



ACTA DE LA 88ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima octava 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 6 de junio 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.

La Autoridad competente de Cataluña solicita incluir en el punto de “Varios” una cuestión sobre 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.

2. Aprobación del Acta de la 87ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunos cambios que serán incluidos en el acta final.

3. Expedientes pendientes:

- Notificaciones del Centro de Protección Vegetal y Biotecnología (Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias):

- **Notificación A/ES/11/I-09, de laboratorios de tipo 1 para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/11/13).**
- **Notificación A/ES/11/I-10, de un laboratorio de tipo 2, en el que se van a desarrollar diferentes actividades con *Guignardia citricarpa* modificado genéticamente (actividad A/ES/11/14) y *Xanthomonas citro subsp. citri* modificado genéticamente (actividad A/ES/11/15).**
- **Notificación A/ES/11/I-11, de un invernadero de tipo 2, para trabajar con el virus de la tristeza de los cítricos modificado genéticamente (actividad A/ES/11/16).**

Opinión de la experta en fitopatógenos.

Estas notificaciones fueron revisadas en la 88ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó consultar a un experto en fitopatógenos sobre el riesgo de trabajar con determinados patógenos en las instalaciones notificadas, sobre todo con *Guignardia citricarpa* y *Xanthomonas citri* subsp. *Citri*, que son fitopatógenos foráneos que no se encuentran en nuestro país de manera natural.



Tras la consulta, se concluye que las medidas de confinamiento de tipo 2 son suficientes para trabajar con estos organismos modificados genéticamente

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones, para comprobar in situ las medidas descritas en el expediente.

4. Notificación A/ES/11/20, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la línea celular BHK-21 modificada genéticamente, de la empresa Pfizer (antes Fort Dodge), en la instalación A/ES/09/I-11.

La empresa Pfizer (antes Fort Dodge) ha presentado una solicitud para llevar a cabo una actividad de utilización confinada con OMG de tipo 2 en la instalación anteriormente notificada A/ES/09/I-11 (que fue autorizada por el CIOMG el 09/06/2010).

Tras el estudio de la notificación, la CNB emitirá el correspondiente informe que elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión que considere oportuna.

5. Notificación A/ES/11/I-14, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificado genéticamente de Enza Zaden Centro de Investigación SL, (actividad A/ES/11/21).

La Autoridad competente de Andalucía ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación correspondiente al primer uso de la instalación de utilización confinada de tipo 1, situada en Almería.

La CNB considera que debe aportarse información más concreta sobre la modificación genética que tienen previsto llevar a cabo, y se recomendará la creación de un comité de seguridad biológica que se encargue de las medidas y procedimientos de bioseguridad a aplicar en Enza Zaden Centro de Investigación S.L.

Se considera oportuno realizar una visita a las instalaciones.

6. Notificaciones A/ES/11/22 y A/ES/11/23, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de un virus recombinante (D1701-V-AHns1 y D1701-V-AHvp7) con el fin de ser utilizado como vacuna frente a la infección por el Virus de la Peste Equina Africana, de la empresa Pfizer (antes Fort Dodge), en la instalación A/ES/09/I-11.

La empresa Pfizer Olot presenta dos notificaciones para trabajar con OMG de tipo 2 en la instalación anteriormente autorizada por el CIOMG A/ES/09/I-11.



Tras el estudio de la notificación, la CNB emitirá el correspondiente informe que elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión que considere oportuna.

7. Notificaciones de utilización confinada de la empresa Nanotherapix:

- **Notificación A/ES/11/I-15, correspondiente a una instalación de tipo 1, en la que se quiere construir una librería de plásmidos que sirva como soporte para la construcción y desarrollo de nuevas construcciones genéticas de interés terapéutico (actividad A/ES/11/24).**
- **Notificación A/ES/11/I-16, relativa a una instalación de tipo 2, para el desarrollo de terapias celulares de uso humano (actividad A/ES/11/25).**

La empresa Nanotherapix ha presentado dos notificaciones para trabajar con OMG de tipo 1 y de tipo 2.

La CNB considera que el notificador debe aportar información más concreta sobre las modificaciones genéticas, tanto de las actividades de tipo 1 como de tipo 2, y concretar cómo se van a gestionar los residuos procedentes de las actividades con los OMG.

Por otro lado, se recomendará la creación de un comité de seguridad biológica y se realizará una visita a las instalaciones.

8. Notificación B/ES/11/26, correspondiente a un ensayo de campo con chopos modificados genéticamente, de la Universidad de Málaga.

Es la primera vez que se solicita un ensayo de campo con este árbol modificado genéticamente. Sin embargo, la Universidad de Málaga bajo la notificación B/ES/98/27 llevó a cabo un ensayo con plantas transgénicas de *Populus alba x Populus tremula* (de crecimiento rápido) obtenidas con un método similar. Se solicitará que se remita un informe de los resultados obtenidos entonces.

Tras la revisión de la notificación, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional y aclaraciones.

9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/SE/2010/88, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, y cultivo de la patata modificada genéticamente AM04-1020, de la empresa BASF.

El alcance de esta notificación incluye la importación, procesado, cultivo y uso como alimento y pienso de la patata modificada genéticamente AM04-1020. Su principal aplicación es la obtención de almidón para uso industrial. Esta patata no contiene el gen marcador de resistencia a kanamicina, que contenía la otra patata de BASF autorizada para cultivo.



