



## ACTA DE LA 82ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima segunda 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 9 de julio 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 D. Pablo Fernández Ruiz que, de conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del Real Decreto 367/2010 que modifica el Real Decreto 178/2004 en lo que se refiere a la estructura del CIOMG y de la CNB, ha sido invitado a las reuniones de la CNB como experto jurídico representante de la Abogacía del Estado para que asesore sobre las cuestiones legales que se susciten.

### 1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 81ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba con algunos cambios que se incluirán en el acta final.

### 3. **Expedientes pendientes:**

- **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).**

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. Se acordó pedir algunas aclaraciones al notificador.

Hasta el momento no se ha recibido la información adicional solicitada, por lo que se acuerda enviar al notificador una carta en la que se le reitere la necesidad presentar dicha información, en virtud del artículo 71.1 (subsanción y mejora de la solicitud) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



- **Informe de la visita e información adicional de la notificación A/ES/10/I-06, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 cuya finalidad es trabajar con ratones modificados genéticamente como controles en experimentos de farmacología, de los Laboratorios del Dr. Esteve SA (actividad A/ES/10/09).**

Esta notificación se estudió en la 81ª CNB, y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones.

El notificador ha contestado a las cuestiones planteadas por la CNB adecuadamente. El 6 de junio se realizó la visita a las instalaciones, durante la cual se hicieron algunas recomendaciones de mejora. La CNB elaborará el correspondiente informe que remitirá a la Autoridad competente de Cataluña para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Informe de la visita e información adicional de la notificación A/ES/10/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinado a la cría y mantenimiento de animales modificados genéticamente (ratones, peces y ranas) del Consorcio del Parque de Investigación de Biomédica de Barcelona (actividad A/ES/10/10).**

En la 81ª CNB se revisó esta notificación, y surgieron algunas dudas que han sido aclaradas por el notificador.

El día 6 de junio se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se comprobó que, en general, cumplían con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 1. Se hicieron algunas recomendaciones, en especial, sobre la gestión del agua de deshecho procedente de las peceras en las que se alojan los peces zebra modificados genéticamente.

Se acuerda elaborar el informe sobre esta notificación, condicionado a que el notificador se comprometa a llevar a cabo una correcta gestión del agua de deshecho de dichas peceras, que se remitirá a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Informe de la visita e información adicional correspondiente a la notificación A/ES/10/I-08, relativa a una instalación destinada al manejo y almacenamiento de semillas y muestras de tejido vegetal de maíz modificado genéticamente, de la empresa Eurofins AgroScience Service SL (actividad A/ES/10/11).**

La notificación A/ES/10/I-08 fue estudiada en la 81ª CNB y, tal y como se acordó, se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 7 de junio. Durante dicha visita se comprobó que la instalación cumplía con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con semillas de maíz modificado genéticamente.

La CNB elaborará el correspondiente informe que remitirá a la Autoridad competente de Valencia.

- **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, los miembros de la CNB señalaron que era necesario que se presentase información más detallada sobre la modificación genética.

Se está a la espera de recibir la citada información adicional sobre esta notificación. Al igual que para la notificación A/ES/10/I-04, se le recordará al notificador que en virtud del artículo 71.1 de la Ley 30/1992, debe presentar dicha información en el plazo de diez días.

4. **Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a la notificación EFSA/GMO/NL/2005/16, de algodón modificado genéticamente 281-24-236 x 3006-210-23, de las empresas Mycogen Seeds y Dow AgroSciences, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.**

Esta notificación fue revisada por la CNB, y se enviaron a EFSA comentarios por escrito a la misma. Ahora el Panel Científico de OMG de EFSA ha contestado a los comentarios hechos por la CNB.

Dichos comentarios se referían al plan de seguimiento, que debería desarrollarse más, y ser implementado en colaboración con los Estados miembros. La respuesta facilitada por EFSA resulta satisfactoria.

