



ACTA DE LA 86ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima sexta 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 4 de marzo 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 85ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

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

3. **Expedientes pendientes:**

- Información adicional de la notificación A/ES/11/01, correspondiente a varias actividades de utilización confinada de tipo 3, para la producción segura de virus infecciosos recombinantes de la hepatitis C, del Centro Nacional de Biotecnología (instalación A/ES/00/I-08).

Esta notificación se estudió en la 85ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador que presentase cuatro notificaciones por separado con cada uno de los organismos modificados genéticamente (OMG) resultantes, dado que se pretende trabajar con cuatro genotipos del virus de la hepatitis C, y un resumen en español de la información más importante contenida en las publicaciones científicas que se adjuntan en inglés, sobre las modificaciones genéticas llevadas a cabo.

El notificador ha remitido a la CNB la información solicitada.

La CNB informará estas notificaciones al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que elaborará las correspondientes resoluciones.

Don Rafael Pérez Mellado, experto de la CNB y perteneciente al Centro Nacional de Biotecnología, se ausenta de la reunión durante el tratamiento de este punto.



4. **Consulta sobre una actividad de tipo 1, relativa a una actividad de utilización confinada con *S.cerevisiae* modificado genéticamente para la producción de β -farseno, de Antibióticos S.A, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada previamente A/ES/03/I-09.**

La Autoridad competente de Castilla y León ha remitido para su valoración a la CNB una notificación correspondiente a una segunda actividad de tipo 1 en una instalación ya autorizada de tipo 1 (A/ES/03/I-09). Cabe señalar que para consecutivas actividades de tipo 1 en una instalación ya aprobada, no se considera necesario presentar una nueva notificación (según el artículo 17.1. del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004).

Se remitirá una carta a la Autoridad competente de Castilla y León indicando que, tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB considera que efectivamente la actividad propuesta es de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por lo que la instalación previamente autorizada es adecuada para el desarrollo de dicha actividad.

5. **Notificación A/ES/11/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con peces cebra modificados genéticamente, de la empresa NEURON BioPharma S.A (actividad A/ES/11/02).**

La Autoridad competente de Andalucía ha solicitado a la CNB la revisión de esta notificación, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1.

Desde la CNB se pedirá al notificador aclaración sobre las medidas tomadas para evitar el posible escape accidental de los peces adultos, alevines y huevos, y sobre la procedencia de los peces modificados genéticamente.

Se acuerda hacer una consulta a la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino) sobre el posible impacto ambiental derivado de la liberación accidental de peces modificados genéticamente al medio ambiente.

6. **Notificación A/ES/11/I-02 (ampliación de la notificación A/ES/05/I-11), relativa a una instalación de para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro Nacional de Investigaciones Biológicas (actividad A/ES/11/03).**

El Centro Nacional de Investigaciones Biológicas ha presentado una ampliación de la notificación A/ES/05/I-11, aprobada previamente por el CIOMG.

Se pedirá al notificador la aclaración sobre la patogenicidad de algunas de las cepas de organismos donantes y receptores con los que se va a trabajar.

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



7. **Notificación A/ES/11/I-03 de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la producción de una vacuna viva contra la peste porcina clásica, de los Laboratorios Fort Dodge Veterinaria (actividad A/ES/11/04).**

La empresa Fort Dodge ha presentado una nueva notificación de instalación y de actividad de utilización confinada de tipo 2.

El notificador debe presentar los planos de las nuevas instalaciones notificadas, indicando claramente la ubicación de las secciones a las que se hace mención en el expediente.

Por otra parte, se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

8. **Notificación A/ES/11/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, cuyo objetivo es el desarrollo de modelos experimentales para la realización de estudios preclínicos e investigación básica en pez cebra, de la empresa Biobide (actividad A/ES/11/05).**

La Autoridad competente del País Vasco solicita a la CNB el estudio de esta notificación correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1.

La CNB está de acuerdo en pedir aclaraciones al notificador sobre la confidencialidad de la información, la gestión de los residuos, las modificaciones genéticas realizadas, la procedencia de los peces modificados genéticamente, y las medidas tomadas para evitar el posible escape accidental de los mismos.

Se acuerda llevar a cabo una visita a las instalaciones.

Dado que cada vez es más frecuente que se presenten notificaciones de utilización confinada de OMG que no son microorganismos, se comenta que sería conveniente modificar los formularios para facilitar su cumplimiento en estos casos.

