



## ACTA DE LA 85ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima quinta 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 28 de enero 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.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 84ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba el acta sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/10/I-14, relativa a una instalación de utilización confinada de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC Biomagune, para trabajar con ratones modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/10/20).**

Esta notificación se estudió en la 83ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador información adicional. La empresa ha enviado dicha información a la CNB.

Por otra parte, se llevó a cabo la visita a estas instalaciones el día 25 de enero, y se comprobó que las instalaciones cumplen sobradamente con los requisitos para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1, por lo que se informará sobre esta notificación a la Autoridad competente del País Vasco.

- **Información adicional e informe de la visita de la 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).**

Durante la 84ª reunión de la CNB se evaluó este expediente, y se pidió alguna aclaración al notificador. El CDISAV ha remitido contestación a la CNB.



El día 21 de enero se realizó una visita a las instalaciones, se comprobó que disponía de las medidas de confinamiento descritas en el expediente, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Se informará sobre esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de las 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).**

En la 84ª reunión de la CNB se revisaron estas notificaciones, y se comentó que la empresa debía aclarar algunos aspectos. Se ha recibido la información solicitada.

La CNB acuerda informar ambas notificaciones al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que elaborará las correspondientes resoluciones.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de las 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).**

Ambas notificaciones fueron revisadas en la 84ª reunión de la CNB, y surgieron algunas dudas que se preguntaron al notificador. El Instituto de Agrobiotecnología ha enviado contestación a las cuestiones planteadas por la CNB.

El día 25 de enero varios miembros de la CNB procedieron a llevar a cabo una visita a las instalaciones de Instituto de Agrobiotecnología. En general, las instalaciones cumplían los requisitos de confinamiento para llevar a cabo las actividades propuestas, aunque se señalaron algunos aspectos que debían ser modificados.

Se acuerda informar estas notificaciones a la Autoridad competente de Navarra, para que tome la decisión que considere oportuna.



- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/10/I-18, correspondiente a una instalación de utilización confinada para trabajar con microorganismos modificados genéticamente, de la empresa DRO Biosystems, SL (actividad A/ES/10/29).**

Al igual que las notificaciones anteriores, la notificación A/ES/10/I-18 fue estudiada en la 84ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en solicitar a DRO Biosystems algunas aclaraciones, a las que ha contestado.

La visita a las instalaciones se realizó el día 25 de enero, y se comprobó que cumplían con los requisitos recogidos en la normativa para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

La CNB acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente del País Vasco.

- **Información adicional de la 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).**

Esta notificación se revisó en la 84ª reunión de la CNB, durante la cual se plantearon ciertas cuestiones. El Instituto de Agrobiotecnología ha enviado información adicional.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y se procederá a preparar el correspondiente informe de evaluación del riesgo que se remitirá al CIOMG.

- **Información adicional de la 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).**

Durante la 84ª reunión de la CNB se revisó este expediente y surgieron algunas preguntas. El notificador ha contestado a las mismas.

Se elaborará un informe de evaluación del riesgo y se remitirá a la Autoridad competente de Navarra para que tome la decisión pertinente.

4. **Notificación A/ES/11/01, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para la producción segura de virus infecciosos recombinantes de la hepatitis C, del Centro Nacional de Biotecnología (instalación A/ES/00/I-08).**

El Centro Nacional de Biotecnología ha presentado esta notificación, relativa a una actividad de utilización confinada que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/00/I-08, que ya dispone de la correspondiente autorización para trabajar con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 3.



Puesto que se pretende trabajar con diferentes genotipos del virus de la hepatitis C, se considera que se van a obtener distintos OMG de tipo 3 y, por lo tanto, el notificador debe presentar tantas notificaciones como OMG resultantes (un formulario Parte A y un formulario Parte C de cada uno de los OMG).

Por otro lado, se solicitará al notificador que presente un resumen en español de la información más importante contenida en las publicaciones científicas que se adjuntan en inglés, sobre las modificaciones genéticas llevadas a cabo.

Don Rafael Pérez Mellado, experto de la CNB y perteneciente al Centro Nacional de Biotecnología, se ausenta de la reunión durante el tratamiento de este punto.

5. **Notificaciones B/ES/11/05 y B/ES/11/06, 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.**
- y
6. **Repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Monsanto: B/ES/11/07 (maíz NK603), B/ES/11/08 (maíz NK603 x MON810) y B/ES/11/09 (maíz MON 88017), cuyo objetivo es continuar con los ensayos con variedades para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.**

Todos los ensayos propuestos son repeticiones de ensayos llevados a cabo en años anteriores, y con eventos muy conocidos.

La CNB está de acuerdo en elaborar los informes de evaluación del riesgo de estas notificaciones.

En el caso de la notificación B/ES/11/09 se señala que el notificador debe presentar a la CNB un resumen en español de los resultados de los estudios llevados a cabo por el Federal Ministry of Education and Research (BMBF) en Alemania, referentes a la evaluación sobre el posible impacto directo e indirecto del maíz MON 88017 en artropofauna no diana del cultivo y del suelo, a los que se hace mención en el expediente.

7. **Repeticiones de ensayos de campo con algodones modificados genéticamente de la empresa Bayer CropScience: B/ES/11/11 (algodón GHB614), B/ES/11/12 (algodón T304-40), B/ES/11/13 (algodón GHB119) y B/ES/11/14 (algodón T304-40 x GHB119 x GHB614), cuyo objetivo es el estudio de la expresión de las nuevas proteínas sintetizadas en dichos algodones.**

La Junta de Andalucía ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones, que son repeticiones de ensayos llevados a cabo en años anteriores.



