



ACTA DE LA TRIGÉSIMO OCTAVA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La trigésimo octava reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 27 de enero de 2004.

La Presidenta, tras dar la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en anexo, inició la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don José Ignacio Cubero Salmerón (Departamento de Genética de la Universidad de Córdoba).
- Ilmo. Sr. D. Ramón Doménech Doménech (Subsecretario de la Consejería de Territorio y Vivienda de la Comunidad Valenciana).
- Don Juan Miguel Concheiro Abal (Junta de Galicia).
- Don Francisco Cavero (Comunidad Autónoma de Aragón).
- Don Fernando González Candelas (Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva, Universidad de Valencia).

1. Aprobación del Orden del Día:

Se aprueba sin modificaciones.

2. Aprobación del Acta de la trigésimo séptima Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Se hacen algunos comentarios a la propuesta de acta que serán recogidos en la versión definitiva.

3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la notificación A/ES/03/12 del Centro de Investigación de Farmacología Aplicada (CIFA), en la que se va a llevar a cabo estudios sobre la inhibición de la replicación del virus de la hepatitis B humana con ratones transgénicos.**

Tras el envío por parte del CIFA de la información adicional solicitada por la CNB durante su trigésimo séptima reunión, se considera que, con el fin de tener un expediente completo y claro, sería muy conveniente rehacer el protocolo relativo a la Parte A (sobre la actividad), especificando claramente cuál es el origen (instalaciones de las que proceden los ratones transgénicos) y las características de los ratones transgénicos, así como la construcción insertada, haciendo referencia a los artículos científicos en los que se habla de la modificación genética de interés.



Sería conveniente comprobar mediante ELISA que no hay HBsAg en la saliva de los ratones transgénicos. Esta información es importante para aclarar si los ratones transgénicos objeto de esta notificación son capaces de transmitir el virus mediante mordedura a personas no vacunadas frente al virus en el caso de que se escapasen de la instalación.

Tal y como establece el proyecto de Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, tan pronto como sea posible deberá presentarse un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental por tratarse de una instalación Tipo 3. Dicho plan deberá ser desarrollado por el órgano competente que designe la Comunidad Autónoma de Navarra, y debería contemplar el riesgo ambiental derivado del posible escape de los ratones transgénicos al medio, los cuales podrían cruzarse con ratones salvajes.

Hay que señalar que, al contrario de lo que se afirma en la notificación, el producto utilizado para la desinfección es una sustancia que resulta muy toxica e irritante en polvo, aunque no lo sea en disolución. Sería conveniente especificarlo así en el expediente y ponerlo en conocimiento del personal que trabaja en la instalación.

Se acuerda que se informe favorablemente incluyendo las recomendaciones anteriormente mencionadas, y que se envíen los resultados que se vayan obteniendo conforme se vaya desarrollando la actividad.

4. Estudio de la notificación A/ES/03/17, correspondiente a una nueva actividad que tiene como objetivo la producción de proteínas de interés terapéutico en plantas modificadas genéticamente, y que se llevará a cabo en el invernadero del Instituto de Biología Molecular de Barcelona del CSIC previamente notificado (A/ES/03/I-4).

Tras ser estudiado el expediente se considera que, si bien en principio parece adecuado considerar que las actividades que se va a llevar a cabo no superan el nivel de riesgo biológico 1, la información suministrada es demasiado general y no permite evaluar con rigor dichas actividades. Por esa razón, se acuerda que se solicite la lista detallada de los genes que se van a utilizar, con una clara descripción de cada construcción genética, indicando en qué plantas se van a insertar y con qué finalidad, en cada caso.

Se resuelve informar favorablemente pero completando el expediente con las indicaciones realizadas.

5. Estudio de la notificación A/ES/04/I-01, relativa al instalación de utilización confinada de Laboratorios SYVA S.A, cuyo objetivo es el desarrollo de un vacuna para la prevención de la Mixomatosis y la Enfermedad Vírica Hemorrágica del conejo silvestre.

