



ACTA DE LA 66ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo sexta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en Madrid, el día 17 de julio de 2008.

Se presenta la Directora General de Calidad y Evaluación Ambiental, Doña M^a Jesús Rodríguez de Sancho, que en lo sucesivo va a ejercer como Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad. de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 1130/2008, de 4 de julio, por el que se aprueba la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas. Aprovecha la ocasión para dar las gracias a los miembros de la CNB por su activa participación en estas reuniones.

Se presenta a Doña Asunción Serrano Medrano, que ha empezado a trabajar recientemente en el tema de Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) dentro del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Alonso Pardo (Centro de Investigación y Desarrollo Agrario de Logroño).
- Don Pere Puigdomenech (Instituto de Biología Molecular de Barcelona).
- Don Antonio Manrique Fournier (Junta de Castilla y León).
- Don Máximo Braña Argüelles (Gobierno del Principado de Asturias).
- Doña Raquel Fernández Peitado (Dirección General de Protección Civil y Emergencias).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba el orden del día. Se pone de manifiesto que, dado que cada vez son más las administraciones implicadas en el tema de los OMGs, es importante que en el punto de varios se informe a los miembros de la CNB de todas las novedades que vayan surgiendo en cada uno de los departamentos.

2. Aprobación del Acta de la 65ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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



3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la instalación de utilización confinada A/ES/08/I-01 para llevar a cabo distintas actividades de tipo 2, del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (IIBB) (actividades A/ES/08/01, A/ES/08/02, A/ES/08/03, y A/ES/08/04).**

Este expediente se estudió en las reuniones 63ª y 64ª de la CNB, en las que se solicitó información adicional al notificador y se acordó llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones. Dicha visita se realizó el día 8 de abril, durante la cual se hicieron algunas recomendaciones de mejora, tanto de funcionamiento como de las instalaciones en si.

Dado que, tras la visita de inspección, se pudo diferenciar claramente las secciones de tipo 1 y de las secciones de tipo 2, se considera pertinente que se divida la notificación en dos: por un lado se presente una notificación para las instalaciones de tipo 1 (secciones 1 y 2), y por otro lado una notificación para la instalación de tipo 2 (sección 3).

El notificador ha informado que tiene previsto llevar a cabo en breve las obras para la instalación del lector biométrico (destinado a la identificación de los usuarios) y el enclave de las puertas en la sección 3. Una vez que las obras estén terminadas deberá comunicarlo a la CNB.

A lo largo de los formularios parte A (relativos a las actividades) siguen observándose algunas imprecisiones que deberán subsanarse.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/08/I-05, de una instalación de utilización confinada tipo 1, en la que se pretende expresar el gen de la piruvato descarboxilasa en *Pseudomonas putida* KT2440 con el fin de producir biodiesel desde lodos de depuradora (actividad A/ES/08/08), del Instituto del Agua de la Universidad de Granada.**

y

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/08/I-06, de una instalación de utilización confinada tipo 1, en la que se va a desarrollar una actividad (A/ES/08/09) cuyo objetivo es expresar la proteína Cry1Aa13 en la superficie del fago EMBL3, del Instituto de Biotecnología de la Universidad de Granada.**

Ambas notificaciones fueron revisadas en la 65ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir algunas aclaraciones a los respectivos notificadores.

El día 8 de julio varios miembros de la CNB realizaron una visita de inspección a las dos instalaciones, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora.



Se incidió en el hecho de que las instalaciones cumplen los requisitos para desarrollar actividades con OMGs de tipo 1, pero no para actividades de tipo 2, tal y como sugerían los notificadores.

Se comunicará a la Autoridad Competente de Andalucía la opinión favorable de la CNB sobre ambas notificaciones.

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/08/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, del Servicio de Biomedicina y Biomateriales de la Universidad de Zaragoza, en el que se pretenden llevar a cabo varias actividades con organismos modificados genéticamente (A/ES/08/14).**

Tras el estudio de esta notificación en la 65ª reunión de la CNB, se procedió a realizar la visita de inspección a estas instalaciones el día 3 de julio.

En opinión de los miembros de la CNB las instalaciones notificadas cumplen con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMGs de tipo 1, y se informará favorablemente a la Autoridad Competente de Aragón.

