



ACTA DE LA 65ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo quinta 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 5 de junio de 2008.

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.

Se da a la bienvenida a Doña Fátima González Sánchez, que ha empezado a trabajar recientemente en el tema de Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) dentro del Área de Riesgos Ambientales, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Andrés Núñez Rajoy (Xunta de Galicia).
- Don Xavier Ferrer (Generalitat de Cataluña).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha mandado comentarios por escrito.
- Don Rafael Rotger Anglada (Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid), que también ha enviado comentarios.
- Don Alonso Pardo (Centro de Investigación y Desarrollo Agrario de Logroño).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba el orden del día sin cambios. Como es habitual, en el punto “Varios” se informará sobre la situación en España y en la UE.

2. Aprobación del Acta de la 64ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de inspección de la notificación B/ES/07/46, de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del producto PB-35 (vacuna viva atenuada para prevenir los efectos adversos causados por la Pleuroneumonía Porcina) en condiciones de campo, de Laboratorios HIPRA.**

El día 27 de mayo varios miembros de la CNB procedieron a realizar la visita de inspección a dos de las granjas en las que se pretende llevar a cabo el ensayo con la vacuna modificada genéticamente PB-35.



El representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que participó en las visitas, explica a los presentes las condiciones de cada una de las granjas, concluyendo que cumplen con los requisitos para desarrollar la actividad solicitada.

Al igual que en la pasada reunión de la CNB, se vuelve a plantear la cuestión de si los animales que participan en este tipo de ensayos pueden introducirse al finalizar los mismos en la cadena alimentaria. Tras diversas consultas, parece que una vez que se ha probado la seguridad de la vacuna en anteriores pruebas de laboratorio no hay problema en que estos animales sean utilizados en alimentación. Esta interpretación también coincide con la de otros Estados miembros.

Se está de acuerdo en realizar un informe de evaluación del riesgo favorable y elevarlo al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que tome la correspondiente decisión.

4. 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.

Se comenta que por error no se ha remitido a los miembros de la CNB el formulario Parte B (relativo a la instalación), pero que está disponible por si alguien quiere consultarlo.

Dado que el OGM con el que se pretende trabajar contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos, se recomendará al notificador que, teniendo en cuenta el artículo 4.2. de la Directiva 2001/18/CE, procure la sustitución, eliminación, o no inclusión de este tipo de genes marcadores en el OGM final de cara a un posible uso comercial del mismo.

En notificador afirma que la supervivencia del OGM fuera del laboratorio es limitada, sin embargo, esto contradice el hecho de que *Pseudomonas putida* aparezca de manera natural en la rizosfera, y es muy posible que si encuentra su nicho ecológico pueda sobrevivir.

Por otro lado, en la notificación se indica que no hay técnicas descritas para aislar el OMG del medio ambiente. Sin embargo, existen técnicas para aislar bacterias del género *Pseudomonas*, por lo que podrían aplicarse esas técnicas y diferenciar después el OMG del resto mediante PCR con sondas de oligonucleótidos específicas.

Se comentará al notificador que es necesario que incluya un resumen en español de la información contenida en la separata científica a la que se hace mención, en el correspondiente apartado de la notificación.

Cabe señalar que, aunque las instalaciones notificadas cumplen con la mayor parte de las medidas de confinamiento para desarrollar actividades de tipo 2 con OGMs, la posible



autorización que se otorgue para el uso de estas instalaciones será de tipo 1 dada la naturaleza de la actividad que se pretende llevar a cabo (de tipo 1).

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.

5. 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.

Tras el estudio de la notificación, la CNB opina que falta información sobre la actividad que se pretende desarrollar. Es de suponer que la obtención del fago recombinante es sólo el primer paso del experimento, por lo que se solicitará una explicación en profundidad de la actividad.

Se considera necesario que se incluya un resumen en español de la información contenida en la separata científica citada en uno de los apartados del formulario Parte A (relativo a la actividad).

Al igual que en la notificación anterior, y por la misma razón, la posible autorización que se otorgue para el uso de estas instalaciones será de tipo 1, aunque las instalaciones notificadas cumplan con gran parte de las medidas de confinamiento para desarrollar actividades de tipo 2.