La Presidenta realiza una breve recordatorio sobre los antecedentes de esta notificación. Inicialmente Laboratorios HIPRA presentó dos expedientes (B/ES/99/12 y B/ES/99/13) que fueron estudiados por la CNB. Posteriormente se solicitó la autorización de comercialización del producto a la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento. Durante este proceso se pidió una serie de



información adicional que no fue presentada por la empresa, quién finalmente procedió la retirada de la solicitud en mayo de 2002. Actualmente se ha hecho cargo del proyecto Laboratorios SYVA S.A.

El objetivo de esta notificación es realizar las pruebas de laboratorio necesarias para determinar la estabilidad, seguridad y eficacia de una cepa vírica de la Mixomatosis (6918VP60) de muy baja patogenicidad, que se utilizará como principio activo integrante de un futuro producto vacunal para la prevención de la Mixomatosis y de la Enfermedad Vírica Hemorrágica del conejo silvestre.

El representante en la CNB de la Dirección General de Conservación de la Naturaleza del Ministerio de Medio Ambiente, explica que se trata de un proyecto de vital importancia en la recuperación de algunas especies en peligro de extinción como es el lince ibérico, que se alimenta de conejos cuyas poblaciones han disminuido considerablemente debido a la Mixomatosis y a la Enfermedad Vírica Hemorrágica. Además, este estudio resulta complementario a un proyecto que se está desarrollando en dicha Dirección General en colaboración con el Museo de Ciencias Naturales, y que tiene como objetivo el estudio del genoma del conejo silvestre, puesto que algunas poblaciones han conseguido desarrollar de manera natural resistencia a la mixomatosis.

Se señala la importancia de que en el expediente se especifique una sola persona responsable de la actividad que se va a desarrollar, señalando además su titulación y experiencia.

Teniendo en cuenta el historial de esta vacuna, la CNB solicita, a efectos de completar el expediente, que se remita un escrito certificado de que la cepa utilizada en esta vacuna es la desarrollada en el CISA-INIA y la misma que fue utilizada para los ensayos de liberación al medio ambiente realizados por los Laboratorios HIPRA en 1999.

Siguiendo la práctica habitual, se acordó realizar una visita a la instalación por parte de la autoridad competente y de algunos miembros de la CNB para comprobar si las medidas de confinamiento reúnen las condiciones adecuadas para la clasificación como Tipo 2 de las tres secciones (laboratorio I+D, virología y liofilización) en las que se va a llevar a cabo la actividad.

6. Estudio de las notificaciones B/ES/04/01 a B/ES/04/07, de la empresa Pioneer, relativas a varios programas de ensayos de campo con híbridos de maíz modificados genéticamente resistentes a ciertos insectos y/o tolerantes a algunos herbicidas.

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para la realización de diversos ensayos en campo con híbridos de maíz modificados genéticamente, en un total de siete Comunidades Autónomas. El objetivo de los ensayos B/ES/04/01, 02, 03, 04 y 05 es el de reunir datos sobre la composición y expresión de las proteínas de los híbridos modificados genéticamente en comparación con los híbridos equivalentes no modificados. Mientras que el objetivo de las notificaciones B/ES/04/06 y 07 es el de recolectar datos del valor agronómico para su inscripción en el registro de Variedades Comerciales.

Tras la revisión de la información aportada se decide informar favorablemente, pero con la recomendación de completar los expedientes de la siguiente manera:



- En cuanto a la caracterización molecular, en los análisis *Southern* aparecen bandas secundarias cuya procedencia deberá ser debidamente explicada. Por otro lado, se considera necesario que se vaya completando la información relativa a la secuenciación del ADN insertado. Se recomienda también la realización de estudios de segregación mendeliana de algunos de los híbridos de maíz que son objeto de estas notificaciones.

- Se hace notar que en los análisis ELISA llevados a cabo para la determinación de la expresión de las nuevas proteínas, las desviaciones estándar son en algunos casos demasiado elevadas, por lo que se considera adecuado que se dé una explicación a estos datos.

- Por otra parte, la CNB cree conveniente la realización de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos de cara a una futura comercialización de los híbridos de maíz modificados genéticamente. Para ello, se sugiere seguir la metodología del árbol de decisiones de la FAO-OMS, así como el “Documento Guía para la Valoración del Riesgo de Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos Derivados”, del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE.