4. **Notificación A/ES/08/I-09, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada a probar el control insecticida de plantas de maíz 1507 sobre la especie *Agrotis segetum*, de la empresa Pioneer (actividad A/ES/08/15).**

Se comenta que la especie *Agrotis segetum* es una plaga que afecta al maíz en la Península Ibérica, aunque no tiene demasiada relevancia, afectando más a plantas hortícolas.

Se está de acuerdo en que la actividad propuesta no supone un riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Sin embargo, dada las condiciones de temporalidad del invernadero, el informe favorable de la CNB sólo es aplicable para esta actividad de tipo 1 (A/ES/08/15), y en el caso de que la empresa quiera desarrollar otra actividad con organismos modificados genéticamente en este invernadero deberá volver a presentar la correspondiente notificación.

5. **Notificación A/ES/08/I-10, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se pretenden llevar a cabo diversas actividades con organismos modificados genéticamente, del Centro de Investigación Príncipe Felipe (actividad A/ES/08/16).**

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, se comenta que en algunos de los formularios Parte C (relativos a la evaluación del riesgo), falta la información sobre el vector utilizado (origen, estructura y secuencia).

Existen dudas sobre la clasificación del riesgo de algunos de los OMGs con los que está previsto trabajar en el Centro. Por un lado se va a trabajar con lentivirus, considerados por la



CNB de tipo 2 (aunque se desconoce si la modificación genética lleva consigo una reducción del riesgo del mismo), y por otro lado, para algunos ratones transgénicos se va a utilizar el vector pTLMTV, el cual también podría ser clasificado como tipo 2.

Se recordará al notificador que en el caso de OMGs procedentes de algún país que no forme parte de la UE habrá que considerar la documentación que debe acompañar a los movimientos transfronterizos de este tipo de organismos, de conformidad con lo establecido en el Protocolo de Cartagena, sobre seguridad de la biotecnología.

Asimismo, la CNB considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones notificadas para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

6. **Notificación A/ES/08/I-11, de una instalación de utilización confinada tipo 2 en la que se pretende llevar a cabo una actividad (A/ES/08/17) cuyo objetivo es la multiplicación y uso de la cepa vírica 6918VP60 como producto vacunal para la prevención de la Mixomatosis y de la Enfermedad Vírica Hemorrágica en el conejo silvestre, de Laboratorios Syva.**

Laboratorios Syva presenta una nueva instalación de utilización confinada (que sustituye a la instalación A/ES/04/I-01) para la multiplicación y uso de una vacuna modificada genéticamente contra la Mixomatosis y la Enfermedad Vírica Hemorrágica. Se trata de una vacuna que ha sido estudiada en numerosas ocasiones por la CNB, tanto en utilización confinada como en ensayos de liberación voluntaria.

Se está de acuerdo en realizar una visita de inspección a estas nuevas instalaciones.

7. **Notificación A/ES/08/18, de una actividad de utilización confinada tipo 2 para la investigación con líneas celulares (PA 317) de fibroblasto de ratón, de la empresa GlaxoSmithKline.**

Está previsto desarrollar esta actividad en la instalación A/ES/95/I-03, que fue autorizada en su momento para llevar a cabo actividades con OMGs de tipo 2.

Los miembros de la CNB consideran que la documentación presentada es adecuada, y se informará favorablemente sobre esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad de Madrid.

8. **Notificación B/ES/08/46, correspondiente a una ensayo clínico con el producto Trovax para pacientes con cáncer colorrectal metastático, de los laboratorios Sanofis-Aventis.**

Se recuerda a los presentes que hace un par de años (bajo la notificación B/ES/06/42) la empresa Parexel Internacional, S.L presentó un ensayo clínico con este mismo OGM pero para combatir el adenocarcinoma renal avanzado o metastático.



En esta ocasión la empresa Sanofi-Aventis pretende probar el producto Trovax contra el cáncer colorrectal metastático, habiendo recibido ya por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la autorización complementaria necesaria para realizar este ensayo.

Dado que la proteína 5T4 que produce el OGM se expresa en la placenta, se insistirá para que durante el ensayo las mujeres embarazadas que sean profesionales sanitarias no administren el producto Trovax.

Asimismo, se hará hincapié en la necesidad de que al finalizar los ensayos el notificador presente un informe de resultados, centrado principalmente en los posibles efectos sobre el medio ambiente. En este sentido, se comenta que para los ensayos de liberación voluntaria de OMGs distintos de plantas no hay un formato estándar para los informes de resultados, por lo que los notificadores tienen más problemas a la hora de presentar los resultados de este tipo de ensayos.

