



ACTA DE LA 89ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima novena 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 13 de julio 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 88ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

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

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/11/I-12, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 con lentivirus modificados genéticamente del Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes de la Universidad de Aragón (actividad A/ES/11/17).**

Durante la 87ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador que aclarase para qué nivel de contención biológica se estaba solicitando la autorización de la instalación para trabajar con OMG, y que presentase una copia del poder del representante firmante de la solicitud.

El notificador ha remitido contestación a las cuestiones planteadas, quedando pendiente por entregar la copia del poder del representante firmante de la solicitud, debido a cambios dentro Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otro lado, se llevó a cabo una visita a la instalación el día 8 de julio, y se comprobó que cumplía con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo, si bien se hicieron algunas recomendaciones.

Se acuerda informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional de la notificación A/ES/11/I-13, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 cuyo objetivo es el desarrollo de un banco celular para la producción de una proteína recombinante, de Biomedal SL (actividad A/ES/11/18).**

Esta notificación se revisó en la 87ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información más detallada sobre la modificación genética.

El notificador ha mandado contestación a estas cuestiones, y se está de acuerdo en informar esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

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

En la 88ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador que aportase información más concreta sobre la modificación genética que tiene previsto llevarse a cabo.

Enza Zaden ha remitido la información adicional solicitada. Además, se realizó la visita a la instalación el día 8 de julio, y comprobó que cumplía con los requisitos de confinamiento, aunque se hicieron algunas recomendaciones para asegurar un óptimo funcionamiento de las instalaciones.

La CNB está de acuerdo en informar esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía, para que tome la decisión que considere oportuna.

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

Estas notificaciones se revisaron en la 88ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar algunas aclaraciones al notificador sobre las modificaciones genéticas y la gestión de los residuos, a las que ha mandado la correspondiente contestación.

El día 5 de julio se realizó la visita a las instalaciones, y se comprobó que los laboratorios cumplían con las medidas de confinamiento adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1 y de tipo 2 respectivamente, tan sólo se hicieron algunas observaciones.

La CNB acuerda informar esta notificación al CIOMG, para que tome la decisión oportuna.



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

Durante la 88ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador una serie de información adicional, a la que el notificador ha mandado contestación.

Tras el estudio de la nueva información remitida por el notificador, la CNB considera que hay todavía algunas cuestiones que deben ser aclaradas y por ello se solicitará información adicional.

4. **Notificaciones A/ES/11/26 y A/ES/11/27, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2, destinadas a la administración del Parapoxvirus (PPOV D1701-V) recombinantes a animales, para evaluar su uso como vacunas frente a la infección por el virus de la lengua azul, de la empresa Pfizer (antes Fort Dodge), en la instalación A/ES/09/I-11.**

y

5. **Notificaciones A/ES/11/28 y A/ES/11/29, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2, para la construcción y obtención de Parapoxvirus (PPOV D1701-V) recombinantes, con el fin de conseguir una vacuna frente al virus de la lengua azul, de la empresa Pfizer (antes Fort Dodge), en la instalación A/ES/09/I-11.**

La empresa Pfizer Olot ha presentado estas solicitudes para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 en la instalación A/ES/09/I-11 (que fue autorizada por el CIOMG).

En cuanto a las notificaciones A/ES/11/26 y A/ES/11/27, el notificador deberá aclarar algunos asuntos, para los que se pedirá más información por parte de la CNB.

En cuanto a la notificación A/ES/11/29, cabe señalar que el notificador deberá llevar a cabo un estudio sobre la replicación del parapoxvirus cuando se solicite su uso en animales, puesto que la proteína insertada se encuentra involucrada en la replicación vírica.

6. **Notificación A/ES/11/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Saccharomyces cerevisiae* modificado genéticamente, de las empresas Biocarburantes de Castilla y León y Abengoa Bioingeniería Nuevas Tecnologías (actividad A/ES/11/30).**

La Autoridad competente de Castilla y León ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, de la planta de Biocarburantes de Castilla y León.



El notificador deberá aclarar si la instalación presentada es exactamente la misma que se notificó bajo el número de notificación A/ES/09/I-21, además de otras consideraciones incluidas en la notificación que se consideran incompletas o insuficientes.

