



ACTA DE LA 83ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima tercera 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 7 de octubre de 2010.

La Presidenta 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 82ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación B/ES/09/64, correspondiente a un ensayo clínico fase I con el adenovirus icovir-5 en pacientes con melanoma maligno localmente avanzado o metastático, del Instituto Catalán de Oncología – Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge.**

Esta notificación se estudió en la 75ª CNB, durante la cual se hizo hincapié sobre diferentes cuestiones que el notificador debía aclarar, y ahora el notificador ha remitido información adicional.

La CNB considera que la información suministrada por el notificador es adecuada. El representante de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha enviado comentarios por escrito, indicando que el ensayo va a ser aprobado por la Agencia.

Se elaborará un informe de evaluación que se remitirá al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la decisión que considere pertinente.



- **Información adicional correspondiente a la notificación A/ES/10/I-04, de un invernadero de tipo 1 en el que se pretende multiplicar semillas de guisante modificado genéticamente, presentado por SGS Española de Control SA (actividad A/ES/10/07).**

Durante la 80ª reunión de la CNB se revisó por primera vez esta notificación y surgieron algunas dudas. El día 11 de mayo se realizó la visita de inspección al invernadero, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

En la 81ª reunión de la CNB se revisó la información adicional suministrada por el notificador en contestación a las cuestiones planteadas por la CNB y el informe de la visita de inspección. Se acordó pedir nuevas aclaraciones al expediente.

Más tarde, en la 82ª reunión de la CNB, se comprobó que no se había recibido la información solicitada, y se acordó remitir al notificador un requerimiento de subsanación de la notificación. Finalmente se ha recibido la información. El notificador señala que se han tomado las medidas pertinentes para evitar la entrada de pequeños mamíferos al invernadero, y que el responsable de la notificación es la Universidad de Viena.

La CNB considera conveniente informar la notificación, pero indicando a la Autoridad competente de Andalucía que se debería proceder al cambio de titularidad de la notificación.

- **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.**

Tras el estudio de esta notificación en la 81ª reunión, la CNB señaló que era necesario que se presentase información más detallada sobre la modificación genética del OMG con el que se quiere trabajar en la instalación notificada por 3P Biopharmaceuticals.

En el 82ª reunión de la CNB, se comentó que todavía no se había recibido la información adicional solicitada, y como en el caso anterior se acordó remitir un requerimiento de subsanación de la notificación. El notificador ha enviado de nuevo la notificación, incluyendo aclaraciones sobre la modificación genética.

La CNB considera que la nueva información presentada es suficiente para valorar el riesgo del OMG. Sin embargo, no hay constancia de que la empresa de la que procede el OMG haya presentado la correspondiente notificación conforme a la normativa vigente en nuestro país, por lo que se requerirá la oportuna aclaración.

4. **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).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de este invernadero,



perteneciente al Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentaria (IRTA).

Tras el estudio de la notificación, se comenta que el notificador debe indicar claramente la clasificación del riesgo de plantas modificadas genéticamente con las que se va a trabajar en el invernadero. Además, se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica.

Por otra parte, se considera oportuno llevar a cabo una visita a las instalaciones, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

5. 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).

Tras la revisión de la notificación, se está de acuerdo en solicitar al notificador que cumplimente el apartado relativo a la periodicidad de las revisiones de equipos e instalaciones, y que aclare cuáles son las empresas gestoras encargadas de llevar a cabo la recogida y tratamiento de los residuos generados durante las actividades que se quieren iniciar con los OMG.

Por otra parte, se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica y se programará una visita de control a las instalaciones.

6. Notificaciones A/ES/10/18 y A/ES/10/19, correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 con un Lentivirus y la línea celular LAD2 modificados genéticamente, respectivamente, de los Laboratorios Almirall (instalación A/ES/10/I-01).

La Autoridad competente de Cataluña ha remitido a la CNB estas dos notificaciones de actividades de utilización confinada para su revisión.

Ambas actividades se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/10/I-01, que ya ha recibido la correspondiente autorización para trabajar con OMG de tipo 2.

La CNB considera adecuada la información suministrada en las dos notificaciones, por lo que se procederá a elaborar los correspondientes informes y remitirlos a la Autoridad competente de Cataluña.

7. 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).

La Autoridad competente del País Vasco solicita a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente a un animalario del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales –



CIC biomaGUNE.

El notificador debe indicar el origen de los ratones modificados genéticamente con los que está previsto trabajar en la instalación notificada. Además, es recomendable que se constituya un Comité de Seguridad Biológica.

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones, y se volverá a estudiar esta notificación en la próxima reunión de la CNB.

8. Notificación B/ES/11/02, de ensayos de campo con la remolacha modificada genéticamente H7-1, de la empresa KWS Semillas Ibérica.

Tras la revisión de la notificación, se señala que en la documentación presentada debe indicarse claramente que las conclusiones a las que se llegan en la evaluación del riesgo se enmarcan en el contexto de ensayos experimentales de campo, eliminándose las afirmaciones de carácter general.

Se pedirá una aclaración sobre el tratamiento de los residuos vegetales tras la liberación, puesto que existe cierta ambigüedad.

Por otra parte, el notificador debe presentar el informe de resultados de la notificación B/ES/10/01 conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003, para poder valorar correctamente el riesgo del ensayo propuesto para el 2011 con el misma remolacha H7-1.

El correspondiente informe de evaluación se elaborará cuando el notificador remita a la CNB toda la información mencionada.