También es pertinente realizar una visita de inspección de las instalaciones, para lo cual se contará con la presencia de varios miembros de la CNB.

6. Notificación de una actividad de utilización confinada A/ES/08/10 de tipo 3, cuyo objetivo es la construcción segura de un virus recombinante defectivo en el Moloney Murine Leucemia Virus (MoMuLV), del Centro Nacional de Biotecnología.

Esta actividad se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/00/I-08, que ya ha sido autorizada para desarrollar actividades con OGMs de tipo 3. Aunque ya se realizó la correspondiente visita de inspección en su momento, sería recomendable volver a visitar las instalaciones en el caso de que se hayan hecho cambios para la mejora de las mismas.

La notificación presentada es muy completa y está muy bien documentada. Algunos de los miembros de la CNB incluso consideran que la actividad podría clasificarse como de tipo 2.

Se informará favorablemente al CIOMG sobre esta notificación para que adopte la decisión pertinente.

7. Notificación A/ES/08/I-07, de una instalación de utilización confinada tipo 2, en la que se pretenden llevar a cabo dos actividades con OGMs de tipo 2 (actividades A/ES/08/11 y



A/ES/08/12), y veinticuatro actividades de tipo 1 (A/ES/08/13), del Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra.

El representante de la Autoridad Competente de Navarra informa sobre la visita de inspección que realizó a las instalaciones.

Se solicitará al notificador que presente el formulario Parte A para la actividad de tipo 2 en la que se va a trabajar con *Staphylococcus aureus* (A/ES/08/12).

La CNB considera necesario que la notificación se divida en dos: por un lado se debería presentar una notificación para las instalaciones en las que se van a desarrollar las actividades de tipo 1, y por otro lado una notificación en la que se incluyan las instalaciones en las que se pretende llevar a cabo las actividades de tipo 2.

A raíz de esta cuestión se abre el debate sobre la manera en que los notificadores deberían cumplimentar los formularios cuando en una misma instalación existen diferentes grados de confinamiento, y/o se llevan a cabo multitud de actividades con OGMs (por ejemplo, se utiliza un mismo organismo receptor pero se integran insertos muy diversos). Se plantea la posibilidad de crear un pequeño grupo de trabajo tras la próxima reunión de la CNB para discutir estas cuestiones.

Se comenta que la Comisión de Bioética del CSIC ha informado a sus diferentes Centros que están obligados a cumplir una normativa específica cuando trabajen con OGMs.

8. 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).

El Gobierno de Aragón se cuestiona a quién corresponde la competencia para autorizar esta notificación. La CNB está de acuerdo en que, dada la naturaleza de las actividades notificadas, la Autoridad competente en este caso es la Comunidad Autónoma en la que se ubica la instalación. Se trata de actividades de tipo 1 que no suponen ningún riesgo para la salud humana, y en ningún caso los OGMs con los que se va a trabajar van a incorporarse en esta fase de investigación a medicamentos de uso humano y veterinario, por lo que, de conformidad con el artículo 3 de la Ley 9/2003, parece claro que el Gobierno de Aragón debe ejercer como Autoridad competente. Asimismo, cabe señalar que el apartado 2.b. del citado artículo (supuestos que derivan de la Ley 13/1986) se refiere a Centros que pertenecen a la Administración General del Estado.

Por otro lado, si bien la CNB considera que la información presentada por el notificador es adecuada, es necesario llevar a cabo una visita de inspección. Se comenta que sería un buen momento para volver a visitar las instalaciones de tipo 3 correspondientes a la notificación A/ES/04/I-05 de la Universidad de Zaragoza, en las que se trabaja con *Mycobacterium*



tuberculosis, y en las que se hicieron algunas obras de mejora siguiendo las recomendaciones de la CNB.

9. Notificación B/ES/08/45, de un ensayo de campo con una patata modificada genéticamente, del Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra-CSIC.

El Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra pretende llevar a cabo un ensayo con una patata modificada genéticamente con niveles alterados de almidón para uso industrial. Se trata de un evento nuevo, diferente a los presentados en años anteriores por esta misma institución.

