha advertido que no va a informar favorablemente los híbridos de plantas modificadas genéticamente, hasta que los eventos por separado no dispongan de su propio informe favorable.

En la notificación sólo se han incluido estudios de toxicidad aguda., aunque se sabe que hay más estudios toxicológicos de ambos eventos por separado. En cualquier caso, la CNB señala que debe presentarse un estudio de 90 días en ratas con el maíz NK603 x T25.

Además, se harán algunas observaciones sobre caracterización molecular.

El plazo para mandar comentarios termina el día 12 de enero de 2011.

13. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a las siguientes notificaciones presentadas bajo el Reglamento 1829/2003: notificación EFSA/GMO/CZ/2008/62 (maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122), y notificación EFSA/GMO/NL/2009/65 (maíz MON 89034 x 1507 x NK603).

Estas notificaciones fueron revisadas en diversas reuniones de la CNB, y se enviaron a EFSA comentarios por escrito a las mismas. Ahora el Panel Científico de OMG de EFSA ha contestado a los comentarios hechos por la CNB.

En la mayor parte de los casos, EFSA considera que la información adicional solicitada por la CNB no es necesaria para valorar el riesgo de estos OMG, o bien que la nueva información presentada por los notificadores responde a las cuestiones planteadas por la CNB.



14. Revisión de los resultados de los planes de seguimiento de diferentes eventos autorizados para su comercialización en la Unión Europea (colza MS8 x RF3, colza GT73, maíz MON810, maíz MON863, maíz 1507, maíz NK603 y clavel Moonlite).

Se pone en conocimiento de la CNB los resultados de los planes de seguimiento de distintos eventos autorizados para su comercialización en la Unión Europea.

15. Propuesta de adopción de la Guía para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de plantas modificadas genéticamente.

Se señala que falta por incluir algunos comentarios que se han recibido recientemente sobre esta Guía. Una vez incluidos todos los comentarios, se enviará el nuevo borrador de Guía a la CNB, se dará un plazo para contestar y posteriormente se remitirá el texto final a la Abogacía del Estado para su oportuna revisión jurídica.

Más adelante, se desarrollará la parte correspondiente a la evaluación del riesgo.

16. Varios:

- **Cambios en las notificaciones B/ES/07/46 y B/ES/08/48, correspondientes a ensayos clínicos ya autorizados por el CIOMG, de la empresa Hipra.**
Ambas notificaciones fueron autorizadas en su momento por el CIOMG. Ahora el notificador solicita un cambio en la composición de la fracción disolvente de ambas vacunas. La CNB está de acuerdo con el notificador en que dicha modificación no afecta a los OMG ni a su seguridad.
- Recientemente se ha publicado la Orden Ministerial ARM/2616/2010, por la que se establece la composición, y funcionamiento del Comité de Participación en el marco del CIOMG.
- En el mes de octubre tuvo lugar la COP-MOP/5 del Protocolo de Cartagena, sobre seguridad de la biotecnología. Cabe destacar que derivado de dicho protocolo, se ha establecido un protocolo suplementario sobre responsabilidad y compensación.
- El Grupo de Trabajo Ad-Hoc de la Unión Europea para tratar la nueva propuesta de la Comisión que establece que los Estados miembros puedan prohibir, en parte o en todo su territorio, el cultivo de un OMG, una vez que ha sido autorizado en la UE, se reunió a principios de noviembre. El Consejo ha presentado un informe jurídico desfavorable sobre esta propuesta de la Comisión, señalando que los Estados miembros sólo pueden evitar el cultivo de un OMG autorizado en la UE si se acogen a la cláusula de salvaguardia.
- El día 15 de noviembre se celebró una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados



Genéticamente y Riesgos Medioambientales), durante la cual se votaron las propuestas de Decisión para la aprobación del maíz MON 89034 x MON 88017 y la renovación del maíz 1507, no alcanzándose la mayoría cualificada. La próxima reunión del Comité tendrá lugar el 14 de diciembre y se tratará la propuesta de la Comisión relativa a los métodos de muestreo y análisis para los controles oficiales de piensos, en relación con la presencia de material modificado genéticamente pendiente de autorización o cuya autorización ha expirado.

- Los miembros del grupo de nuevas técnicas de modificación genética están recibiendo distintas consultas, pero por ahora no se ha vuelto a reunir dicho grupo.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:40 horas.

VºBº

LA PRESIDENTE DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Jesús Huertas García

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Octogésima cuarta Fecha: 2 de diciembre de 2010
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla - La Mancha
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña M ^a Ángeles Blanco Castejón	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Doña Alicia Crespo	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Doña Esther Esteban	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don José Ramón Martínez Cano-Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña M ^a Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Blas Vicente	Dirección General de Comercio e Inversiones (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública – Gobierno de Navarra
Don Alfonso Pardo Iglesias	Centro de Investigación y Desarrollo Agrario - Logroño
Don José Antonio Pereiro	Dirección General de Investigación y Gestión del Plan Nacional I + D (Ministerio de Ciencia e Innovación)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Armando Albert	Centro de Ciencias Humanas y Sociales (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
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)
Don Pablo Fernández Ruiz	MARM
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)