9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2010/78, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente MON 87705, presentada por Monsanto.

La soja MON 87705 ha sido modificada genéticamente para mejorar el contenido de ácidos grasos de su aceite, de modo que contenga menor cantidad de ácidos grasos saturados, y mayor cantidad de ácido oleico.

La representante de la Dirección General de Salud Pública ha informado que mandará comentarios por escrito a esta notificación para que se remitan a EFSA. El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 19 de noviembre de 2010, por lo que hasta esa fecha si se quieren remitir comentarios puede hacerlo a través de la Secretaría de la CNB.

Se acuerda circular a la CNB los informes de resultados de los planes de seguimiento de los productos OMG destinados a la importación, procesado y uso como alimento y pienso. Por otra parte, se pide a los representantes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición



(AESAN) y de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, que preparen para la CNB un informe sobre los controles de OMG que se llevan a cabo en España. Además, la CNB solicitará a través del CIOMG un informe sobre el Plan Nacional de Control de OMG.

10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/DE/2010/82, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MIR 162, de la empresa Syngenta.

El maíz MIR 162 es resistente a insectos lepidópteros, y el gen marcador empleado permite a las células de las plantas transformadas utilizar manosa como fuente de carbono.

Al igual que en la notificación anterior, la Dirección General de Salud Pública se ha comprometido a enviar comentarios por escrito. Dado que el plazo para remitir comentarios a EFSA termina el día 24 de noviembre, se recuerda a la CNB que los pueden mandar a la Secretaría de la CNB hasta esa fecha.

11. Información sobre los proyectos de investigación financiados por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, que se están llevando a cabo por el INIA.

La representante del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) informa sobre sus proyectos de investigación con algodón modificados genéticamente, en el marco de una encomienda de gestión suscrita con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

12. Varios:

- La Autoridad competente de Bélgica ha hecho una consulta a la Comisión sobre si le es de aplicación la Directiva 2001/18/CE a cierta bacteria *Streptococcus thermophilus* modificada genéticamente. En opinión de los expertos de la CNB la modificación que ha sufrido dicha bacteria es natural, por lo que quedaría fuera del ámbito de la Directiva.
- Los ensayos llevados a cabo este año en el municipio de Mesía (Galicia) con varios maíces modificados genéticamente fueron inspeccionados por la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV), y se observó una falta de homogeneidad del ensayo establecido (parece ser que debido a las condiciones meteorológicas adversas).
- La Autoridad competente de Aragón ha informado que los ensayos de campo de maíz modificado genéticamente llevados a cabo por la empresa Syngenta en la localidad de Sástago, han sufrido un ataque de una familia de tejones. Se informa sobre las medidas tomadas por la empresa para controlar la entrada de los animales a la parcela y sobre los eventos ensayados (la mayoría están ya autorizados para consumo humano y animal).
- Recientemente se ha creado en la Unión Europea un Grupo de Trabajo Ad-Hoc para tratar la nueva propuesta de la Comisión que establece que los Estados miembro puedan prohibir, en parte o todo su territorio, el cultivo de un OMG, una vez que ha sido autorizado en la UE.



- El 23 de septiembre de 2010 tuvo lugar una reunión de Autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE. En dicha reunión se informó sobre un caso de contaminación del cultivo de la patata Amflora, con otro evento de patata no autorizada. Además, se comentó que en breve se van a presentar para votación los borradores de Decisiones de comercialización de varios claveles modificados genéticamente (notificaciones C/NL/09/01, C/NL/09/02 y C/NL/97/13), para los que no se ha pedido la opinión de EFSA. Por otra parte, se habló de los planes de vigilancia general de varios eventos autorizados en la UE para importación, procesado, y uso como alimentos y piensos, y también de los planes de seguimiento para el cultivo del maíz MON810 en distintos Estados miembros. La Comisión pidió ayuda e ideas a los distintos Estados miembros para llevar a cabo estos planes de seguimiento, y parece que hasta el momento el único país que los ha puesto en práctica es España.
- La última reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) tuvo lugar el 24 de septiembre de 2010. Durante dicha reunión se votó la aprobación del algodón GHB614 para importación, procesado y uso como alimento y pienso, no alcanzándose la mayoría cualificada.
- Por otra parte, en el Comité se informó que se está redactando un texto sobre la baja presencia accidental de eventos no autorizados en piensos, lo cual ha recibido muchas críticas al no incluir también los alimentos. Está previsto que se revise el texto en la próxima reunión del Comité, a finales de octubre.
- Recientemente se han tenido que retirar del mercado varios complementos alimenticios del grupo Pfizer por un error en el etiquetado, puesto que no indicaban que contenían soja modificada. Se hace hincapié en que no se trata de un problema de seguridad alimentaria, sino tan sólo de etiquetado.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Mª Jesús Rodríguez de Sancho

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Octogésima tercera Fecha: 7 de octubre de 2010
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Don José Luis Cenís	IMIDA - Región de Murcia
Doña Pilar López Ferrando	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Antonio Manrique Founier	Junta de Castilla y León
Doña Ana Sánchez España	Dirección General de Política Tecnológica (Ministerio de Ciencia e Innovación)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad Autónoma de Madrid
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Esther Esteban	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública – Gobierno de Navarra
Don Alfonso Pardo Iglesias	Centro de Investigación y Desarrollo Agrario - Logroño
Don Almudena Suárez Menéndez	Principado de Asturias
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Patricia Ulloa Alonso	Xunta de Galicia
Doña M ^a Jesús Rodríguez de Sancho	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)