En cuanto al gen *nptII* utilizado como marcador de selección en esta patata, la CNB pondrá en conocimiento del notificador que actualmente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está estudiando la posibilidad de cambiar la clasificación de este gen marcador: pasarlo del grupo 1 (genes marcadores de resistencia a antibióticos que ya no muestran eficacia en medicina humana ni animal), al grupo 2 (genes marcadores con resistencia a antibióticos que aún pudieran ofrecer utilidades concretas, y para los que se aconseja restringir el empleo exclusivamente al ámbito experimental), por lo que deberá tenerlo en cuenta si en un futuro se plantea la posible comercialización de este OGM.

Se preparará un informe de evaluación del riesgo favorable y se remitirá a la Autoridad competente de Navarra, que tendrá que elaborar la correspondiente decisión.

10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2007/48, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz MIR604 x GA21, de la empresa Syngenta.

y

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2007/50, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz Bt11 x MIR604, de la empresa Syngenta.

Cada uno de los eventos por separado (maíz MIR604, maíz GA21 y maíz Bt11) han sido estudiados previamente en la CNB. Se insiste en que cada notificación debe ser auto-consistente y contener todos los documentos necesarios para la correcta evaluación de los híbridos. Sin embargo, tanto en la notificación EFSA/GMO/UK/2007/48 como en la notificación EFSA/GMO/UK/2007/50 se hace referencia a documentos que formaban parte de los expedientes de los eventos por separado y que no aparecen en dichas notificaciones.

En lo referente a la caracterización molecular de los híbridos hay algunas cuestiones que no quedan suficientemente claras. A este respecto, se considera importante que se indique la localización cromosómica de los insertos en los eventos por separado.

El notificador hace referencia a ensayos de toxicidad aguda que no aparecen en los expedientes (aunque estaban en las notificaciones de los eventos por separado). Por otro lado, sería



conveniente que se llevaran a cabo estudios de toxicidad crónica o subcrónica con las proteínas de interés.

En cuanto a la evaluación de la alergenicidad se insiste en que, como es habitual, se utilizan secuencias de 8 aminoácidos para la comparación de las nuevas proteínas expresadas con alérgenos conocidos, lo cual puede dar lugar a falsos negativos. Debería aplicarse el criterio de la FAO-OMS que utiliza secuencias de 6 aminoácidos, lo que ofrece una mayor seguridad sanitaria. Por otro lado, existen algunas dudas sobre el ensayo serológico realizado con la proteína PMI, y se considera que los ensayos de digestibilidad no ofrecen resultados concluyentes.

Todas estas cuestiones se harán llegar a EFSA, para que las tengan en cuenta a la hora de evaluar ambos expedientes.

En relación con el posible uso del glufosinato sobre las plantas de maíz Bt11, cuyo uso no está permitido en Europa, se comenta que este maíz sólo tiene tolerancia parcial a dicho herbicida por lo que es muy poco probable que se utilice cuando se cultive en los países exportadores, sólo se emplea como gen marcador. Además, se hace mención al Reglamento 396/2005, que establece las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas que pueden encontrarse en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal, y que lo que pretende es garantizar que los residuos de plaguicidas presentes en los alimentos no constituyan un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores y los animales. También se habla del Reglamento 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. La aplicación de ambos Reglamentos, junto con el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria (de AESAN), deberían ser garantía para que en el caso de que se aplique el glufosinato al maíz Bt11, el grano que llegue a Europa esté libre de dicho herbicida (el contenido de residuos de glufosinato esté por debajo del límite máximo de residuos legalmente establecido).

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/51, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del algodón GHB614, de la empresa Bayer CropScience.

Se trata de un algodón tolerante al herbicida glifosato, que ha sido ensayado en varias ocasiones en España.

Los estudios sobre toxicidad aguda presentados apenas aportan datos concluyentes, y sería recomendable que se llevaran a cabo estudios de toxicidad crónica o subcrónica con la proteína de interés.