9. **Notificación A/ES/11/I-05, correspondiente a un invernadero para trabajar con plantas de tabaco modificadas genéticamente para la producción de proteínas recombinantes, del IRTA (actividad A/ES/11/06).**

La Autoridad competente de Cataluña ha pedido a la CNB el estudio de esta notificación de un invernadero de tipo 1 del IRTA.

El notificador indica que se va a trabajar con plantas de tabaco agro-infiltradas, que no se pueden considerar como OMG en sentido estricto, ya que la expresión de la proteína de interés no es estable y sólo se expresa durante un tiempo.

Se está de acuerdo en realizar una visita al invernadero, para comprobar que cumple con las



medidas de confinamiento requeridas para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

10. Notificación A/ES/11/I-06, relativa a un animalario de tipo 1 para trabajar con roedores modificados genéticamente, de la Universidad Pablo Olavide (actividad A/ES/11/07).

La Autoridad competente de Andalucía ha pedido a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, de la Universidad Pablo de Olavide (Sevilla). Asimismo, informa sobre la visita llevada a cabo a la instalación, durante la cual se ha comprobado que cumple con las medidas de confinamiento adecuadas.

La CNB solicitará al notificador información sobre la procedencia de los roedores modificados genéticamente con los que se va a trabajar en el Centro, y sobre las modificaciones genéticas llevadas a cabo.

11. Notificación B/ES/11/15, de una repetición de ensayos de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1 tolerante a glifosato, relacionados con el examen técnico del Registro de Variedades Comerciales, de la empresa Sesevanderhave/Marisa.

El año pasado la empresa Sesevanderhave Ibérica, S.L presentó un ensayo con esta misma remolacha modificada genéticamente, bajo el número de notificación B/ES/10/02, cuyo informe de resultados ha sido remitido a la CNB.

La remolacha H7-1 está aprobada, de conformidad con el Reglamento 1829/2003, para importación, proceso y uso como alimento y pienso.

Se pedirá al notificador que modifique ciertas cuestiones de la redacción de la notificación, que especifique con mayor claridad el diseño de los ensayos propuestos, y que aproveche dichos ensayos de campo para observar posibles efectos del cultivo de la remolacha H7-1 sobre la biodiversidad en general.

Cuando el notificador conteste se transmitirá la información a la CNB. Si la información es correcta se procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo, que se transmitirá al CIOMG.

12. Notificación B/ES/11/20, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de arroz modificadas genéticamente para la producción de la enzima humana beta-glucosidasa ácida, utilizable como terapia de reemplazo enzimático en pacientes afectados por la enfermedad de Gaucher, de la empresa Transactiva.

La Autoridad competente de Valencia ha solicitado a la CNB el informe sobre este ensayo de campo notificado por la empresa Transactiva.



Se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional sobre las estructuras de cerramiento de la parcela, aspectos toxicológicos y alergénicos, caracterización molecular, y efectos sobre fauna auxiliar.

Tan pronto como el notificador remita la información adicional solicitada, se hará llegar a la CNB para ser valorada. En el caso de que se considere que la información presentada es adecuada, se preparará el informe de evaluación del riesgo favorable y se enviará a la Autoridad competente de Valencia.

13. 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, para su evaluación agronómica, de la empresa Syngenta.

La Autoridad competente de Castilla y León ha solicitado el estudio de estas dos notificaciones a la CNB.

El año pasado se llevaron a cabo ensayos de campo con estos mismos eventos (notificaciones B/ES/10/21 y B/ES/10/22), y se han remitido los correspondientes informes de resultados.

La CNB solicitará al notificador información sobre aspectos de caracterización molecular y sobre toxicidad y alergenicidad. Asimismo, se indicará al notificador que deberá programar estudios científicos para determinar la ausencia de efectos sobre organismos no diana.

Estas cuestiones se transmitirán a la empresa Syngenta y, tan pronto como conteste, se valorará en la CNB. Si la nueva información presentada se considera adecuada se elaborará un informe de evaluación del riesgo que se remitirá a la Autoridad competente de Castilla y León.

14. Notificaciones B/ES/11/23 y B/ES/11/24, correspondientes a ensayos de campo para evaluar el comportamiento agronómico de maíces modificados genéticamente resistentes a insectos y tolerantes a glifosato, de la empresa Limagrain.

Las Autoridades competentes de Navarra y Aragón han solicitado a la CNB la revisión de estas liberaciones de campo de maíces modificados genéticamente. Es la primera vez que se lleva a cabo ensayos de campo con estos eventos de maíz transgénico en España.