5. **Borrador de Guía práctica para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente.**

En este borrador de Guía se han incluido los últimos comentarios realizados por los distintos miembros de la CNB. Se comenta que sería recomendable que la Guía estuviera aprobada lo antes posible para que la puedan tener en cuenta los notificadores antes de la próxima campaña de cultivo.

Varios miembros de la CNB manifiestan su interés en mandar comentarios por escrito al documento, y se pone como plazo finales del mes de julio. Se volverá a tratar en la reunión prevista para finales de septiembre.

6. **Borrador de Protocolo para el transporte de OMG.**

Se comenta la legislación para el transporte de mercancías peligrosas, y que este protocolo sería un recordatorio de las normas existentes, junto con una serie de recomendaciones que no son legalmente vinculantes.



La Ley 26/2007, de Responsabilidad Ambiental, incluye el transporte de organismos modificados genéticamente, estén autorizados o no para su comercialización, por lo que hay que evaluar el riesgo asociado el mismo.

Tras la revisión del documento se acuerda estructurar el mismo según los niveles de riesgo, y no como se había hecho hasta ahora, que se dividía en los apartados de utilización confinada, liberación y comercialización.

Se da plazo hasta mediados de septiembre para que se manden los comentarios al documento. Seguidamente se elaborará un nuevo borrador de documento que se remitirá a todos los miembros de la CNB.

#### **7. 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 CIB, CNB e INIA.**

Los representantes del Centro de Investigaciones Biológicas y del Centro Nacional de Biotecnología informan sobre sus proyectos de investigación con maíz y algodón modificados genéticamente, en el marco de convenios y encomiendas de gestión suscritos con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

La exposición sobre los proyectos de investigación del INIA con OMG se hará en la próxima CNB.

#### **8. Varios:**

##### **- Situación en España:**

- **Consulta a los expertos sobre una instalación de utilización confinada con ratones modificados genéticamente de tipo 1, a los que se les va a inyectar patógenos de mayor nivel de riesgo.**

El Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) ha solicitado a la CNB una valoración del riesgo asociado a la utilización de ratones modificados genéticamente de tipo 1 a los que se les va a inocular ciertos agentes patógenos, para ver si es posible trabajar con los mismos dentro de un nuevo animalario de roedores que se está construyendo actualmente.

Los miembros de la CNB consideran que se debe trabajar con dichos agentes patógenos bajo medidas de confinamiento de tipo 3, y que es necesario presentar la correspondiente notificación de utilización confinada de acuerdo con la legislación de organismos modificados genéticamente para poder trabajar con dichos ratones.



- **Información adicional 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.**

Este ensayo clínico ya dispone de la correspondiente autorización por parte del CIOMG. En el informe de evaluación del riesgo la CNB solicitaba que se le remitiese el documento de consentimiento informado, que se proporciona al paciente, tan pronto como fuese posible. Ahora el notificador ha remitido dicha información, junto con una revisión del protocolo. Los miembros de la CNB manifiestan su conformidad con la documentación remitida.

- Se informa que el 13 de julio la Comisión Europea adoptará un paquete legislativo sobre OMG que contempla: propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE; una nueva recomendación sobre coexistencia, que reemplazará la Recomendación 2003/556/CE; y una comunicación que explique el nuevo enfoque (cada Estado miembro podrá decidir sobre el cultivo de OMG en su territorio).

Está previsto que la próxima reunión de la CNB se celebre a finales del mes de septiembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 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 segunda    Fecha: 9 de julio de 2010**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Victoria Carrero	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
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 Antonio Calvo Navallas	Comunidad Autónoma de Madrid
Don José Ramón Martínez Cano Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Política Social
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Don Francisco García del Portillo	Centro Nacional de Biotecnología (Ministerio de Ciencia e Innovación)
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Armando Albert	Instituto de Estudios Documentales sobre Ciencia y Tecnología (CSIC)
Teresa Sierra Gutiérrez	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Doña M <sup>a</sup> 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 <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)



Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
-------------------------------	--