13. Varios:



- Doña Alicia Sánchez Nuñez, representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, informa a los presentes que abandona su actual puesto de trabajo y que dejará de asistir a las reuniones de la CNB. Da las gracias a los presentes por todo lo aprendido durante los años que ha participado en estas reuniones.
- La Presidenta recuerda que la situación del Ministerio de Medio Ambiente ha cambiado al fusionarse con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, e informará sobre la estructura del nuevo Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino tan pronto como esté disponible, así como de los posibles cambios en la CNB y en el CIOMG que puedan derivarse de la nueva estructura.
- El propio 5 de junio se celebraba un Consejo de Ministros de Medio Ambiente. Francia pidió que se debatiera sobre algunas de las cuestiones que tiene previsto tratar en su próxima Presidencia: elaboración de guías de evaluación y consideraciones socio-económicas de los OGMs, coordinación con otras Directivas (como la de fitosanitarios, por el tema del uso de herbicidas sobre OGMs), necesidad de que EFSA tenga más en cuenta los comentarios que hacen los Estados Miembros cuando lleva a cabo sus evaluaciones en el marco del Reglamento 1829/2003, y determinación de umbrales de presencia de semillas transgénicas.
- Se ha enviado a EFSA los comentarios relativos a los expedientes de importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja 305423 x 40-3-2 (EFSA/GMO/NL/2007/47), y de maíz Bt11 x GA21 (EFSA/GMO/UK/2007/49), tras la consulta a varios expertos de la CNB. El plazo para enviar comentarios terminaba el 19 de mayo y no daba tiempo a que se revisaran en una reunión de la CNB.
- El día 7 de mayo hubo un debate interno de la Comisión para valorar los expedientes presentados bajo la Directiva 2001/18/CE que están pendientes: notificación C/ES/01/01 (maíz 1507), notificación C/FR/96/05/10 (maíz Bt11), y notificación C/SE/96/3501 (patata EH92-527-1). Se acordó que la Dirección General de Medio Ambiente iba a solicitar a EFSA su opinión sobre la nueva información recibida respecto a los maíces 1507 y Bt11, y sobre el gen marcador *nptII* de resistencia a antibióticos presente en la patata EH92-527-1.
- Se informa que el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria, Salud Animal y Riesgos Medioambientales se reunirá el próximo 16 de junio.
- Bélgica ha alertado sobre un ensayo de colza convencional en el que el propio notificador descubrió que entre las semillas no modificadas había semillas de colza modificadas genéticamente. Dicho ensayo ha sido destruido.
- Actualmente se está trabajando en un Borrador de Guía de EFSA sobre Evaluación de Plantas Modificadas Genéticamente, que todavía es confidencial. Del 14 de julio al 14 de septiembre se pondrá a disposición del público para que se manden comentarios, y se remitirá a los miembros de la CNB.
- Se comenta que la Autoridad competente en España de la Directiva 2001/18/CE está realizando la evaluación medioambiental de la renovación de la notificación para el cultivo



del maíz MON810. En una primera revisión de la notificación se vio que faltaba información a la que se hacía referencia y que no aparecía en el expediente, por lo que el reloj se ha parado. Francia está a la espera de esta nueva evaluación para decidir si levanta o no la cláusula de salvaguardia que mantiene sobre este maíz.

- A mediados del mes de mayo se celebró en Bonn la 4ª reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena (COP/MOP4). El tema más importante que se trató fue el de Responsabilidad y Compensación por daños al medio ambiente producidos por los OGMs.

La presidenta concluye la reunión anunciando que la próxima reunión de la CNB se celebrará previsiblemente a principios de julio.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Sexagésimo quinta Fecha: 5 de junio de 2008
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Jesús Salas Calvo	Dirección General de Ganadería
Don Pere Puigdomenech	CSIC-IRTA
Don Armando Albert Martínez	CINDOC-CSIC
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-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 Francisco Javier Herrero Cobos	Comunidad de Madrid
Don José Luis Cenís	IMIDA (Consejería de Agricultura de Murcia)
Don José Ramón Martínez Cano-Manuel	Dirección General de Agricultura
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Máximo Braña Argüelles	Principado de Asturias
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Doña Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
Doña M ^a Luisa González	Ministerio de Sanidad
Doña Irene Gadea	AESAN
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña Raquel Fernández	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Santiago Valcárcel	Gobierno Vasco
Don Ramón González García	Instituto de Fermentaciones Industriales
Doña M ^a Victoria Colombo	AESAN
Doña Soledad Aycart	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
Doña Patricia Soto Ramos	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