Una vez terminado el periodo de consulta pública al que está siendo sometido este expediente, se elevará el informe de evaluación del riesgo al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la decisión que considere oportuna.

9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/46, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, y cultivo del maíz T25, de la empresa Bayer CropScience.

El maíz T25 está autorizado en la UE para todos los usos, excepto para alimentación humana, bajo la Directiva 90/220/CEE, y también sus productos derivados bajo el Reglamento 258/97/CEE. Actualmente no se está cultivando en Europa porque, a pesar de estar autorizado para este uso, no se ha solicitado aun la inscripción de ninguna variedad en el Catálogo Común Europeo de Variedades Comerciales. Con la notificación EFSA/GMO/NL/2007/46 la empresa Bayer CropScience quiere que el maíz T25 pueda utilizarse también en alimentación humana.

Cabe destacar que Austria invocó hace años a la cláusula de salvaguardia para prohibir de manera provisional el uso y la venta de maíz T25 en su territorio, alegando la especial vulnerabilidad de la flora y fauna austriacas. La Comisión elaboró un proyecto de Decisión para levantar la prohibición de Austria que fue sometido a votación en el Comité del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, pero no se alcanzó la mayoría cualificada, de modo que aun se mantiene dicha cláusula de salvaguardia.

En el caso de que se quisiera comenzar a cultivar este maíz en la UE sería necesario que se autorizase el uso del glufosinato sobre el mismo. Se recuerda que este herbicida está clasificado como tóxico para la reproducción, y que su autorización debe someterse a los requisitos de la Directiva 91/414/CE sobre comercialización de productos fitosanitarios



Por otro lado, se considera que hay algunas deficiencias en la caracterización molecular presentada, que se harán llegar a EFSA.

En cuanto al plan de seguimiento, son aplicables los mismos comentarios que se hicieron al expediente del cultivo del maíz NK603, tolerante al herbicida glifosato.

10. Varios:

- Situación en España:

- Mediante el Real Decreto 1130/2008, de 4 de julio, se ha aprobado la nueva estructura orgánica del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Con esta nueva estructura van a estar implicadas cinco Direcciones Generales en el tema de los OMGs: la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (asume la presidencia de la CNB), la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (asume la presidencia del CIOMG), la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios y la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal.
- El año pasado el Centro Médico Teknon solicitó de manera urgente el uso compasivo de un OMG para combatir el cáncer de un paciente al que no le había funcionado ningún tratamiento. Varios expertos de la CNB revisaron la información suministrada en su momento y se permitió el uso del OMG en ese paciente de manera excepcional. Recientemente el mismo Centro a vuelto a solicitar el mismo uso compasivo para otros pacientes. Ante esta situación los miembros de la CNB consideran que la vía mas adecuada a seguir con este OMG es la presentación de una solicitud formal de ensayos de acuerdo con el procedimiento establecidos en la Ley 9/2003 sobre OMGs.
- **Cambios llevados a cabo en la instalación de tipo 3 correspondiente a la notificación A/ES/04/I-05, destinada a la generación de vacunas atenuadas contra la tuberculosis humana, del Laboratorio de Genética de Micobacterias de la Universidad de Zaragoza.**

Esta instalación fue autorizada en su momento por el CIOMG. Recientemente el notificador informó sobre una serie de mejoras que se han hecho en la instalación, y varios miembros de la CNB procedieron el día 3 de julio a realizar una nueva visita de inspección. Se comprobó que los principales cambios consistían en la colocación de un autoclave de doble vía y la disposición de una entrada y salida independientes. El mayor inconveniente es que la instalación tiene un espacio muy reducido y se encuentra sobrecargada de aparatos pero, en cualquier caso, cumple



con los requisitos legales para desarrollar una actividad de utilización confinada con OMGs de tipo 3.

Se hace constar que actualmente el notificador está trabajando con OMGs de tipo 2 en una instalación que deberá ser convenientemente notificada.

- **Cambios realizados en la instalación de tipo 3 correspondiente a la notificación A/ES/05/I-09, en la que se trabaja con ratones transgénicos que expresan el genoma del virus de la Hepatitis B, del CIMA (Universidad de Navarra).**

El representante de la Autoridad Competente de Navarra explica a los presentes los cambios hechos en la instalación que, en general, son de pequeña envergadura. No se ha colocado una ventana de observación, tal y como se recomendó en su día, pero se ha suplido mediante la colocación de cámaras.

