



ACTA DE LA 80ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima 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 26 de abril 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.

Se da la bienvenida a Doña Patricia Ulloa Alonso, que viene en representación de la Xunta de Galicia.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 79ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se sugieren algunos cambios, y se acuerda volver a revisarla en la próxima reunión de la CNB para su aprobación.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/09/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Fort Dodge Veterinaria, en la que se propone desarrollar dos actividades: A/ES/09/10 (vacuna modificada genéticamente frente al síndrome reproductivo y respiratorio porcino) y A/ES/09/11 (vacuna modificada genéticamente contra la peste porcina clásica).**
- y
- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/10/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 de la empresa Fort Dodge Veterinaria.**

Ambas notificaciones fueron estudiadas en anteriores reuniones de la CNB, durante las cuales se acordó llevar a cabo una nueva visita de inspección a las instalaciones, puesto que en la primera que se realizó no dio tiempo a verlas al completo.

El día 16 de abril se procedió a visitar de nuevo ambas instalaciones, y se comprobó que el notificador había realizado los cambios sugeridos en la primera visita. En general, se observó que las instalaciones eran adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 2 y 3 respectivamente. Tan sólo surgió una cuestión relativa a una puerta de emergencia en la



instalación de tipo 3, por lo que se acuerda que la Autoridad competente de Cataluña haga una consulta sobre esta cuestión al correspondiente departamento de la Generalitat encargado de la prevención de riesgos laborales.

Se comenta que sería recomendable que la CNB elaborara una guía en la que se vinculen los riesgos biológicos con la prevención de riesgos laborales.

La CNB acuerda emitir informe de las instalaciones de tipo 2, mientras que el informe sobre las instalaciones de tipo 3 queda pendiente a la espera de la información recogida por la Generalitat de Cataluña en relación con la salida de emergencia anteriormente citada.

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/10/I-01, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, en la que se pretende llevar a cabo varias actividades distintas con OMG, de los Laboratorios Almirall.**

Durante la 79ª reunión de la CNB se acordó realizar una nueva visita de inspección a estas instalaciones debido a la incorporación de un nuevo laboratorio. La representante de la Autoridad competente de Cataluña se encargó de llevar a cabo dicha visita e informa a los miembros de la CNB sobre las cuestiones más importantes.

Se considera que la instalación notificada cumple con los requisitos de confinamiento para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, y se acuerda remitir informe de la misma a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de la notificación B/ES/10/40, correspondiente a ensayos de campo con maíz modificado genéticamente, para la mejora de la digestibilidad y de la producción de bioetanol, de la empresa Idén Biotechnology SL.**

Esta notificación se revisó en la 79ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador cierta información adicional. Se considera que la nueva información suministrada por Idén Biotechnology responde las cuestiones planteadas por la CNB.

Se acuerda elaborar el correspondiente informe sobre este expediente y remitirlo a la Autoridad competente de Navarra para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Información adicional de la notificación B/ES/10/44, relativa a ensayos de campo con la soja modificada genéticamente 56c, tolerante a herbicidas, de la empresa Bayer CropScience.**

En la 79ª reunión de la CNB se evaluó este expediente, y se consideró necesario solicitar cierta información adicional a la empresa Bayer CropScience.



Los miembros de la CNB consideran adecuada la nueva información suministrada, por lo que se preparará un informe de evaluación del riesgo en el que se hará hincapié en una serie de cuestiones para que el notificador vaya avanzando en el conocimiento de esta soja de cara a futuros ensayos con la misma, y se remitirá a la Autoridad Competente de Cataluña para que elabore la correspondiente resolución.

- **Información adicional de la notificación B/ES/10/45, de ensayos de campo con la soja modificada genéticamente TPGM5003-0001, tolerante a herbicidas, de la empresa Bayer CropScience.**

La empresa Bayer CropScience ha comunicado a la CNB la retirada de esta notificación.

4. **Notificación A/ES/10/I-04, correspondiente a 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).**

La Autoridad competente de Andalucía ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, presentada por la empresa SGS Española de Control SA, en nombre de la Universidad Médica de Viena.

La CNB considera necesario que se aclaren algunas cuestiones para poder valorar adecuadamente la notificación.

Según la información suministrada por el notificador, el invernadero cumple con las medidas de confinamiento para llevar a cabo una actividad de utilización confinada con los guisantes modificados genéticamente de tipo 1, pero en cualquier caso se realizará una visita de inspección a las instalaciones.

5. **Notificación A/ES/10/I-05, correspondiente a una instalación de tipo 1 para trabajar con la cepa SO2 de *Mycobacterium tuberculosis*, de la Universidad de Zaragoza (actividad A/ES/10/08).**

El Laboratorio de Genética de Micobacterias, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza, solicita la autorización para clasificar la cepa de *Mycobacterium tuberculosis* SO2 y sus derivados como tipo 1, y trabajar con la misma en un laboratorio de tipo 1.

En la Universidad de Zaragoza se ha estado trabajando con la cepa SO2 en dos laboratorios de tipo 2, bajo los números de notificación A/ES/60/I-02 y A/ES/09/I-07 (las cuales recibieron el informe favorable de la CNB, y fueron autorizadas por el CIOMG).

El notificador considera que esta cepa puede reclasificarse como tipo 1, puesto que se trata de una cepa más atenuada que la BCG (que se utiliza para la vacunación frente a la tuberculosis). Además, se ha demostrado que la cepa SO2 es más eficaz y estable que la cepa BCG a la hora



de proteger frente a la infección grave por la cepa virulenta de *M. tuberculosis*.

