



ACTA DE LA 74ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La septuagésima cuarta 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 Madrid, el día 23 de julio de 2009.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.
- Don Javier Aldaz (Instituto de Salud Pública de Navarra).
- Don Jaume Boixadera Llobet (Generalitat de Cataluña).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 73ª 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 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.**

Este expediente se estudió en la 73ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información adicional y aclaraciones sobre bastantes cuestiones: una guía de aplicación del medicamento más clara y unificada, en lo que se refiere a las precauciones a tomar por el personal sanitario y con los contactos familiares; información sobre la recogida y el transporte de residuos; indicaciones de uso de un virucida alternativo a la lejía; especificación de un responsable del ensayo clínico con capacidad y formación para atender cualquier accidente en la manipulación o posible transmisión a partir del paciente; e información más completa sobre los ensayos de distribución, excreción y diseminación del organismo modificado genéticamente (OMG).



El notificador ha enviado contestación a estas cuestiones, y la CNB considera que la información suministrada resulta en general satisfactoria.

Sin embargo, Roche Pharma ha informado que los estudios de biodistribución del OMG no estarán disponibles hasta finales de año y, en opinión de los expertos, es importante que haya un compromiso por parte del notificador de que estos estudios se van a llevar a cabo y que se van a presentar lo antes posible.

Por otro lado, en el expediente se señala que se proporcionará a los pacientes y a sus familiares una nota informativa acerca de la naturaleza del tratamiento, los riesgos poco probables del mismo, y la comunicación al investigador de cualquier evento observado relacionado con la naturaleza del tratamiento recibido por el paciente. Sin embargo, dicha nota informativa no se ha suministrado a la CNB, por lo que se solicitará al notificador.

No queda claro si existe un responsable clínico en cada uno de los centros en los que se ha propuesto llevar a cabo el ensayo, por lo que se pedirá una aclaración al notificador.

Se acuerda elaborar un informe de evaluación favorable, siempre y cuando se aporte la información señalada en los apartados anteriores. Dicho informe se elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tome la correspondiente decisión.

- 4. Notificación A/ES/09/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Fort Dodge Veterinaria, en la que se propone desarrollar dos actividades: A/ES/09/10 (vacuna modificada genéticamente frente al síndrome reproductivo y respiratorio porcino) y A/ES/09/11 (vacuna modificada genéticamente contra la peste porcina clásica).**

Varios miembros de la CNB revisaron parte de las instalaciones de Fort Dodge Veterinaria en mayo, pero sería conveniente volver a las mismas para completar la visita de inspección. Los laboratorios que se vieron cumplían en general con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 2. Se comenta que la empresa tiene previsto notificar en un futuro algunos laboratorios para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 3, que también se revisaron durante la visita.

En lo que se refiere a la notificación, se señala que es necesario que el se cumplimenten adecuadamente los formularios Parte C (relativos a la evaluación del riesgo) de ambas actividades, para poder valorar el riesgo de los OMG con los que se pretende trabajar en las instalaciones.

Se solicitará al notificador que indique cuál es la empresa a la que se ha contratado para llevar a cabo la gestión de los residuos procedentes de los OMG y, a ser posible, se adjunte el contrato firmado con dicha empresa.



5. **Notificación A/ES/09/I-12, correspondiente a una instalación de utilización confinada del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER), en la que se proponen llevar a cabo varias actividades con OMG de tipo 1 (A/ES/09/12).**

La instalación notificada consta de cuatro secciones. Las secciones 1, 2 y 4 han sido consideradas por el notificador como tipo 1, mientras que la sección 3 se ha considerado de tipo 2. Se comenta la conveniencia de dividir la notificación en dos, separando las secciones de tipo 1 de la sección de tipo 2, pero hay diversas opiniones al respecto. Se considera que lo más conveniente es solucionar esta cuestión cuando se realice la visita de inspección a las instalaciones.

Se acuerda con la Autoridad competente de Andalucía llevar a cabo la visita de inspección en el mes de septiembre para comprobar que las medidas de confinamiento de cada una de las secciones son adecuadas según el nivel de riesgo de los OMG.

6. **Notificación A/ES/09/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, de la Unidad de Experimentación Animal de la Universidad de Castilla-La Mancha (actividad A/ES/09/13).**

Se trata de unas instalaciones muy nuevas que, según la información suministrada por el notificador, parece que cumplen con los requisitos de confinamiento para trabajar con OMG de tipo 1. En cualquier caso, se considera necesario llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones para poder comprobarlo *in situ*.

