



ACTA DE LA QUINGUAGÉSIMA TERCERA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La quincuagésima tercera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 18 de octubre de 2006.

La Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas. A continuación disculpa al Subdirector General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos, que no ha podido acudir a la reunión.

Se presentan dos asistentes que hasta ahora no habían participado en las reuniones de la CNB:

- Doña Teresa Sierra (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio).
- Don Javier Martínez (Agencia Española del Medicamento), que previsiblemente sustituirá a doña Carmen Sánchez Mascaraque.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.
- Don Fernando González Candelas (Universidad de Valencia), que también ha enviado comentarios.
- Don Francisco Javier Cavero (Gobierno de Aragón).
- Don Pere Puigdomenech (Laboratorio de Genética Molecular Vegetal. CSIC-IRTA).

1. Aprobación del Orden del Día.

No se propone ningún nuevo punto en el orden del día.

2. Aprobación del Acta de la quincuagésima segunda reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-06, de una instalación de utilización confinada tipo 1 cuyo objetivo es la investigación y desarrollo de productos biológicos y biotecnológicos involucrados en la enfermedad de Alzheimer, de la empresa Vivotecnia Research S.L (actividad A/ES/06/07).**



Esta notificación fue objeto de estudio en la 52ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar información adicional que ha sido proporcionada por la empresa.

El día 26 de julio algunos miembros de la CNB procedieron a realizar la visita de inspección de la instalación, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora, aunque en general cumplía con los requisitos para desarrollar una actividad de utilización confinada tipo 1.

A pesar de que el notificador informa que los ratones modificados genéticamente se traen desde Francia mediante una empresa especializada en transporte de animales, se incide en la importancia de que el transporte de los ratones se haga correctamente, y que se lleve a cabo una evaluación del riesgo, tal y como se indica en la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. La Presidenta comenta que cuando se convoque la próxima reunión de la Directiva 98/81, sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, se planteará esta cuestión para comparar cómo se hace la evaluación del transporte de OGMs en otros países de la UE.

Se tiene conocimiento de que la persona que inicialmente se notificó como responsable de la actividad ha cambiado, por lo que se pedirán los datos del nuevo supervisor de la actividad.

Finalmente se acuerda informar favorablemente esta notificación, aunque será la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid la que tendrá que dar la autorización correspondiente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/06/42, de la empresa Parexel, para llevar a cabo un ensayo clínico con una vacuna modificada genéticamente en pacientes con adenocarcinoma renal.**

Si bien la mayor parte de las cuestiones que se plantearon durante la 52ª reunión de la CNB quedan resueltas con la nueva documentación presentada por la empresa Parexel, los expertos de la CNB consideran necesario solicitar la aclaración de algunas cuestiones.

Se pedirá más información sobre las organizaciones que está previsto que se encarguen de la formación del personal que va a manejar la vacuna modificada genéticamente, puesto que se considera un aspecto muy importante para disminuir los posibles riesgos derivados de esta actividad.

Es importante que el notificador especifique claramente si la gestión de residuos se lleva a cabo por parte de empresas autorizadas para la recogida y destrucción de los mismos, o si se gestionan en los propios hospitales.

La información suministrada sobre los estudios de biodistribución y persistencia del OGM llevados a cabo con el producto TroVax es muy escasa, por lo que se pedirá una información más precisa.

Se acuerda que una vez que se haya recibido la información solicitada se haga una consulta a los expertos de la CNB para que puedan valorarla. En el caso de que se considere adecuada, se2



elevará la notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la decisión oportuna

4. Notificación A/ES/06/17, relativa a una actividad tipo 2, cuyo objetivo es la producción de una vacuna de uso veterinario contra la rinitis atrófica porcina a partir de un cultivo de *E.coli* modificada genéticamente, de Laboratorios HIPRA.

La instalación A/ES/06/I-08, en la que se pretende llevar a cabo la actividad A/ES/06/17, se aprobó en la última reunión del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), celebrada el pasado mes de septiembre.

Algunos de los anexos que se mencionan a lo largo del expediente no se han adjuntado, por lo que se solicitará su envío al notificador.

Dado que la información del método utilizado para la transformación del OGM se ha presentado en un anexo en inglés, se pedirá que se incluya en el propio expediente un resumen en español de los datos más relevantes del documento, dentro del apartado que corresponda.

Asimismo, se acordó solicitar algunas aclaraciones respecto a la caracterización molecular presentada.

Una vez que se haya recibido la información adicional solicitada se tratará en la próxima reunión de la CNB, para una nueva valoración del expediente.

