



ACTA DE LA 90ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima 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 octubre 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 89ª 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-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).**

Esta notificación se revisó en la 86ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir al solicitante una serie de aclaraciones. La empresa ha mandado contestación a estas cuestiones, y tan solo faltaría llevar a cabo una visita a la instalación.

- **Informe de la visita a las instalaciones 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).**

Estas notificaciones fueron estudiadas en las reuniones 87ª y 88ª de la CNB, quedando pendiente la visita a las instalaciones, la cual se realizó el día 29 de septiembre.



Durante dicha visita se comprobó que las instalaciones disponían de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y de tipo 2, respectivamente. Se remitirá el informe de la visita a la CNB por correo electrónico, y se informará sobre esta notificación a la Autoridad competente valenciana.

- **Información adicional de las 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
- **Información adicional de las 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.**

En la 89ª reunión de la CNB se estudiaron estas cuatro notificaciones, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11. Durante dicha reunión se acordó pedir al notificador información adicional.

La CNB está de acuerdo con la contestación remitida por el notificador, y se informarán estas notificaciones al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la decisión que considere oportuna.

- **Información adicional de la 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 CNB revisó esta notificación en su 89ª reunión, y se plantearon algunas cuestiones, a las cuales el notificador ha mandado contestación.

Se acuerda informar sobre esta notificación a la Autoridad competente de Castilla y León.

- **Información adicional e informe de la visita de la 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 presente notificación se revisó en la 89ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones.



El día 27 de septiembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, en la que se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas observaciones de mejora.

La CNB acuerda informar esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **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 89ª reunión de la CNB se revisó la información adicional remitida por la Universidad de Málaga en contestación a las cuestiones planteadas por la CNB. Hubo algunos puntos que seguían sin estar claros, por lo que se volvió a pedir más información al notificador.

El notificador ha enviado más información, y además ha remitido dos publicaciones científicas, en las que se recogen ensayos de campo con el chopo modificado. Sin embargo, aun hay más cuestiones que es necesario que se aclaren.

El representante de la Autoridad competente de Navarra comenta que se han recibido alegaciones a este ensayo, y ya se les ha contestado.

4. **Notificación A/ES/11/32, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, relativa a la administración del virus MVA modificado genéticamente a animales, con el fin de evaluar su uso como posible candidato para la generación de vacunas frente la Peste Equina Africana, de la empresa Pfizer (antes Fort Dodge), en la instalación A/ES/09/I-11.**

y

5. **Notificación A/ES/11/33, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, relativa a la administración del virus MVA modificado genéticamente a animales, con el fin de evaluar su uso como posible candidato para la generación de vacunas 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 (antes Fort Dodge) presenta dos notificación 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 el 09/06/2010).

Tras el estudio de ambas notificaciones, la CNB está de acuerdo en pedir información adicional.

6. **Actividades de utilización confinada de la empresa GlaxoSmithKline, que se quieren llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/03/I-01:**

- **Actividad A/ES/11/34: con *Plasmodium berghei* modificado genéticamente de tipo 2, dirigido a combatir infecciones de *Plasmodium falciparum*.**
- **Actividad A/ES/11/35: con *Trypanosoma cruzi* Tulahuen strain modificado genéticamente de tipo 3, dirigida a la identificación de nuevos agentes con actividad anti-tripanosómica.**



- **Actividad A/ES/11/36: *Leishmania donovani* 1S2D modificada genéticamente de tipo 3, para la evaluación de la actividad antiparasitaria de compuestos químicos con potencial terapéutico.**

Estas actividades se van a llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente notificada A/ES/03/I-01, y autorizada por la Comunidad Autónoma de Madrid el día 21 de octubre de 2003. Ha sido la Autoridad competente de Madrid quien ha solicitado a la CNB el estudio de estas tres notificaciones.

La CNB considera que el notificador debe aportar más información, que le será solicitada.

7. **Actividades de utilización confinada de la empresa GlaxoSmithKline, que se quieren llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/06/I-01:**
 - **Actividad A/ES/11/37: con *Mycobacterium tuberculosis* de tipo 3, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**
 - **Actividad A/ES/11/38: con *Mycobacterium bovis* de tipo 2, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**

Estas actividades quieren llevarse a cabo en la instalación A/ES/06/I-01, ya autorizada por el CIOMG el 8 de abril de 2006.

Tras el estudio de ambas notificaciones la CNB concluye, al igual que en el apartado anterior, que es necesario que el notificador envíe más información.

8. **Notificación A/ES/11/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA), destinada a la investigación biomédica con animales modificados genéticamente (actividad A/ES/11/39).**

La Autoridad competente de Castilla-La Mancha ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación referente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, ubicada en Albacete.

Se está de acuerdo en que es necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

9. **Notificación A/ES/11/I-20, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada a la cría y estabulación de animales modificados genéticamente, de la Unidad Veterinaria del Centro de Apoyo Tecnológico de la Universidad Rey Juan Carlos (actividad A/ES/11/40).**

La Autoridad competente de Madrid 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 Unidad Veterinario del Centro de Apoyo Tecnológico de la Universidad Rey Juan Carlos, ubicada en Alcorcón (Madrid).