7. **Notificación A/ES/11/I-18, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la Universidad de Barcelona, para trabajar con ratones, peces cebra y *Xenopus tropicalis* modificados genéticamente (actividad A/ES/11/31).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente al primer uso de un animalario de tipo 1 para trabajar con OMG, de la Unidad de Experimentación Animal de Bellvitge (Universidad de Barcelona).

Tras el estudio de la notificación, se está de acuerdo en solicitar información sobre distintas cuestiones que serán nuevamente estudiadas en la próxima reunión de la CNB.

Finalmente la CNB considera oportuno realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

8. **Notificación B/ES/11/28, correspondiente a un ensayo clínico para el tratamiento del cáncer pulmonar microcítico en estadio IV con el producto modificado genéticamente TG4010, de la empresa Transgene SA.**

La empresa Transgene ha presentado al CIOMG esta solicitud para llevar a cabo un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente TG4010.

Se considera que la información aportada por el notificador es muy completa, y se procederá a informar esta notificación al CIOMG.

9. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/201/93, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, de la soja modificada genéticamente MON 87708, de la empresa Monsanto.**

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja MON89708, pero no incluye el cultivo.

Se comenta que esta notificación se ajusta a la nueva guía de EFSA. En opinión de la CNB, la notificación presentada es suficiente.



10. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a la notificación EFSA/GMO/NL/2005/52, de la soja A5547-127, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

La CNB remitió comentarios a EFSA sobre esta notificación relativos a caracterización molecular. EFSA ha contestado a estas cuestiones y la CNB está de acuerdo con la nueva información aportada.

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

El abogado del Estado ha mandado una nueva versión del borrador de Reglamento Interno de la CNB, en el que ha incluido los comentarios que él mismo hizo en la última reunión. Falta por incluir los comentarios que algunos miembros de la CNB han mandado por escrito.

Se discute la posibilidad de otorgar un estatus normativo a este reglamento o por el contrario mantenerlo como documento interno de la CNB. Se continuará con el debate en la próxima reunión.

12. Varios:

- El día 30 de junio se celebró una reunión del Comité de Participación de OMG. En dicha reunión se trataron varias notificaciones informadas favorablemente por la CNB, y además se informó sobre la propuesta de nombrar a un nuevo experto permanente en Ecología en la CNB.
- El CIOMG se reunió el día 7 de julio, y aprobó una serie de notificaciones informadas favorablemente por la CNB y tratadas por el Comité de Participación.
- Se está tramitando un proyecto de Real Decreto por el que se crea un registro público de parcelas de cultivo comercial de OMG autorizados para tal finalidad. Más adelante se remitirá a la CNB.
- Se informa de la reciente creación de la Asociación Española de Bioseguridad.
- El día 4 de julio hubo una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, en la que se trató la opinión de EFSA y de los Estados miembros sobre la notificación EFSA/GMO/NL/2005/52 (soja A5547-127) y sobre la notificación EFSA-GMO-RX-40-3-2 (soja modificada genéticamente 40-3-2). Además, en esta reunión se trató Reglamento 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, en relación con las proteínas Bt. Este Reglamento no establece límites máximos de residuos de dicha proteína, lo que ha llevado a cierto debate, y se ha decidido realizar una consulta a los servicios jurídicos.
- El Parlamento Europeo está a favor de 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, incluso alegando motivos ambientales.



- Se ha creado un grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre planes de seguimiento del cultivo de PMG, para la armonización de las actividades de seguimiento entre los distintos Estados miembros y donde se trabajará especialmente en los aspectos de vigilancia general.
- Se ha puesto a consulta pública en la página Web de EFSA un documento sobre el funcionamiento interno de EFSA, al que se puede mandar comentarios hasta el día 16 de septiembre. Se remitirá a la CNB para quien quiera pueda enviar comentarios.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 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 novena Fecha: 13 de julio de 2011
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña M ^a Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Dirección General de Comercio e Inversiones (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Doña M ^a Rosario Maqueda González	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid – Facultad de Farmacia
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
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 Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
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 Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Carmen Fenol	Ministerio de Educación
Doña Victoria Carrero	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
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)