La empresa Bayer CropScience ha mandado los informes de resultados de los estudios llevados a cabo durante los ensayos de campo con estos mismos algodones modificados genéticamente en Andalucía durante 2009, cuyo objetivo era la evaluación de los efectos sobre artrópodos no diana. Algunos expertos señalan que el análisis estadístico realizado es mejorable, por lo que se acuerda mandar una carta al notificador indicando los cambios que deben hacerse en el tratamiento de los datos obtenidos.

Se prepararán los correspondientes informes de evaluación del riesgo, que se enviarán a la Autoridad competente de Andalucía.

**8. Notificación B/ES/11/16, relativa a una repetición de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

Varias Comunidades Autónomas han pedido a la CNB el estudio de esta notificación, relativa a ensayos de campo con este maíz modificado genéticamente, tolerante al herbicida glifosato.

Tras la revisión del expediente, se está de acuerdo en elaborar el informe de evaluación del riesgo con algunas recomendaciones, que se remitirá a las Comunidades Autónomas en las que se han solicitado los ensayos.

**9. Repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Pioneer: B/ES/11/17 (maíz 1507), B/ES/11/18 (maíz NK603) y B/ES/11/19 (maíz 59122), cuyo objetivo es recopilar datos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.**

La empresa Pioneer solicita llevar a cabo varios ensayos de campo con distintos eventos de maíces modificados genéticamente, que han sido ensayados anteriormente por el mismo notificador en España.

Se hace alguna consideración sobre la localización de algunos de estos ensayos, que se pondrá en conocimiento del CIOMG al remitirle los informes de evaluación del riesgo, para que tome la decisión pertinente.

**10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2010/85, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente MON 87769 x MON 89788, de la empresa Monsanto.**

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja MON 87769 x MON89788, pero no incluye el cultivo.

Inicialmente se había dispuesto un plazo para enviar comentarios a este expediente a primeros de 2011. Sin embargo, recientemente EFSA ha paralizado el plazo hasta que no haya finalizado



la consulta a los Estados miembros, relativa al inicio de la evaluación del riesgo de los eventos híbridos únicamente cuando se disponga de correspondiente informe de evaluación del riesgo por parte de EFSA de los eventos por separado. Cuando se establezca el nuevo plazo para remitir los comentarios a esta notificación, se volverá a ver en la CNB.

## **11. Revisión del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se ha presentado la última versión del Reglamento Interno de la CNB, para ser revisado y acordar un texto definitivo. Durante la reunión se hicieron comentarios sobre diversos artículos y, finalmente, se dio un plazo de 15 días para que los miembros de la CNB enviaran observaciones. Transcurrido este plazo, teniendo en cuenta todos los comentarios, se elaborará un nuevo borrador que se remitirá al experto jurídico para la oportuna revisión de los aspectos legales.

## **12. Varios:**

- Laboratorios Syva ha presentado los resultados de dos notificaciones llevadas a cabo con la vacuna de la mixomatosis en años anteriores. Se hace una breve presentación de los antecedentes y situación de ambos ensayos. De los resultados se constata la seguridad y eficacia de la vacuna en los animales vacunados y la escasa eficacia en cuanto a la transmisión del virus vacunal a los animales en contacto.
- La empresa Transgene ha puesto en conocimiento de la CNB el nuevo Manual del Investigador de la notificación B/ES/10/42, en el que se han incluido algunos cambios. Esta notificación recibió en su momento la autorización del CIOGM. La CNB considera que estos cambios no afectan a la bioseguridad del ensayo.
- El CIOGM ha pedido opinión a la CNB sobre una consulta de la Comisión relativa a si una vacuna formada por un plásmido de ADN utilizada para prevenir una enfermedad viral en salmones entra dentro del ámbito de la Directiva 2001/18/CE y si los salmones vacunados pueden ser considerados o no OMG, y por tanto incluidos o excluidos de la Directiva 2001/18/CE. La CNB considera acertada la opinión de la EMEA, que ha señalado que en ninguno de los dos casos se puede hablar de OMG según la normativa.
- El día 13 de diciembre se celebró la reunión de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE. La reunión se centró especialmente en la Guía de Evaluación del Riesgo Ambiental de Plantas Modificadas Genéticamente. Dicha guía tendrá estatus legal y se publicará a finales de 2011 incluyendo, además, la guía sobre organismos no diana y la guía sobre planes de seguimiento. La Comisión pide que se envíen comentarios a la guía hasta el 15 de febrero.
- El 14 de diciembre se celebró una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal (CPCASA) en la que se informó sobre las normas de comitología, se debatió el Reglamento sobre métodos de muestreo y análisis en piensos



para la presencia de OMG no autorizados y se analizaron las opiniones del Comité Científico de OMG de EFSA sobre las siguientes notificaciones de OMG con arreglo al Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo: maíz modificado genéticamente MIR604 x GA21; maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604; maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604 x GA21; y algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23.

- Los próximos días 8 y 9 de febrero se va a celebrar una nueva reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal en la que se votarán las Decisiones de la Comisión correspondientes a los citados cuatro eventos para su comercialización y consumo animal y humano. En todos los casos se excluye el cultivo.
- En el Consejo de Medio Ambiente de 20 de diciembre se debatió la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 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 quinta    Fecha: 28 de enero de 2011**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Armando Albert	Centro de Ciencias Humanas y Sociales (CSIC)
Doña Elena Martínez Valdiva	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Florentino Juste	Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias
Don José Ignacio Ortega Molina	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Blas Vicente	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Francisco García del Portillo	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña Teresa Calvo	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Victoria Colombo	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Irene Gadea	AESAN
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública – Gobierno de Navarra
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 <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)