No se ha cumplimentado adecuadamente el formulario Parte C, por lo que se pedirá al notificador que se vuelva a presentar con toda la información disponible para poder valorar el riesgo de los OMG que se van a manejar en las instalaciones.

A lo largo de la notificación no queda claro cuál es la procedencia de los OMG con los que se va a trabajar en el Centro, por lo que se pedirá una aclaración a esta cuestión.

Se recomendará al notificador la creación un Comité de Seguridad Biológica, que se encargue de las cuestiones de bioseguridad en las instalaciones.

7. **Notificación A/ES/09/I-14, relativa a un animalario del Instituto de Biología Molecular de Barcelona (CSIC) para trabajar con ratones modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/09/14).**

La CNB considera conveniente que se aporte más información sobre la modificación genética que se ha llevado a cabo en los ratones objeto de esta notificación, aunque provengan de otro laboratorio.



Se recordará al notificador que en el caso de OMG 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.

Por otro lado, los miembros de la CNB consideran necesario llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones.

Se comenta que sería conveniente desarrollar unos protocolos para ayudar a los notificadores a cumplimentar los formularios Parte A, B y C cuando quieren presentar una notificación de utilización confinada.

8. Notificación A/ES/09/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, de los Laboratorios 3P Biopharmaceuticals SL, para llevar a cabo una actividad de tipo 1 con proteínas recombinantes (actividad A/ES/09/15).

Los OMG con los que se trabaja en estos laboratorios proceden del CIMA, que dispone de unos laboratorios que ya han sido autorizados para trabajar con determinados OMG de tipo 2 y de tipo 3.

En la notificación no se adjunta el contrato con la empresa gestora de residuos, pero puede que no esté disponible al no haberse iniciado todavía la actividad. En cualquier caso, no se podría exigir dicho contrato hasta que no se haya autorizado la actividad con los OMG, pero si un compromiso por parte de Laboratorios 3P Biopharmaceuticals de que se va a contratar a una empresa gestora.

Se acuerda llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones.

9. Varios:

- Situación en España:

- **Enmienda el protocolo clínico de la notificación B/ES/08/49, relativa a un ensayo clínico para evaluar una vacuna viva atenuada contra el virus respiratorio sincitial y el virus de la parainfluenza de tipo 3 en niños, de la empresa MedImmune, LLC.**

Este ensayo ya fue autorizado en noviembre de 2008 por el CIOMG. El notificador ha enviado algunos cambios al protocolo que, en opinión de los expertos, suponen una mejora en la seguridad del ensayo clínico.

- **Competencias administrativas en los supuestos derivados de la Ley 13/1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.**



La Autoridad competente de Aragón en materia de OMG envió una carta a la Comisión Nacional de Bioseguridad, junto con una notificación de utilización confinada de OMG, en la que consideraba que la competencia para autorizar dicha notificación es de la Administración General del Estado, en base al artículo 3.2.b de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

En general, las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar actividades de utilización confinada con OMG (artículo 4 de la Ley 9/2003). Sin embargo, en el artículo 3.2. se establecen las excepciones en las que la competencia para autorizar actividades de utilización confinada con OMG recae en la Administración General del Estado. Más concretamente, en el artículo 3.2.b se establece como excepción los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

La Autoridad competente de Aragón (una vez consultados sus servicios jurídicos) considera que, dado que las actividades con OMG notificadas van a ser financiadas por el VI Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, relacionado con la Ley 13/1986, la competencia recae en la Administración General del Estado. Sin embargo, hasta el momento se han presentado gran cantidad de actividades de utilización confinada con OMG que han sido financiadas por alguno de estos Planes de Investigación Científica y se ha considerado que la competencia recaía en las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

Se acuerda pedir un informe jurídico al abogado del Estado para aclarar esta cuestión puesto que existen dudas sobre la interpretación correcta del apartado 3.2.b de la Ley 9/2003.

