



## ACTA DE LA 81ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La octogésima primera 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 10 de junio 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.

### 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 aprueba finalmente, tras incluir los cambios sugeridos en la 80ª reunión de la CNB.

### 3. **Aprobación del Acta de la 80ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

### 4. **Expedientes pendientes:**

- **Informe de la visita de inspección e información adicional de la notificación A/ES/10/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Centro de Investigación de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes de la Universidad de Zaragoza, para el manteniendo de colonias de ratones transgénicos para experimentación (actividad A/ES/10/06).**

Esta notificación se estudió inicialmente en la 79ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información más detallada en relación con distintas cuestiones de la notificación. El notificador ha enviado contestación a dichas cuestiones, y se considera adecuada.

El día 29 de abril se procedió a realizar la visita de inspección a estas instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos necesarios para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1. Se informará sobre esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.



- **Informe de la visita de inspección e 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).**

Durante la 80ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y surgieron dudas respecto al responsable de la actividad que se pretende llevar a cabo y las medidas de precaución adoptadas para el transporte de las semillas y otras medidas de bioseguridad.

El notificador ha enviado contestación a los asuntos planteados por la CNB, sin embargo, siguen quedando algunas cuestiones poco claras por lo que se solicitará más información sobre este expediente.

Por otra parte, el día 11 de mayo se realizó la visita de inspección al invernadero, y se hicieron algunas recomendaciones.

El informe sobre esta notificación queda pendiente hasta que el notificador aclare las cuestiones anteriormente mencionadas.

- **Informe de la visita de inspección e información adicional de la 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).**

En la 80ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se solicitó al notificador aclaraciones sobre la información aportada, y se recomendó la creación de un Comité de Seguridad Biológica. El notificador ha remitido información adicional, en contestación a las cuestiones planteadas por la CNB. Únicamente y antes de elaborar el informe de evaluación, se realizará una consulta a algún experto en tuberculosis sobre la clasificación de esta cepa de *Mycobacterium tuberculosis*.

Se llevó a cabo una visita de inspección a las instalaciones el día 29 de abril, y se comprobó que las instalaciones cumplían con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1, tan sólo se hicieron algunas recomendaciones de pequeña importancia.

5. **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).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente a la instalación de utilización confinada de tipo 1 de los Laboratorios del Dr. Esteve, ubicada en Barcelona.



Desde la CNB se considera necesario pedir algunas aclaraciones sobre la gestión de residuos y la procedencia de los ratones modificados genéticamente. Asimismo, como es habitual, se recomendará desde la CNB la creación de un Comité de Seguridad Biológica.

Por otra parte, se realizará una visita de inspección a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**6. 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).**

Tras el estudio de esta notificación, los miembros de la CNB señalan que se debe aclarar de dónde proceden los OMG con que se va a trabajar en el animalario. La información aportada sobre los OMG permite conocer que pueden clasificarse como tipo 1.

Se llevará a cabo una visita de inspección a las instalaciones, y volverá a revisarse el expediente en la próxima CNB.

**7. 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 Autoridad competente de Valencia ha solicitado a la CNB el estudio de esta instalación, cuyo objetivo es almacenar muestras de tejidos vegetales hasta su traslado al laboratorio para análisis, y de semillas hasta su siembra para la realización de ensayos.

Según la información suministrada por el notificador, parece que la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OGM de tipo 1. En cualquier caso, se realizará una visita de inspección a la instalación para comprobarlo.

**8. 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.**

Desde la Autoridad competente de Navarra se ha pedido a la CNB el estudio de esta nueva actividad de utilización confinada de tipo 2, que se pretende llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-15 (previamente autorizada por el CIOMG, el 21 diciembre de 2009).

Tras la revisión del expediente se acuerda pedir al notificador información más detallada sobre el OMG y la modificación genética para poder valorar correctamente el riesgo de esta actividad.



9. **Notificaciones de instalaciones de utilización confinada de la empresa Abba Gaia, en las que se va a trabajar con tres eventos de plantas de *Nicotiana glauca* modificadas genéticamente (actividades A/ES/10/13, A/ES/10/14 y A/ES/10/15):**
- **Notificación A/ES/10/I-09, correspondiente a un laboratorio.**
  - **Notificación A/ES/10/I-10, relativa a un invernadero.**
  - **Notificación A/ES/10/I-11, correspondiente a otro invernadero.**

**Y**

10. **Notificación B/ES/10/50, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de *Nicotiana glauca* modificadas genéticamente de la empresa Abba Gaia.**

El objetivo general de las actividades propuestas es utilizar plantas de *Nicotiana glauca* modificadas genéticamente para fitorremediación de lodos, suelos y aguas contaminados por metales pesados por acumulación de los mismos en la parte aérea o en la raíz de las plantas.