5. Notificación A/ES/06/I-09, de una instalación tipo 2 en el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), en la que se va a llevar a cabo una actividad de utilización confinada (A/ES/06/18) consistente en la generación de ratones doble KO para estudios de aterogénesis.

Los miembros de la CNB consideran importante que se especifique claramente la procedencia de los ratones modificados genéticamente, y el modo en el que se va a realizar el transporte de los mismos hasta el Centro.

Se pedirá al notificador que aporte una información más exhaustiva de la modificación genética que se quiere llevar a cabo, puesto que la aportada no se considera suficiente.

Los planos que se adjuntan no permiten identificar los laboratorios o dependencias notificadas, por lo que se solicitará que se subsane este aspecto.

Asimismo, se acordó realizar una visita de inspección del Centro, para comprobar en situ las medidas de confinamiento propuestas por el notificador.



- 6. Notificación A/ES/06/I-10, de una instalación de utilización confinada tipo 2 en el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), en la que se pretende llevar a cabo tres actividades: A/ES/06/19, A/ES/06/20 y A/ES/06/21, cuyo objetivo es la creación de vectores retrovirales o lentivirales que inhiban selectivamente determinados factores de transcripción implicados diferentes procesos celulares.**

Tras la revisión del expediente se plantean algunas cuestiones: falta la descripción de los plásmidos empleados para la producción de partículas víricas; no se entienden las afirmaciones sobre la baja probabilidad de reversión del sistema, ya que el virus defectivo sólo podría activarse por recombinación con un virus silvestre; y además, deberían especificarse las técnicas de identificación de los vectores retrovirales y lentivirales.

Cabe señalar que los planos que se han enviado aportan muy poca información sobre las instalaciones notificadas al no poder diferenciar cada una de las habitaciones, por lo que se pedirán unos nuevos planos más claros.

Por último, se considera importante llevar a cabo una visita de inspección de las instalaciones notificadas.

- 7. Notificación A/ES/06/I-11, del Instituto para la Conservación y Mejora de la Agrodiversidad Valenciana (Universidad Politécnica de Valencia), de una instalación de utilización confinada cuyo objetivo es la obtención de plantas transgénicas de tomate, pimiento y pepino dulce resistentes a virus (actividad A/ES/06/22), tipo 1.**

Tal y como siempre hace la CNB, se recomendará la constitución de un Comité de Seguridad Biológica, que se encargue de las cuestiones de bioseguridad del Centro.

No queda clara la manera en la que se gestionan los residuos, y si se ha contratado el servicio de alguna empresa externa autorizada para gestionar residuos peligrosos.

Existe cierta confusión respecto a la duración de las actividades propuestas, por lo que se pedirá una aclaración al respecto.

Asimismo, se acordó realizar una visita de inspección del Centro, para lo cual también se contará con la Autoridad competente de Valencia.

- 8. Notificación A/ES/06/I-12, relativa al uso confinado de diferentes especies de cítricos modificados genéticamente con fines de investigación orientada a la mejora genética, del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (actividad A/ES/06/23), tipo 1.**

Se recuerda a los presentes que en el 2001 este mismo Centro notificó una instalación (A/ES/06/I-16) para trabajar también con plantas modificadas genéticamente.



Existen dudas sobre la procedencia de los organismos modificados genéticamente con los que se quiere trabajar en el recinto de malla, no se sabe si se prepararán en el IVIA o si procederán de otros centros de investigación.

Tan pronto como esté constituido el Comité de Seguridad Biológica, deberá comunicarse a la CNB.

Se considera importante que se determine la duración de las actividades que se pretenden desarrollar, al tratarse de una instalación no permanente.

Por último, la CNB acordó llevar a cabo una visita de inspección de la instalación notificada.

9. Notificación A/ES/06/I-13, relativa a una instalación de utilización confinada del Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS), del CSIC, en la que se pretende desarrollar varias actividades con organismos modificados genéticamente tipo 1 (A/ES/06/24).

El CEBAS notificó en el 2001 (A/ES/01/I-03) una instalación para trabajar con OGMs en condiciones de confinamiento.

No se ha recibido plano del invernadero, pero sí del resto de los laboratorios, por lo que se pedirá una copia del mismo.

Se tiene previsto trabajar con plantas modificadas genéticamente que utilizan como marcadores genes de resistencia a antibióticos (ampicilina o kanamicina), por lo que se recordará al CEBAS los aspectos contemplados en la normativa vigente, y en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4.

Antes de que se notificase esta instalación ya se llevó a cabo una rápida visita de inspección, sin embargo la CNB acordó realizar una nueva visita para poder revisar las instalaciones de manera más exhaustiva.

10. Notificación B/ES/06/43, del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias, correspondiente a una liberación voluntaria de citrange carrizo transgénico, cuyo contenido endógeno de giberelina GA1 ha sido modificado.