- Desde la última reunión de la CNB se han realizado tres consultas por el procedimiento escrito a los miembros del CIOMG:
 - En la primera de ellas se trataron los expedientes que se habían informado favorablemente en la última CNB, y se autorizaron todos ellos.
 - En la segunda se pidió el voto de los miembros del CIOMG para la notificación EFSA/GMO/UK/2005/20 (correspondiente a la importación procesado y uso como alimento y pienso del maíz 59122 x NK603, sin incluir el cultivo) y para la notificación EFSA/GMO/NL/2007/37 (correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz MON 89304, no incluyendo el cultivo), que se iban a votar en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) de los días 29 y 30 de junio. Para ambas notificaciones se consensuó un voto favorable.
 - Por último, en la tercera consulta se trataron de nuevo los expedientes EFSA/GMO/UK/2005/20 y EFSA/GMO/NL/2007/37, y por primera vez el expediente EFSA/GMO/CZ/2005/27 (relativo a la importación procesado y uso como alimento y pienso del maíz MON 88017). Se acordó llevar un voto favorable para estas tres notificaciones al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y



Sanidad Animal del día 22 de junio.

- La Directora General de Calidad y Evaluación Ambiental ha informado al Presidente del CIOMG que considera que la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental no forma parte del mismo como tal, puesto que en el Real Decreto 1130/2008, por el que se desarrolla la estructura orgánica del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, no incluye dentro de las competencias de dicha Dirección General la participación en el CIOMG. Por otro lado, en el Real decreto 178/2004 se establecen que formarán parte del CIOMG dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y un representante del Ministerio de Medio Ambiente (es decir, tres representantes del actual Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino), y ya está cubierta esta participación en el CIOMG con la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal, la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, y la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios, por lo que no habría lugar para la participación de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental en el CIOMG. En cualquier caso, la Presidenta de la CNB informa que seguirá participando en las reuniones del CIOMG, en su calidad de Presidenta de la CNB, como órgano consultivo del CIOMG aunque no con voto en las decisiones del mismo.
- Se comenta que la UE ha llegado a un acuerdo bilateral con Canadá en lo que se refiere a la denuncia que este país presentó, junto con EEUU y Argentina, ante la Organización Mundial de Comercio por considerar que la legislación de la UE en temas de OMG es incompatible con las normas comerciales internacionales. Se espera que próximamente se alcance también un acuerdo con Argentina.
- La nueva Ley de Servicios establece la obligatoriedad de simplificar los procedimientos administrativos, por lo que se está barajando la posibilidad de cambiar el Real Decreto 178/2004 en este sentido.
- Los días 28 y 29 de junio 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 estaba previsto votar los expedientes EFSA/GMO/UK/2005/20 y EFSA/GMO/NL/2007/37, pero finalmente se decidió posponer la votación.

El día 22 de julio en una reunión del mismo Comité se votaron por fin las notificaciones EFSA/GMO/UK/2005/20 y EFSA/GMO/NL/2007/37, y además la notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27. España llevó un voto favorable para los tres expedientes. En ninguno de los casos se obtuvo la mayoría cualificada, por lo que pasaran a tratarse en el Consejo.

En esta reunión además se trató el tema de un barco que se encontraba parado en un puerto gallego con un cargamento de harina de soja, en el que se había encontrado trazas de maíz MON 88017 y que, por tanto, había sido rechazado. Se planteó a la Comisión el problema desabastecimiento de piensos con el que se encuentran algunos países como España, Holanda y Reino Unido, y se propuso que se permita la presencia adventicia de un 0,5% para los eventos que no estén autorizados pero que tengan el informe favorable de EFSA.

Por otro lado, en la reunión del día 22 de julio EFSA expresó su opinión favorable sobre el



algodón modificado genéticamente GHB614.

La Comisión informó a los Estados miembros que ha contratado a una empresa para que evalúe la aplicación del Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente. Se va a preparar un cuestionario que se hará llegar a las partes interesadas y a las Autoridades competentes. Se ha contratado además a otra empresa para evaluar la aplicación de la Directiva 2001/18/CE.

El representante de la DGSANCO informó en la reunión que se está actualizando su página Web sobre OMG, que recogerá mayor cantidad de información sobre el tema.

- Se ha recibido a última hora una mail del representante de Cataluña (que no ha podido acudir a la reunión por un problema con el transporte), en el que solicita que la decisión sobre el expediente B/ES/09/63 sea pospuesta hasta que pueda dar su opinión al respecto.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 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: Septuagésima cuarta Fecha: 23 de julio de 2009
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña M ^a Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Doña Teresa Sierra Gutierrez	Secretaría General de Comercio Exterior
Doña Yolanda Gutiérrez Lanza	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña Teresa Calvo Sanz	Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios (MARM)
Doña M ^a Begoña de Pablo	Departamento de Sanidad y Consumo (Gobierno Vasco)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña M ^a 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 ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)