La CNB ha encontrado diversas deficiencias en la información aportada en la notificación y además, se ha discutido la dificultad para permitir la liberación de esta planta modificada genéticamente por considerarse un riesgo para la biodiversidad, ya que está clasificada por la UICN como especie exótica invasora en la categoría 3. Por otra parte, en cumplimiento del artículo 1 de la ley 42/2007 está prevista la inclusión de esta especie en el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras que actualmente se está elaborando. Esta inclusión conllevaría la prohibición de posesión, transporte, tráfico y comercio de ejemplares de esta especie o de sus restos y de su propagación.

Adicionalmente, se considera que puede existir un alto riesgo de distribución en la cadena trófica de los metales pesados al quedar éstos acumulados en las plantas.

Todas estas cuestiones se harán llegar a la Autoridad competente de Valencia.

11. **Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a las siguientes notificaciones presentadas bajo el Reglamento 1829/2003: notificación EFSA/GMO/NL/2007/39 (maíz MON 89034 x MON 88017), notificación EFSA/GMO/UK/2007/48 (maíz MIR604 x GA21), notificación EFSA/GMO/UK/2007/50 (maíz Bt11 x MIR604), y notificación EFSA/GMO/UK/2008/56 (maíz Bt11 x MIR604 x GA21).**

Estas notificaciones fueron revisadas en diversas reuniones de la CNB, y se enviaron comentarios por escrito a las mismas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Ahora el Panel Científico de OMG de EFSA ha contestado a los comentarios hechos por la CNB.

Los miembros de la CNB insisten en la importancia de conocer la localización cromosómica de los insertos en los eventos híbridos, para poder valorar correctamente la probabilidad de ocurrencia de recombinación meiótica.

En cuanto a los planes de seguimiento, la CNB hace hincapié en que deben ser acordados con la Autoridad competente de cada Estado miembro.



## 12. Varios:

- **Información adicional de la notificación B/ES/09/63, correspondiente a un estudio clínico con el producto RO5217790 en pacientes con alto grado de neoplasia intraepitelial cervical, asociado con la infección por el VPH de alto riesgo, de la empresa Roche Pharma.**

Esta notificación fue informada favorablemente por la CNB, y recibió la autorización del CIOMG en septiembre de 2009. En el informe de evaluación del riesgo la CNB solicitaba que se presentaran los resultados de los estudios de biodistribución cuando estén disponibles. Recientemente el notificador ha informado que dichos estudios estarán disponibles durante el primer trimestre de 2011.

- A raíz de la publicación 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, se han remitido cartas a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas para la renovación de sus miembros en la CNB. También está pendiente el nombramiento de nuevos expertos de la CNB.
- El apartado 3 del artículo 8, que regula la composición de la CNB prevé que la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos. En la anterior reunión se propuso 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. Dicho representante ya se ha designado.
- El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco ha emitido un edicto por el que se anula el artículo 5 del Decreto 93/2009, de 21 de abril, por el que se regula la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. Dicho artículo se refiere al etiquetado de OMG y de productos libres de OMG.
- Desde la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural se ha mandado una petición de corrección de errores del Real Decreto 367/2010, habiendo incluido un segundo miembro del Ministerio de Ciencia e Innovación. Además, ya se ha designado el miembro del Ministerio de Educación (de la Dirección General de Política Universitaria).
- Recientemente ha terminado el plazo de la consulta por el procedimiento escrito de varios expedientes que la CNB había informado al CIOMG (notificaciones A/ES/09/I-11, A/ES/09/I-14, A/ES/10/I-02, B/ES/10/48 y B/ES/10/49), y se ha obtenido el voto favorable para todos ellos por lo que se procederá a emitir las correspondientes resoluciones de autorización.
- Está previsto celebrar en los próximos días una reunión del CIOMG para tratar el borrador de Orden ministerial por la que se establece la composición y funcionamiento



del Comité de Participación en el marco del CIOMG.

- Se destaca que parece que va a haber cambios en la legislación europea de OMG. En concreto, se pretende que cada Estado miembro pueda decidir sobre el cultivo de OMG en su territorio. En el Consejo de Ministros de Medio Ambiente del día siguiente, Francia ha solicitado incluir un punto de varios sobre OMG para tratar lo acordado en diciembre de 2008 y las guías de EFSA.
- Se informa que Francia acaba de autorizar un ensayo de campo con una viña modificada genéticamente.

Está previsto que la próxima reunión de la CNB se celebre a mediados de julio.

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 primera    Fecha: 10 de junio de 2010**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Luis Mariano González	Dirección General de Medio Natural y Política Forestal (MARM)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Ramón Jesús Lamelo Otero	Xunta de Galicia
Don Jesús Salas Calvo	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Política Social
Don Javier Aldaz	Gobierno de Navarra
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Don Francisco García del Portillo	Centro Nacional de Biotecnología
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Teresa Sierra Gutiérrez	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Almudena Suárez Menéndez	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
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)
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)