Tras el estudio de los expedientes se comenta que el notificador deberá aclarar en qué se diferencian entre si los eventos a los que se hace referencia en la notificación B/ES/11/23, y los eventos de la notificación B/ES/11/24. No está claro si la diferencia radica tan sólo en las variedades de maíz utilizadas.



15. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/69, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso y cultivo de la patata modificada genéticamente AV43-6-GT, de la empresa AVEBE B.A.

Esta patata ha sido modificada genéticamente para producir almidón sin amilasa y con mayor contenido en amilopectina. A partir de esta patata se quiere obtener almidón para uso industrial.

En opinión de la CNB la caracterización molecular y los estudios toxicológicos presentados son adecuados, pero el plan de seguimiento debería ser más exigente.

Puesto que el plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 17 de abril 2011, previsiblemente se volverá a revisar en la próxima reunión de la CNB, para que haya tiempo de estudiar el expediente con mayor profundidad.

16. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2010/83, relativa al cultivo del maíz modificado genéticamente MIR604, de la empresa Syngenta.

Este maíz ya ha sido autorizado para importación, procesado y uso como alimento y pienso.

Se comenta que los estudios presentados de los posibles efectos sobre fauna no diana son bastante completos.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 26 de abril de 2011, y como en el caso de la notificación anterior, se volverá a tratar en la próxima reunión de la CNB.

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

Por el momento sólo se han incluido en el borrador de Reglamento Interno de la CNB, los comentarios recibidos que tenían que ver con cuestiones de la Ley 9/2003 y del Real Decreto 178/2004.

Los comentarios serán recogidos a través de la secretaría de la CNB.

Una vez recogidos los nuevos comentarios, el borrador de Reglamento Interno se remitirá al experto jurídico para la oportuna revisión de los aspectos legales.



18. Varios:

- **Informe de diseminación del vector RO5217790 (Virus Vaccinia Ankara modificado genéticamente), correspondiente a la notificación B/ES/09/63, correspondiente a un estudio clínico con dicho vector en pacientes con alto grado de neoplasia intraepitelial cervical, asociado con la infección por el VPH de alto riesgo, de la empresa Roche Pharma.**

Este ensayo fue autorizado por el CIOMG en septiembre de 2009. En el informe de evaluación del riesgo la CNB solicitó que el notificador se comprometiese a presentar lo antes posible los resultados de los estudios de biodistribución que estaban llevando a cabo en ese momento. En mayo de 2010 la empresa Roche Pharma presentó la información adicional solicitada, que se estudió en la 81ª reunión de la CNB. Durante dicha reunión, los miembros de la CNB incidieron en que era importante que se presentasen los resultados del estudio en fase I con la formulación congelada a la que se hacía mención en la nueva información presentada. Ahora el notificador ha presentado dicha información, y desde la CNB se considera que es correcta.

- La Comisión Catalana de Bioseguridad ha solicitado a la CNB un informe en el que se valore la idoneidad y seguridad del tratamiento de los restos vegetales de los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente. La CNB opina que los métodos que actualmente se utilizan son adecuados. Se remitirá un escrito a la Comisión Catalana de Bioseguridad en este sentido.
- Los días 8 y 9 de febrero se celebró una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal en la que se votaron las siguientes notificaciones de OMG para su comercialización y consumo animal y humano (sin incluir el cultivo) con arreglo al Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento europeo y del Consejo: maíz modificado genéticamente MIR604 x GA21; maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604; maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604 x GA21; y algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23. No se alcanzó la mayoría cualificada en la votación.
- Posteriormente, en la reunión del 20 de febrero del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal se votó la propuesta de Reglamento sobre métodos de muestreo y análisis en piensos para la presencia de OMG no autorizados, y se aprobó por mayoría cualificada.
- En el Consejo de Medio Ambiente de 14 de marzo se tratará la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 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 sexta Fecha: 4 de marzo de 2011
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid – Facultad de Farmacia
Don José Luis Cenis	IMIDA - Murcia
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Patricia Ulloa Alonso	Consejería de Medio Rural de la Xunta de Galicia
Doña M ^a Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don José Antonio Pereiro	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Manuel Porcar	Universidad de Valencia
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Blas Vicente	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Almudena Suárez Menéndez	Consejería de Medio Rural y Pesca del Principado de Asturias
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Irene Gadea	AESAN
Doña Teresa Calvo	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Elena Martínez Valdiva	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública – Gobierno de Navarra



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)