- La CNB recomienda la realización de más estudios para determinar los posibles efectos negativos sobre los organismos no diana (en especial aquellos que habitan en el suelo) y sobre la biodiversidad en general.

7. Estudio de la notificación B/ES/04/08, sobre la evaluación en campo de trigo resistente a hongos, del Instituto de Agricultura Sostenible (CSIC).

El notificador ha presentado una solicitud para realizar ensayos en campo de trigo resistente a hongos del género *Fusarium*.

Debido a la complejidad y el gran tamaño del genoma del trigo, los expertos de la CNB consideran que el análisis moleculares *Southern* no es el método más adecuado para llevar a cabo la caracterización genética, y que deberían realizarse otro tipo de análisis que permitan detectar con mayor precisión las secuencias insertadas.

Se incide en la necesidad de llevar a cabo estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos, que aseguren que las nuevas proteínas expresadas no presentan ningún riesgo para la salud humana. De nuevo, se sugiere seguir la metodología del árbol de decisiones de la FAO-OMS, y también el “Documento Guía para la Valoración del Riesgo de Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos Derivados”, del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE.

En cuanto a los posibles efectos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad se debería llevar a cabo estudios más exhaustivos.

Se acuerda informar favorablemente, pidiendo que se complete el expediente con las recomendaciones realizadas.



8. Estudio de la notificación B/ES/04/09, de la empresa Syngenta, sobre ensayos en campo para el examen técnico del registro de variedades comerciales de maíz Bt-11.

La Presidenta hace un breve introducción, recordando que el maíz Bt-11 está autorizado en la Unión Europea desde Abril de 1998 para todos los usos excepto para su cultivo, y recientemente la autoridad competente francesa presentó su informe favorable al expediente de comercialización C/FR/96/05/10, de maíz Bt11 para todos los usos incluido el cultivo. La CNB realizó una serie de comentarios referentes al Plan de Seguimiento de dicho expediente.

Dado el amplio conocimiento que se tiene del maíz Bt11, y teniendo en cuenta las medidas de uso propuestas, se considera que los ensayos de campo objeto de esta notificación no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente, y por lo tanto se decide informar favorablemente.

9. Estudio de la notificación de comercialización del híbrido de maíz NK 603 x MON 810 para todos los usos (incluido el cultivo), de la empresa Monsanto.

Se informa que actualmente el SNIF correspondiente a esta notificación se encuentra disponible en la página Web del Joint Research Centre (JRC) para que el público que así lo desee pueda enviar comentarios al mismo.

Este mismo evento NK603 x MON 810, fue presentado en Reino Unido (notificación C/GB/M3/03) para importación y procesado, pero no para el cultivo. Sin embargo, la autoridad competente inglesa no ha presentado todavía un informe de evaluación.

Dado que los datos toxicológicos presentados hasta el momento se refieren a las proteínas de interés (CP4 EPSPS y CRY1AB) por separado, se considera conveniente la realización de estudios para la determinación de la toxicidad de las proteínas del grano del híbrido. En este sentido se sugiere llevar a cabo ensayos de coimmunoprecipitación, que demuestren *in vitro* si las dos proteínas interaccionan entre si.

El Plan de Seguimiento es poco concreto y, por lo tanto, deberá ser corregido incluyendo en la vigilancia general los posibles efectos negativos sobre los insectos no diana y sobre la biodiversidad.

Dado que hasta el momento no existe un único método de detección que permita diferenciar el híbrido NK603 x MON 810 de los parentales que poseen un solo carácter, entre los miembros de la CNB se plantea la duda de cómo diferenciar si el grano de maíz que esté presente en una muestra es el híbrido NK603 x MON 810 ó si se trata del maíz NK603 y del maíz MON 810 por separado.

Los expertos de la CNB consideran que sería necesario presentar información relativa al lugar de inserción en los cromosomas de los dos fragmentos de ADN insertados.

Se incide en el hecho de que el evento MON 810 fue aprobado bajo la Directiva 90/220/CEE, con unos criterios de evaluación del riesgo mucho menos exigentes a los criterios que deben seguirse actualmente bajo la Directiva 2001/18/CE.



La documentación presente en otros expedientes a la que se hace referencia a lo largo de la notificación deberá ser adjuntada con el fin de disponer de un expediente lo más completo posible, y facilitar el estudio del mismo.