En opinión de los expertos de la CNB existen algunas cuestiones que es necesario resolver antes de elaborar el informe de evaluación del riesgo correspondiente a esta notificación.

Sería conveniente que los resultados de la liberación B/ES/96/15, llevada a cabo desde el año 1997, se presenten de manera independiente de esta notificación, y que se indique si se pretende proseguir con este ensayo.

En cuanto al gen *nptII* utilizado como marcador de selección que confiere resistencia a antibióticos aminoglucósidos, la CNB quiere reiterar que aunque el Comité Científico de OGM



de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica dentro del grupo 1 (genes marcadores de resistencia a antibióticos que ya no muestran eficacia en medicina humana ni animal) se deben tener en cuenta los aspectos contemplados en la normativa vigente, y en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4.

Se solicitará que se aclaren algunas cuestiones relativas a la caracterización genética de las plantas transgénicas que se van a usar en el ensayo.

Una vez que el notificador envíe la información adicional, se volverá a tratar el expediente en la próxima reunión de la CNB, para una nueva valoración del mismo.

11. Varios:

- Actualmente la Secretaría Técnica del Ministerio de Agricultura está pendiente de recibir el informe de la Secretaría Técnica del Ministerio de Medio Ambiente relativo al borrador de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales.
- Tal y como se ha informado en otras ocasiones, el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio del Interior están trabajando en un texto sobre los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, contemplado en la Ley 9/2003 y en el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla la ley. Próximamente va a ver una reunión formal entre ambos ministerios, y es probable que en la siguiente reunión de la CNB ya se pueda repartir un borrador de texto.
- Está previsto que en los próximos días se ponga a disposición del público, en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, un resumen de las ventas de semillas de este año en España de las variedades modificadas genéticamente que incluyen el evento MON 810. Se van a suministrar datos de las ventas por variedades, Comunidades Autónomas, provincias y municipios (aunque puede ser que estos datos no concuerden con los lugares de cultivo). También se quiere colgar de la página Web un resumen de los resultados de los planes de seguimiento de maíces modificados genéticamente en España, llevados a cabo por las empresas, y también los estudios realizados de manera independiente por el Ministerio de Medio Ambiente en colaboración con Centros del CSIC.
- El pasado 13 de septiembre se celebró una reunión del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente. Durante dicha reunión se acordó la posición de España en el Comité de Reglamentación de la Directiva 2001/18/CE respecto al borrador de Decisión de la Comisión relativo a claveles modificados genéticamente (notificación C/NL/04/02), y al borrador de Decisión de la Comisión sobre la prohibición provisional de uso y venta en Hungría de maíz MON810. Se acordó dar el voto positivo al primer borrador de decisión, y abstenerse en el segundo caso, aunque no se alcanzó la mayoría cualificada en la votación del Comité en ninguno de los dos casos, por lo que ambas decisiones pasarán al Consejo.



Además, en esta reunión del CIOMG se decidió no continuar con la constitución del Comité Técnico de Participación Social, contemplándose como posibilidad crear un grupo dentro del CAMA para tratar estos temas.

En cuanto a la designación de expertos que participen en las reuniones de la CNB, todavía no se han recibido propuestas por parte de los distintos Ministerios, aunque el Ministerio de Educación y Ciencia informa que por su parte ya se han enviado la propuesta.

- El próximo 4 de diciembre está previsto que se celebre una nueva reunión del Comité de la Directiva 2001/18/CE. Es probable que en esta reunión se vote el maíz Bt-11 (notificación C/FR/96/05/10), el maíz 1507 (notificación C/ES/01/01) y una patata con niveles alterados de almidón (notificación C/SE/96/3501). Para fijar la posición de estas votaciones habrá que volver a convocar al CIOMG.
- La Autoridad competente de España de la Directiva 2001/18/CE fue designada para realizar la evaluación de riesgo medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/17 de cultivo de maíz 1507 x NK603, y de la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22 de cultivo de maíz NK603. EFSA ha detenido el reloj a la espera de que las empresas envíen la información adicional solicitada por España.
- La notificación C/BE/96/01, de comercialización de la colza modificada genéticamente Ms8 x Rf3, se votó en el Consejo de Ministros de Agricultura de 18 de septiembre, no alcanzándose la mayoría cualificada.
- El próximo lunes día 23 habrá una reunión en Bruselas del Comité Permanente del Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, en el que se va a tratar el tema de la detección de los arroces no autorizados en la Unión Europea: LLRICE601 (procedente de Estados Unidos) y arroz chino Bt. También se va a estudiar si las medidas que se adoptaron para evitar la entrada de más maíz Bt-10 han sido efectivas, y si se va a continuar con las mismas.
- Del 27 de noviembre al 1 de diciembre se celebrará en Japón la 6ª reunión del Grupo de Acción de biotecnología dependiente del CODEX, entre los trabajos a debatir están: la seguridad de los alimentos obtenidos de animales modificados genéticamente y evaluación de seguridad de las plantas transgénicas para obtener beneficios nutricionales y saludables. Estados Unidos ha propuesto como nuevo trabajo la evaluación de la seguridad alimentaria de OMGs no autorizados en el país importador, pero sí en el exportador, como consecuencia de las autorizaciones asimétricas.
- Se plantea la pregunta de qué se hace en España para detectar importaciones no legales de productos OGMs. Se informa de que existen Puntos de Inspección Fronteriza (PIF) de Sanidad Exterior, que llevan a cabo este tipo de controles.
- En cuanto al litigio que EEUU, Canadá y Argentina presentaron contra la Unión Europea en mayo de 2003, por la moratoria de facto para la aprobación de nuevos organismos modificados genéticamente, la OMC ha publicado un informe final que