Tras el estudio de la notificación se considera que el notificador debe aportar ciertos datos experimentales sobre la cepa SO2. Además, se solicitará una separata científica a la que se hace mención en la notificación, y se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica en la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza.

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

6. **Notificación B/ES/10/48, correspondiente a un ensayo de campo con algodón modificado genéticamente GHB614, con el fin de determinar los posibles efectos adversos sobre la flora adventicia y ruderal y los artrópodos, del INIA.**
- y
7. **Notificación B/ES/10/49, correspondiente a un ensayo de campo con algodón modificado genéticamente GHB614, cuyo objetivo es evaluar el flujo de genes, presentado por el INIA.**

Ambas notificaciones se enmarcan dentro de una encomienda de gestión firmada con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, cuyo objetivo es llevar a cabo estudios independientes para determinar los posibles efectos ambientales derivados del cultivo del algodón modificado genéticamente.

En el caso de la notificación B/ES/10/48 surge una cuestión sobre la distancia de aislamiento respecto a otros cultivos de algodón.

Se acuerda informar la notificación B/ES/10/49, y en el caso de la notificación B/ES/10/48 se quedará a la espera de que el INIA aclare la cuestión sobre la distancia de aislamiento antes de elaborar el correspondiente informe. En su caso, ambos informes serán remitidos al CIOMG, para que tome la decisión pertinente.

8. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2009/76, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente MON 87769, presentada por Monsanto.**

La soja MON 87769 ha sido modificada genéticamente para contener ácidos grasos omega-3.

La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (del Ministerio de Sanidad y Política Social) no ha podido asistir a la reunión, pero ha informado que mandará por escrito sus comentarios a los aspectos toxicológicos. Se comenta que el aceite derivado de esta soja dispone del certificado GRAS (Generally Recognized As Safe) en EEUU, que certifica que el producto es seguro para la salud humana.

En cuanto a la caracterización molecular, se hacen algunos comentarios que se comunicarán a EFSA.



En lo que se refiere al plan de seguimiento, se incidirá como siempre en que éste debe ser acordado entre la Autoridad competente de los Estados miembros y la empresa.

El plazo para mandar comentarios de este expediente a EFSA termina el día 15 de mayo.

9. Varios:

- El día 27 de marzo se publicó en el BOE el Real Decreto 367/2010, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio. Este Real Decreto incluye en su Capítulo V la modificación del Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Esta modificación se refiere principalmente a la nueva estructura del CIOMG y de la CNB. La Presidenta de la CNB propone renovar los nombramientos de toda la CNB, e insiste en la necesidad de nombrar un vicepresidente. Además, propone invitar a las reuniones de la CNB a un representante de la Abogacía del Estado, con voz pero sin voto, para que asesore sobre las cuestiones jurídicas que se susciten. Se sugiere además invitar a un experto en botánica de cultivos. Se remitirá una carta a las Comunidades Autónomas y a los distintos Departamentos solicitando la designación de sus representantes en la CNB.
- La Abogacía del Estado ha contestado a la consulta elaborada por la CNB sobre la interpretación del apartado 3.2.b de la Ley 9/2003, concluyendo que en los casos de las actividades con OMG financiadas por el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (relacionado con la Ley 13/1986), la competencia recae en la Administración General del Estado, sin perjuicio de las actividades de vigilancia y control que serían competencia de la Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que corresponda. Las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas, no obstante, realizarán una consulta a sus propios servicios jurídicos si lo consideran adecuado.
- La Agencia Europea del Medicamento ha remitido a los Estados miembros el informe de evaluación el riesgo ambiental elaborado por el Rapporteur, correspondiente a la notificación del medicamento Eudralink- Glybera. La Secretaría de la CNB ha pedido la opinión a los expertos al respecto, y se han mandado comentarios por escrito a la misma.
- Está pendiente la aprobación del Borrador de Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente y del Borrador de Protocolo para el transporte de OMG. Se han recibido varios comentarios a ambas guías, y se propone volver a tratarlas en la



próxima reunión de la CNB.

- Se recuerda que se encuentra en fase de consulta pública la Guía para la evaluación de riesgo ambiental de plantas modificadas genéticamente elaborada por EFSA, y acaba el día 30 de abril el plazo para mandar comentarios.
- En el último Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) se votaron los tres expedientes que estaba previsto votar en la anterior reunión y que no se llegaron a votar (notificaciones EFSA/GMO/UK/2007/49, EFSA/GMO/NL/2007/38 y EFSA-GMO-RX-Bt11), pero no se alcanzó la mayoría cualificada para ninguno de ellos. Además se votó una decisión por la que se levantaban las medidas de emergencia de un arroz modificado genéticamente no aprobado en la UE.
- El Parlamento Europeo ha realizado una queja porque considera que la Comisión Europea debería haberle consultado antes de aprobar la patata Amflora. Se ha pedido la opinión de España a este respecto y ha contestado que la aprobación se ha realizado de acuerdo con los trámites establecidos en la Directiva 2001/18/CE.

Está previsto que la próxima reunión de la CNB se celebre a finales de mayo

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 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 Fecha: 26 de abril de 2010
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Isabel Lorenzo	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Doña Patricia Ulloa Alonso	Xunta de Galicia
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Jesús Salas Calvo	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Javier Aldaz	Gobierno de Navarra
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don José Antonio Pereiro Muñoz	Dirección General de Investigación y Gestión I+D+I (Ministerio de Ciencia e Innovación)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Armando Albert	IEDCYT (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
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)
Doña Soledad Aycart	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)