- **Situación en la Unión Europea y organismos internacionales:**

- **Actualización de la Guía del Panel Científico de OMGs para la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente y alimentos y piensos derivados (presentada por EFSA-Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).**

La Autoridad Competente española tiene que mandar comentarios a la Comisión Europea sobre esta Guía antes de que finalice septiembre. Sería recomendable coordinar los comentarios de los expertos de la CNB y del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), para defender una postura común desde España.

El público en general tiene de plazo para mandar comentarios del 21 de julio al 21 de septiembre.

Cabe destacar que la Comisión Europea quiere que esta Guía termine siendo de obligado cumplimiento, por lo que los comentarios que se hagan ahora para mejorarla son muy importantes.

Hay un mandato desde la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea para completar en dos años esta Guía desde el punto de vista medioambiental.

- **Guía del Panel Científico de OMGs sobre la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente no utilizadas como alimentos y piensos (presentada por EFSA).**

También hay que enviar comentarios a esta Guía antes de finales de septiembre. Llama la atención que EFSA desarrolle una Guía que nada tiene que ver con la seguridad alimentaria.



- El día 14 de julio se celebró una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales), en la que se votó el Borrador de Decisión de la Comisión autorizando la puesta en el mercado de productos que contengan o sean producidos a partir de colza T45 modificada genéticamente, resultantes del cultivo de esta colza en terceros países hasta el 2005, de conformidad con el Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (notificación EFSA/GMO/UK/2005/25). La empresa Bayer CropScience dejó de vender las semillas de la colza T45 en el año 2005 y con esta notificación pretende cubrir las posibles trazas que queden aun en el mercado. Unos días antes de la votación hubo una reunión en AESAN en la que participaron representantes de los distintos Ministerios que forman parte del CIOMG, para discutir la posición de España en la votación de esta colza. Varios miembros manifestaron su desacuerdo de que en la Decisión se haga referencia al año 2005. Se hizo una consulta por el procedimiento escrito al CIOMG y se acordó que España votara a favor en el Comité. Finalmente, en la votación no se consiguió la mayoría cualificada, y esta Decisión pasará al Consejo de Ministros de Agricultura, que está previsto que se celebre dentro de tres meses.

Además, durante la reunión del día 14 se trataron las medidas de emergencia tomadas en relación con el arroz Bt63, procedente de China, que se ha detectado en algunos Estados miembros pero que no está autorizado en la UE. Por otro lado, se trató el tema de la presencia adventicia de OMGs no aprobados en la UE.

En las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal participa mediante turno rotatorio anual un representante de las Comunidades Autónomas. En esta reunión participó el representante en la CNB de la Autoridad Competente de Cataluña, que se compromete a mandar al resto de las Comunidad Autónomas un informe de cada una de las reuniones a las que asista.

- El día 15 de julio se votó en el Consejo de Ministros de Agricultura dos expedientes presentados conforme al Reglamento 1829/2003: la notificación EFSA/GMO/NL/2005/13 (de algodón transgénico LLCotton25), y la notificación EFSA/GMO/NL/2005/18 (de soja modificada genéticamente A2704-12). En ninguna de los dos casos se alcanzó la mayoría cualificada.
- El Comisario Barroso ha enviado una carta a los Estados miembros para que cada uno de ellos designe un representante político de alto nivel para discutir sobre el tema de los OMGs. En España se ha designado a Don Ernesto Ríos (Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales), y la primera reunión se está celebrando el propio 17 de julio.
- Por otro lado, Francia, bajo su presidencia de la UE, ha pedido que se cree un Grupo de Amigos del Presidente para tratar los temas científicos relacionados con las plantas modificadas genéticamente. Hasta el momento se desconoce quién va a representar a España en este grupo.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Mª Jesús Rodríguez de Sancho

Ana Fresno Ruiz



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Sexagésimo sexta Fecha: 17 de julio de 2008
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Doña Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
Don Ramón González García	Instituto de Fermentaciones Industriales
Don Xavier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Don Francisco Javier Herrero Cobos	Comunidad de Madrid
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Pedro Castañera	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña M ^a Victoria Colombo	AESAN
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Doña M ^a Jesús Rodríguez de Sancho	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Asunción Serrano Medrano	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Soledad Aycart	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Lucía Roda	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Fátima González Sánchez	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Ana Fresno Ruiz	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino