



## ACTA DE LA 87ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima séptima 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 29 de abril 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 86ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

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

- **Información adicional e informe de la visita relativos a la notificación A/ES/11/I-01, de 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).**

Esta notificación fue estudiada en la 86ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar 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. El notificador ha mandado contestación a estas cuestiones, que se considera satisfactoria.

Se comenta que antes de traer los peces a las instalaciones de NEURON BioPharma, el notificador debería comunicar a la Autoridad competente de Andalucía la procedencia de los mismos, para que pueda comprobar que efectivamente los peces provienen de instalaciones que cumplen con la normativa aplicable a organismos modificados genéticamente (OMG). En este sentido, se señala que con la anterior Ley se informó a todos los centros e instituciones públicas, tanto estatales como autonómicas, de sus obligaciones con respecto a la legislación de OMG y se les instó a comunicar a la Autoridad competente correspondiente las instalaciones que trabajasen con OMG. Se acuerda insistir en este aspecto.



El representante de la Autoridad competente de Andalucía explica a los presentes la visita llevada a cabo a las instalaciones el día 8 de marzo.

Desde la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal se informa a los presentes que los peces cebra pueden considerarse como una especie invasora de bajo riesgo. Existen varios estudios que demuestran que los peces cebra modificados genéticamente tienen desventajas selectivas respecto a los no modificados, pero en cualquier caso habría que evitar su escape al medio ambiente.

Finalmente, se acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

- **Información adicional e informe de la visita relativos a la notificación A/ES/11/I-02 (ampliación de la notificación A/ES/05/I-11), relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro de Investigaciones Biológicas (actividad A/ES/11/03).**

En la 86ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador que aportase información más concreta sobre la patogenicidad de algunos de los organismos donantes y receptores utilizados. La contestación remitida por el Centro de Investigaciones Biológicas se considera adecuada.

Por otra parte, el día 8 de abril se procedió a realizar una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, tan sólo se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Se está de acuerdo en informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión que considere oportuna.

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

Durante la 86ª reunión de la CNB se estudió este expediente y se pidió al notificador que presentara los planos de las nuevas instalaciones, indicando la ubicación de las secciones a las que se hace mención en el expediente. Laboratorios Fort Dodge ha presentado dicha información.

Por otra parte, el día 14 de abril se realizó la visita a las instalaciones, y se comprobó que éstas disponían de las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



- **Informe de la visita relativo a la 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).**

Esta notificación fue objeto de estudio en la 86ª reunión de la CNB, y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones. Dicha visita se realizó el día 18 de abril, durante la cual se observó que la instalación presentaba algunas deficiencias, y el notificador informó que finalmente no se va a llevar a cabo la actividad prevista con las plantas de tabaco agroinfiltradas.

Los miembros de la CNB que participaron en la visita consideran que no debe emitirse una opinión sobre esta instalación hasta que el notificador no presente la correspondiente actividad de utilización confinada con plantas modificadas genéticamente a desarrollar dentro del invernadero, para poder valorar correctamente el riesgo derivado de la actividad. Además, deben tenerse en cuenta las observaciones hechas durante la visita y corregirse las deficiencias encontradas si se quiere presentar una nueva actividad con OMG.

- **Información adicional sobre la 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).**

Al igual que las anteriores notificaciones, la notificación A/ES/11/I-06 también fue revisada en la 86ª reunión de la CNB.

La CNB solicitó 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. El notificador ha remitido la correspondiente contestación, que se considera satisfactoria.

La CNB acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía, incluyendo una recomendación de creación de un Comité de Seguridad Biológica en la Universidad Pablo de Olavide.

- **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.**

En la 83ª reunión de la CNB, se revisó la documentación adicional suministrada por 3P Biopharmaceuticals, y se concluyó que la información sobre la modificación genética presentada era adecuada para valorar el riesgo del OMG. Sin embargo, quedaban dudas sobre la procedencia del mismo. Posteriormente, la empresa 3P Biopharmaceuticals informó a la CNB que el OMG provenía de la Unidad de Inmunología Molecular del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda. En la 84ª CNB se acordó aplazar el informe sobre la notificación A/ES/10/12 hasta que no se hubiese presentado la correspondiente notificación de utilización confinada de este hospital.



En el punto 4 del orden del día se ha incluido la notificación de la Unidad de Inmunología Molecular del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda, por lo que la CNB decide informar la notificación de 3P Biopharmaceuticals.

- **Información adicional de las 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.**

Ambos expedientes se revisaron en la 86ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar a la empresa Syngenta información sobre caracterización molecular y sobre toxicidad y alergenicidad, de cara a una futura comercialización de estos eventos. Asimismo, se indicó al notificador que debía programar estudios científicos para determinar la ausencia de efectos sobre organismos no diana.

El notificador ha contestado que dado el momento de investigación de estos eventos todavía no se ha podido decidir sobre su posible comercialización y no se puede comprometer a la entrega de la información solicitada (precisamente el objetivo de estos ensayos es aportar información para tomar esta decisión).

Se insiste en que es importante que los notificadores vayan llevando a cabo estudios toxicológicos y alergénicos antes de presentar las notificaciones de comercialización.

En cualquier caso, puesto que ya nos encontramos a finales de abril y todavía no se ha tomado ninguna decisión sobre estas notificaciones, el notificador ha advertido que ya no le da tiempo a realizar los ensayos.

4. **Notificación A/ES/11/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, en la que se quiere trabajar con una línea celular de origen humano para la producción de una proteína recombinante, de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro (actividad A/ES/11/11).**

La Autoridad competente de Madrid ha solicitado el estudio de esta notificación a la CNB.

Tras el estudio de la notificación, se está de acuerdo en solicitar al notificador un plano de las instalaciones, que se aclare en cuántos laboratorios se va a trabajar, que se dé información detallada sobre las actividades con OMG que se quieren llevar a cabo, que se aporte información sobre la periodicidad de la revisión de equipos e instalaciones y sobre la inactivación de los residuos.

Asimismo, se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica que se encargue de las medidas y procedimientos de bioseguridad a aplicar en la Fundación de Investigación Biomédica del Universitario Puerta de Hierro.



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

**5. Notificación A/ES/11/I-08, relativa a un invernadero de tipo 1, para trabajar con plantas modificadas genéticamente, del Centro de Investigación en Agrogenómica, CRAG (CSIC – IRTA –UAB), (actividad A/ES/11/12).**

El Centro de Investigación en Agrogenómica del CSIC-IRTA-UAB ha presentado al CIOMG esta notificación correspondiente al primer uso de un invernadero para trabajar con plantas modificadas genéticamente de tipo 1.

Se llevó a cabo una visita a estas instalaciones el día 18 de abril. En esta visita se comprobó que el invernadero cumplía, en general, con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con plantas transgénicas de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora. Sin embargo, durante la visita el notificador informó que la modificación genética de dichas plantas se realizaba en los propios laboratorios de CRAG, que no han sido incluidos dentro de la notificación. Por lo tanto, el notificador debe incluir en la notificación presentada los laboratorios de los que proceden las plantas, y aquellos que lleven a cabo otras actividades con OMG.

Se plantea que sería recomendable hacer una guía sobre las visitas a las instalaciones, estableciendo qué se debe exigir en cada caso.

El Presidente de la CNB propone celebrar una reunión en la que se traten diversos puntos importantes que están pendientes (por ejemplo, guías, clasificación de líneas celulares modificadas genéticamente, clasificación ambiental, etcétera), pero sin estudiar notificaciones concretas de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

**6. Notificaciones del Centro de Protección Vegetal y Biotecnología (Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias):**

- **Notificación A/ES/11/I-09, de laboratorios de tipo 1 para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/11/13).**
- **Notificación A/ES/11/I-10, de un laboratorio de tipo 2, en el que se van a desarrollar diferentes actividades con *Guignardia citricarpa* modificado genéticamente (actividad A/ES/11/14) y *Xanthomonas citro subsp. citri* modificado genéticamente (actividad A/ES/11/15).**
- **Notificación A/ES/11/I-11, de un invernadero de tipo 2, para trabajar con el virus de la tristeza de los cítricos modificado genéticamente (actividad A/ES/11/16).**

La Autoridad competente de Valenciana ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones de utilización confinada, del IVIA.



Algunos de los fitopatógenos (*Guignardia citricarpa* y *Xanthomonas citro subsp. citri*) con los que se va a trabajar no se encuentran de manera natural en los ecosistemas españoles, por lo que preocupa si las medidas de confinamiento de tipo 2 son suficientes o debería trabajarse con mayor nivel de protección. Ante la duda se acuerda realizar una consulta a expertos en la materia, para determinar que consecuencias podrían tener estos patógenos en los cítricos de alrededor si se liberaran involuntariamente. Se plantea la posibilidad de que estos OMG sean clasificados como tipo 2 desde el punto de vista ambiental, y que sería importante hacer una clasificación ambiental de los OMG, lo cual podría ser tratado en la reunión propuesta en el punto anterior del orden del día.

**7. 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).**

El Departamento de Anatomía y Embriología de la Facultad de Veterinaria, de la Universidad de Zaragoza, presenta una actividad que pretende desarrollar en una instalación de utilización confinada del Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes (Universidad de Zaragoza).

Existe cierta confusión relativa al nivel de contención biológica para el que se está solicitando la autorización de la instalación para trabajar con OMG, por lo que se pedirá una aclaración al notificador. También se recomendará la creación de un Comité de Seguridad Biológica y se realizará una visita a las instalaciones.

**8. 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).**

La Autoridad competente de Andalucía ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1. Además, informa sobre la visita a la instalación que se llevó a cabo el día 27 de abril.