Se enviarán comentarios a EFSA referentes a los estudios sobre microorganismos del suelo, estudios de alergenicidad y toxicidad y estudios de posibles efectos sobre la entomofauna no diana.

Se han hecho estudios de alergenicidad con la proteína GBSS, pero ninguno con la proteína AHAS.

10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2010/89, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente DAS-40728-9, de la empresa Dow AgroScience.

Esta notificación incluye la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente DAS-40728-9.

Se enviarán comentarios a EFSA referentes a los estudios toxicológicos.

11. Informe del plan de seguimiento del cultivo de la patata Amflora.

El plan de seguimiento del cultivo de la patata Amflora es muy completo. Incluye estudios de casos específicos, vigilancia general y Sistema de Preservación de la Identidad, involucrando además las redes de vigilancia existentes.

El notificador concluye en su informe que por el momento no se han observado efectos adversos derivados del cultivo de esta patata.

Se pide a los presentes que si tienen alguna observación al respecto que la mande por escrito para poder remitirla posteriormente al CIOMG.

12. Revisión del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

El abogado del Estado ha realizado un análisis pormenorizado del Borrador de Reglamento Interno de la CNB, y presenta un informe con sus observaciones.

Se incluirán los comentarios del abogado del Estado en el texto, y se volverá a remitir a la CNB, para que se realicen las observaciones que consideren oportunas.

13. Varios:

- Situación en España:

- **Contestación de la empresa Bayer CropScience a las cuestiones planteadas por la CNB sobre los resultados de los estudios llevados a cabo durante los ensayos de**



campo en 2009 con algodones modificados genéticamente, cuyo objetivo era la evaluación de los efectos potenciales sobre artrópodos no diana.

En la 85ª reunión de la CNB se revisaron las notificaciones 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).

En relación con estas notificaciones, se estudiaron también los resultados de los ensayos de campo llevados a cabo en 2009 con estos mismos algodones y cuyo objetivo era la evaluación de los efectos sobre artrópodos no diana. La CNB hizo una serie de comentarios a estos estudios a los que el notificador ha contestado justificando la manera de realizar la evaluación de los resultados. Se está de acuerdo en la contestación remitida por la empresa Bayer CropScience.

- **Respuesta de la empresa Syngenta a las cuestiones planteadas por la CNB sobre las notificaciones B/ES/11/21 y B/ES/11/22, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con plantas de remolacha modificadas genéticamente SBVR111 y H7-1 x SBVR111, respectivamente.**

Durante la 87ª reunión de la CNB se acordó remitir a la empresa Syngenta un escrito indicando que en el caso de que decidiera solicitar las correspondientes notificaciones de comercialización de las remolachas SBVR111 y H7-1 x SBVR111, debería comprometerse a avanzar en la caracterización molecular de ambos eventos, llevar a cabo estudios toxicológicos y alergénicos, y realizar estudios rigurosos para determinar los posibles efectos sobre organismos no diana derivados del cultivo de las citadas remolachas. La empresa ha mandado contestación a la CNB señalando que en el caso de presentar las correspondientes notificaciones de comercialización de estos eventos, realizará los estudios anteriormente señalados.

- **Cambios en el Manual del Investigador de la notificación B/ES/10/42, correspondiente a un ensayo clínico cuyo objetivo es determinar si la vacuna terapéutica TG4040 (MVA-HCV) mejora la eficacia del tratamiento referencia actual para la hepatitis C crónica, de la empresa Transgene S.A.**

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 la autorización del CIOGM el 9 de abril de 2010. Desde la CNB se está de acuerdo con los cambios realizados.

- El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús ha presentado hace unos días una notificación correspondiente a un ensayo clínico en fase 1 para evaluar el tratamiento de tumores infantiles del sistema nervioso central que este mismo OMG se autorizó el pasado año bajo el número de notificación B/ES/09/64, presentada por el Instituto Catalán de Oncología- IDIBELL.
- La representante de la Autoridad Competente de Cataluña plantea a la CNB una serie de cuestiones relativas a distintas opciones en las medidas de confinamiento de la notificación A/ES/10/I-12.



- El día 18 de mayo tuvo lugar una reunión del grupo ad-hoc sobre la propuesta de modificar la Directiva 2001/18/CE, de manera que cada Estado miembro tenga libertad para autorizar o prohibir el cultivo de plantas modificadas genéticamente en su territorio. Hay algunos países que consideran que esta propuesta conlleva mucha inseguridad jurídica y que puede conllevar muchos problemas (por ejemplo con la OMC), y otros países que piensan que esta propuesta es adecuada. En dicha reunión se alcanzó la minoría de bloqueo en contra de la propuesta, y pasará al Consejo de Ministros de Medio Ambiente como informe, no para votación.
- El Presidente informa que se ha dado traslado al CIOMG del escrito promovido por la CNB en el que se reitera la necesidad de divulgar las obligaciones que conlleva la utilización de OMG en las Universidades y Centros de investigación.

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

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Jesús Huertas García

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Octogésima octava Fecha: 6 de junio de 2011
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid – Facultad de Farmacia
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña Leonor Algarra Solis	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña M ^a Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Manuel Porcar	Universidad de Valencia
Don Blas Vicente	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don José Antonio Pereiro	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Irene Gadea	AESAN
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
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)
Don Pablo Fernández Ruiz	MARM
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)