La Comisión Nacional de Bioseguridad queda a la espera de la aportación de la información solicitada para poder continuar con el estudio de este expediente.

10. Varios:

- Se informa de que previsiblemente el proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 9/2003, de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, será tratado el día 30 de Enero en Consejo de Ministros. Se está a la espera que tres de los Ministerios implicados hagan comentarios al artículo 60 sobre sanciones.
- El Ministerio de Agricultura, Pesca y alimentación ha aprobado el Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre, por el que se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia, con el fin de informar sobre el establecimiento, desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento de las variedades modificadas genéticamente, así como la coexistencia entre los cultivos con organismos modificados genéticamente y los cultivos convencionales y ecológicos. Se han propuesto una serie de representantes de distintos Ministerios, de las Comunidades Autónomas y de otros sectores implicados que formarán parte de dicha Comisión, y se está a la espera de la aceptación por parte de los mismos.
- El día 4 de Diciembre tuvo lugar en Bruselas la reunión del Comité del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE. Durante dicha reunión se discutieron varios documentos:
 - * Decisión relativa a los registros de la información relativa a las modificaciones genéticas de OMG, en cumplimiento del artículo 30.2 de la Directiva, fue aprobada por unanimidad, aunque todavía no ha sido publicada en el DOCE.
 - * Reglamento por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente: se dio un voto orientativo puesto que había que consultar a la OMC antes de su aprobación final. El día 5 de Enero se aprobó por unanimidad, y fue publicado en el DOCE de 16 de Enero.
- El día 18 de Febrero se ha convocado una reunión en Bruselas para tratar el “Proyecto de Recomendación de la Comisión relativa a las directrices técnicas sobre muestreos y detección de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento 1830/2003/CE”. Por otra parte, también va a votarse el “Proyecto de la Decisión de la Comisión relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, de la línea de maíz NK603 modificado genéticamente resistente al herbicida glifosato, para importación y procesado”. Se pide que los miembros de la CNB que así lo deseen realicen comentarios a dichas propuestas de decisiones.



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: Trigésimo octava Fecha: 27 de enero de 2004
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Ana TERREROS GÓMEZ	Ministerio de Economía
D. Florentino Juste	IVIA
D. Santiago Valcárcel	Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
Dña. Azucena Salazón	Departamento de Medio Ambiente del Gobierno Vasco
D. Javier Aldaz	Gobierno de Navarra
D. José Gallego Frías	Consejería de Agricultura de Castilla La Mancha
D. Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de la junta de Castilla y León
Dña. M ^a . Luisa GRANDA	INIA
D. Ildefonso MORENO ALCALDE	MAPYA
D. Antonio GONZÁLEZ DE TÁNAGO	Junta de Andalucía
D. Agustín PORTELA	Agencia Española del Medicamento
Dña. Isabel Bombal	Ministerio de Agricultura
D. Jaume OLIVAR BADOSA	Departamento de Agricultura Generalitat de Catalunya
D. Rafael Rotger	Departamento de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid
D. José Francisco García Quintana	Ministerio de Agricultura
Dña. Milagros Candela	Universidad Complutense de Madrid
D. Felix Ortego	CSIC-CBI
D. Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Dña. Arancha GÓMEZ GARAY	IMIA Comunidad de Madrid
Dña. Carmen Sánchez Mascaraque	Agencia Española del Medicamento
Dña. M ^a Luz Carretero Baeza	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Dña. Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Dña. Ana Isabel ORTIZ GUTIÉRREZ	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
D. Armando Albert	CINDOC-CSIC
D. José Luis Cenis	IMIDA-Murcia
D. Ana Sánchez	MCYT
D. Pere Puidomenech	CSIC
D. Carlos MARTÍNEZ LÓPEZ	Dirección General de Protección Civil
Dña. Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad
D. Borja Heredia	Dirección General de Conservación de la Naturaleza-MIMAM
Dña. Soledad Aycart	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Lucía RODA GHISLERI	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Ana FRESNO RUIZ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Dña. Eva María GÓMEZ TORÉ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
D. Víctor CASTELLANO	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)