Se acuerda realizar una visita a las instalaciones notificadas.

10. Notificación A/ES/11/I-21, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de tabaco modificadas genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Baleares (actividad A/ES/11/41).

La Autoridad competente de Baleares ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Baleares, situada en Palma.

La CNB señala que el notificador debería aclarar algunos puntos. Asimismo, se comenta la necesidad de llevar a cabo una visita a la instalación.

11. Notificación B/ES/12/01, correspondiente a un ensayo de campo para la evaluación del comportamiento agronómico de híbridos de remolacha azucarera H7-1 modificada genéticamente tolerante al glifosato, de la empresa KWS Semillas Ibérica.

y

12. Notificación B/ES/12/02, correspondiente a un ensayo de campo para obtener datos, de las variedades de remolacha modificada genéticamente H7-1, relacionados con el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de la empresa KWS Semillas Ibérica.

Se trata de dos ensayos de campo con la misma remolacha modificadas genéticamente H7-1, pero con distintos objetivos.

En 2011 la empresa KWS ha llevado a cabo un ensayo de campo con la remolacha H7-1 en varias localidades de Castilla y León (notificación B/ES/11/02), con el objetivo de recoger datos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales. El notificador ha enviado recientemente el informe de resultados de dicha notificación a la CNB, concluyéndose que no se han detectado efectos adversos sobre la salud humana o animal derivados de dichos ensayos.

Se pedirá al notificador que remita a la CNB cierta información adicional.

13. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a las notificaciones EFSA/GMO/UK/2007/43 (soja 356043) y EFSA/GMO/BE/2010/79 (soja MON 87701), presentadas bajo el Reglamento 1829/2003.

Estas notificaciones fueron estudiadas en su momento por la CNB, y se remitieron una serie de comentarios a EFSA. Ahora EFSA ha contestado a las cuestiones planteadas por los distintos Estados miembros y por la CNB.



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

Se ha mandado a los miembros de la CNB un texto incluyendo las modificaciones del Abogado del Estado. Además, se han recibido comentarios de varios miembros de la CNB, que se incluirán en el texto y se volverá a remitir a todos. El Presidente informa a los presentes que espera poder aprobar el Reglamento en la próxima reunión.

15. Composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba la relación de expertos permanentes, que han sido informados favorablemente por el CIOMG. Asimismo, se informa de la lista de los expertos especializados.

16. Varios:

- La CNB llevó a cabo una consulta por el procedimiento escrito para conocer su opinión referente a la autorización provisional de la vacuna Innovax ILT, para combatir el virus de la laringotraqueítis infecciosa del pollo. Teniendo en consideración los comentarios recibidos, se elaboró un informe de evaluación que se remitió al CIOMG, que también ha realizado una consulta entre sus miembros.
- Se ha terminado la fase previa de consultas del borrador de Reglamento por el que se crea un registro público de parcelas de cultivo comercial de OMG autorizados para tal finalidad. La nueva versión del documento se tratará en la reunión del Comité de Participación el próximo 10 de octubre.
- El día 22 de septiembre hubo una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, en la que se trató un proyecto de Decisión de la Comisión sobre las medidas de emergencia a tomar para importaciones de arroces modificados genéticamente no autorizados procedentes de China. Se pretende pedir un certificado sanitario a dichas importaciones, y se plantearon dudas sobre la manera de llevar a cabo el análisis de todas las partidas de arroz que vienen de China.
Por otra parte, se comentó la denuncia de un apicultor alemán de Baviera, en cuya miel ecológica se habían encontrado trazas de polen de maíz MON810. La Comisión va a tener una reunión con el sector de la miel en la UE para tratar esta cuestión.
EFSA presentó su Guía de selección de comparadores de riesgo de plantas modificadas genéticamente, y se plantearon algunas dudas.
Se trató también la opinión de EFSA sobre la notificación EFSA/GMO/BE/2010/79, relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja MON 87701.
Se comenta el Proyecto de ley de Francia, referente al etiquetado de alimentos libres de OMG.
- En la última reunión del grupo ad-hoc sobre 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, se analizaron las enmiendas del Parlamento Europeo. Dichas enmiendas han provocado muchas dudas entre los Estados miembros. España



ha mandado comentarios al respecto, incidiendo sobre aquellas enmiendas que considera inadmisibles.

- Por último, Don Armando Albert, miembro de la CNB desde sus inicios, ha mandado un mensaje comunicando su cese definitivo como miembro de esta Comisión y solicitando que se haga extensiva su despedida a todos sus miembros. Desde la CNB se elogia la calidad humana, y la dedicación y participación del Dr. Albert durante todos estos años y se acuerda, que a través de su Secretaría, se le enviará una carta de agradecimiento por la labor desempeñada.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Jesús Huertas García

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Nonagésima Fecha: 4 de octubre de 2011
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Don Esther Esteban	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Don Manuel Porcar	Universidad de Valencia
Don José Ramón Martínez Cano Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Blas Vicente López	Dirección General de Comercio e Inversiones (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Francisco García del Portillo	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña Patricia Ulloa Alonso	Junta de Galicia
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)
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
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)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)