El notificador debe detallar los genes que se van a clonar. En este sentido, la CNB considera que debe cumplimentarse adecuadamente el formulario Parte C, indicando claramente los organismos receptores, donantes, insertos, vectores y OMG resultantes. Además, como en casos anteriores, se recomendará también la constitución de un Comité de Seguridad Biológica.

Cuando el notificador conteste se transmitirá la información a la CNB. Si la información es correcta se procederá a informar la notificación a la Autoridad competente de Andalucía.



**9. Notificación A/ES/11/19, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus ectromelia modificado genéticamente de la Universidad de Zaragoza (instalación A/ES/09/I-07).**

El Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Celular de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Zaragoza presenta una notificación correspondiente a una actividad de utilización confinada, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-07 ya autorizada por el CIOMG en diciembre de 2009.

Tan sólo se señala que se debe presentar el poder del representante firmante de la solicitud. Una vez que haya sido subsanada esta cuestión se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

**10. Notificación B/ES/11/01, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo con patatas modificadas genéticamente tolerantes a estrés térmico, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

El año pasado se llevó a cabo un ensayo con esta misma patata modificada genéticamente bajo el número de notificación B/ES/10/14, y se ha remitido el correspondiente informe de resultados.

Si el notificador se plantea una futura comercialización de esta patata modificada genéticamente, deberá llevar a cabo los correspondientes estudios toxicológicos y alergénicos.

La CNB elaborará un informe de evaluación del riesgo, que se remitirá al CIOMG para que tome la decisión pertinente.

**11. Notificación B/ES/11/25, relativa a un ensayo clínico de vacunación terapéutica de pacientes con hepatitis crónica C mediante la administración de células dendríticas autólogas transducidas con un vector adenoviral que codifica la proteína NS3, de la Clínica Universitaria de Navarra.**

Se comenta que el OMG con el que se va realizar el ensayo clínico procede de una instalación de la Universidad de Navarra, autorizada para trabajar con OMG.

Tras revisar esta notificación, se considera que la información remitida es adecuada y se procederá a elaborar un informe de evaluación del riesgo que se elevará al CIOMG.



## 12. Varios:

- **Revisión de los informes de resultados relativos a las notificaciones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente de la empresa Pioneer: B/ES/10/37 (maíz 1507), B/ES/10/38 (maíz 59122), B/ES/10/39 (maíz 1507 x 5NK603) y B/ES/10/41 (maíz 59122 x 1507 x NK603).**

La Autoridad competente de Cataluña solicitó a la CNB la revisión de estos informes de resultados de ensayos de campo llevados a cabo el año pasado en España por la empresa Pioneer, por considerar que no aportaban demasiada información. Se comenta que estos informes se ajustan al formato aprobado por la Unión Europea, el cual es poco adecuado para recoger de forma específica los posibles efectos derivados de los ensayos.

- **Consulta realizada por el Instituto de Agrobiotecnología de Navarra, en cuanto a la clasificación de bioseguridad de las cepas vacunales Rev1 y S19 y de los mutantes rugosos (atenuados).**

Los expertos de la CNB consideran que lo más adecuado sería trabajar con estas cepas en una instalación de utilización confinada de tipo 3.

- EFSA ha creado un grupo de trabajo para la elaboración de una guía sobre Planes de Seguimiento Ambiental Post-Comercialización (especialmente el cultivo) de plantas modificadas genéticamente. El borrador de este documento estará en consulta pública hasta el día 22 de mayo. Se remitirá a la CNB para que se manden comentarios al respecto.
- Al realizar la convocatoria de la 87ª reunión de la CNB, se pidió que se remitieran comentarios por escrito a la notificación EFSA/GMO/NL/2010/77, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, del algodón modificado genéticamente GHB614 x LLCotton25, de la empresa Bayer CropScience. Se recibieron algunos comentarios que se han enviado a EFSA.
- Se pide que en la próxima CNB se incluya un punto relativo a la clasificación de las líneas celulares modificadas genéticamente. Sin embargo, el Presidente considera más adecuado incluir esta cuestión en la reunión de cuestiones pendientes, mencionada en el punto 5 de esta reunión.
- Se informa a los presentes sobre las tres reuniones del Comité de Participación que han tenido lugar desde el mes de febrero.

La próxima reunión de la CNB tendrá lugar a primeros de junio. Está previsto que en dicha reunión se trate el informe de la abogacía sobre el Reglamento Interno de la CNB.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:20 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 séptima Fecha: 29 de abril de 2011**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Luis Mariano González	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid – Facultad de Farmacia
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública – Gobierno de Navarra
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Francisco García del Portillo	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Blas Vicente	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Elena Martínez Valdiva	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Irene Gadea	AESAN
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
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<sup>a</sup> Gómez Toré

Dirección General de Calidad y Evaluación  
Ambiental (MARM)