dictamina en contra de la UE. Es muy probable que haya sanciones o se pedirán compensaciones por los daños económicos que esta moratoria ha podido ocasionar a los países exportadores.

12. Resultados hasta el 2005 del desarrollo del Plan de Seguimiento a nivel europeo y español de las variedades de maíz que incluyen el evento MON 810.

Un representante de la empresa Monsanto viene a presentar los resultados de los planes de seguimiento que se han llevado hasta el momento con las variedades de maíz MON 810.

Dichos planes se han centrado en los estudios sobre: a) evaluación del carácter insecticida de la modificación genética introducida, b) seguimiento de la posible aparición de resistencias de la proteína Cry1Ab en las poblaciones de taladro, c) posibles efectos de la entomofauna y microorganismos del suelo.

Hasta el momento, y desde que se empezó a cultivar este maíz en el año 2003, no se han detectado efectos sobre la salud humana, animal o sobre el medio ambiente derivados del cultivo de este tipo de maíz, pero en cualquier caso se continuará con este plan de seguimiento.

Tal y como se comentó anteriormente, un resumen de los resultados de estos planes de seguimiento se colgará, tan pronto como sea posible, en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente.

Todavía no hay fecha para la próxima reunión de la CNB, pero probablemente se convocará para finales de noviembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Quincuagésima tercera Fecha: 18 de octubre de 2006
RELACIÓN DE ASISTENTES

| NOMBRE Y APELLIDOS | ORGANISMO |
|------------------------------------|---|
| Doña Ana Isabel Ortiz | AESA-Centro Nacional de Alimentación |
| Don Santiago Valcárcel Alonso | Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco |
| Don Antonio González de Tánago | Junta de Andalucía |
| Don José Gallego Frías | Junta de Castilla La Mancha |
| Don Ildefonso Moreno Alcalde | MAPA-Dirección General de Agricultura |
| Don Rafael Rotger Anglada | Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid) |
| Don Javier Aldaz Berruelo | Gobierno de Navarra |
| Don José Luis Cenis | IMIDA- Región de Murcia |
| Doña María Luisa Granda | INIA |
| Don Antonio Manrique Fournier | Junta de Castilla y León |
| Don José Francisco García Quintana | Oficina Española de Variedades Vegetales |
| Don Javier Martínez de Velasco | Agencia Española del Medicamento |
| Doña Carmen Sánchez Mascaraque | Agencia Española del Medicamento |
| Doña Arancha Gómez Garay | IMIDRA-Comunidad de Madrid |
| Don Rafael Pérez Mellado | Centro Nacional de Biotecnología (CSIC) |
| Doña Ana Sánchez España | Ministerio de Educación y Ciencia |
| Doña Teresa Sierra | Ministerio de Industria, Turismo y Comercio |
| Doña Alicia Sánchez | Ministerio de Industria, Turismo y Comercio |
| Don Carlos Martínez López | Ministerio del Interior-Dirección General de Protección Civil |
| Doña Teresa Calvo Sanz | Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación |
| Don Pedro Castañera | Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC) |
| Doña Covadonga Caballo Dieguez | Ministerio de Sanidad y Consumo |
| Don Enrique Rodríguez Nuño | Principado de Asturias |
| Doña Aurora Lázaro Rodríguez | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |
| Doña Lucía Roda Ghisleri | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |
| Doña Ana Fresno Ruiz | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |
| Doña Patricia Soto Ramos | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |
| Doña Eva María Gómez Toré | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |
| Doña Rocío Bejarano Aguado | S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM) |