



ACTA DE LA 67ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo séptima 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 29 de septiembre de 2008.

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:

- Doña Victoria Colombo (AESAN).
- Doña Isabel Prieto (Centro Nacional de Alimentación).
- Doña Ana Isabel Poveda (Ministerio de Educación y Ciencia).
- Don Felix Ortego (Centro de Investigaciones Biológicas).
- Doña Covadonga Caballo (Ministerio de Sanidad y Consumo).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba el orden del día sin cambios

2. Aprobación del Acta de la 66ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/07/I-08, correspondiente a un invernadero en el que se va desarrollar una actividad tipo 1 (A/ES/07/09) consistente en la producción de proteínas recombinantes en plantas biofactorías mediante la utilización de vectores virales, de la empresa Agrenvec.**

Esta notificación fue revisada en la 59ª reunión de la CNB, en la que se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones relativas a: la identificación de las plantas biofactorías objeto de la solicitud, el lugar dónde se desarrollará la actividad en todas sus etapas, las condiciones de bioseguridad de la instalación, los procedimientos a seguir, y la gestión de los residuos generados. Asimismo se solicitaron planos de las instalaciones y se recomendó la creación de un Comité de Seguridad Biológica.



Recientemente el notificador ha enviado contestación a algunas de estas cuestiones. Aunque falta el envío de los planos de las instalaciones, y no se hace mención a la posible creación de un Comité de Seguridad Biológica, por lo que se hará constar al notificador.

Asimismo se recomendará que las bolsas que contienen la tierra que se va a autoclavar se mantengan en un contenedor alzado sobre el suelo. Además, se solicitará una aclaración sobre la manera en la que se transportan las bolsas de tierra desde el invernadero a la nave que contiene el autoclave. Se señaló también que el calzado lavable que se utiliza en verano debería usarse junto con calzas, utilizadas a modo de calcetines o para cubrir el propio calzado.

- **Información adicional de la instalación A/ES/08/I-01(a), de tipo 1, y A/ES/08/I-01(b), de tipo 2, para llevar a cabo distintas actividades de utilización confinada, 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).**

La información adicional relativa a esta notificación fue revisada en la 66ª reunión de la CNB, durante la cual se estuvo de acuerdo en pedir que se presentara 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). Por otro lado, se hicieron algunas observaciones sobre imprecisiones en los formularios Parte A (de las distintas actividades).

El notificador ha dividido la notificación relativa a la instalación en dos partes (tipo 1 y tipo 2), y ha enviado de nuevo los formularios Parte A, siguiendo las instrucciones de la CNB. Asimismo, ha comunicado que ya se ha instalado el lector biométrico (destinado a la identificación de los usuarios) y se han enclavado las puertas en la sección 3, según las recomendaciones que hicieron algunos expertos de la CNB durante la visita de inspección.

Se acuerda informar favorablemente sobre esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG). Se preparará una resolución para la instalación de tipo 1 y otra para la instalación de tipo 2, y se adjuntará el informe de la visita de inspección con las correspondientes recomendaciones.

Por otro lado, se acuerda volver a visitar este Centro para comprobar que la instalación del lector biométrico y el enclavamiento de las puertas de la sección 3 se han hecho correctamente.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la 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).**

La primera revisión de esta notificación se llevó a cabo en la 66ª reunión de la CNB. Los miembros de la CNB acordaron solicitar al notificador algunas aclaraciones referentes a: el



vector utilizado (origen, estructura y secuencia) en algunos de los OMG con los que se trabaja en la instalación, la clasificación del riesgo de otros OMG, y la documentación que acompaña a los OMG procedentes de países de fuera de la UE. El notificador ha enviado contestación a estas cuestiones.

El día 24 de septiembre se procedió a la visita de inspección de las instalaciones, comprobándose que cumplían sobradamente con los requisitos de confinamiento para desarrollar actividades de tipo 1. Se hace una breve exposición a los presentes sobre dicha visita, incidiendo sobre los aspectos más significativos.

Se informará favorablemente sobre esta notificación al Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente.

- **Informe de la visita de inspección de la 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.**

Esta notificación también fue estudiada en la 66ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en que la información presentada por el notificador era muy completa.

La visita de inspección se llevó a cabo el día 10 de septiembre por parte de varios expertos de la CNB. Durante dicha visita se pudo comprobar que las instalaciones cumplían con todos los requisitos para desarrollar una actividad de utilización confinada de tipo 2, y que coincidían con lo descrito en el expediente.

Tan sólo está pendiente que el notificador envíe una aclaración relativa a la gestión de los efluentes líquidos generados en las instalaciones.

Se elevará el informe positivo sobre esta notificación al CIOMG, para que tome la decisión correspondiente.

La Presidenta hace un inciso en la reunión para comentar que es un buen momento para revisar la composición de la CNB, y aprobar un nuevo reglamento interno de funcionamiento. Para la próxima reunión de la CNB se intentará tener un borrador del citado reglamento. Se comenta la conveniencia de que, para que las reuniones sean más dinámicas, se funcione en grupos de trabajo según temas.

Don Ernesto Ríos toma la palabra para anunciar que deja su cargo de Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales. La Presidenta le da las gracias por su participación en las reuniones de la CNB, y le desea suerte en su próximo destino laboral. Le sustituirá en el cargo Doña Alicia Crespo.



Comenta las actuaciones políticas en la UE sobre OMG emprendidas por la Presidencia francesa y por el Gabinete del Presidente Barroso (grupo de “serpas”). El día 17 de julio se celebró una reunión a nivel de la UE, promovida por la presidencia francesa, en la que se trataron los retos políticos a los que próximamente se va a enfrentar Europa en materia de OMG. Se abordaron temas como el problema que está habiendo actualmente para alimentar al ganado europeo al poner trabas a la importación de piensos modificados genéticamente que pudieran tener trazas de eventos no autorizados en la UE. La próxima reunión de este grupo se celebrará el día 10 de octubre.

La Presidenta se disculpa por tener que abandonar la reunión y pasa la dirección de la reunión a Doña Ana Fresno Ruiz.

Se da la bienvenida a Don Blas Vicente, como representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, que sustituye a Doña Alicia Sánchez Muñoz, quien anunció con anterioridad su despedida de la CNB.

4. **Notificación A/ES/08/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada en la que se van a realizar diversas actividades con bacterias, líneas celulares eucariotas y ratones modificados genéticamente de tipo 1 (A/ES/08/19), del Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra (CSIC).**

Tras el estudio de la notificación se incidió sobre algunas cuestiones que se harán llegar al notificador.

Dado que se utilizan organismos donantes de riesgo biológico tipo 2 y tipo 3, es necesario que el notificador indique claramente qué tipo de genes procedentes de estos organismos se utilizan en las modificaciones genéticas para poder valorar correctamente el riesgo de los OMG resultantes. En opinión de los expertos de la CNB es muy poco probable que con organismos receptores de tipo 1 se puedan generar OMG de tipo 2 ó 3, pero se pedirá esta información al notificador para poder valorarlo caso por caso.

A lo largo de la notificación no queda claro si los OMG con los que se trabaja en el Instituto se obtienen en las instalaciones notificadas o si, por el contrario, proceden de otros centros de investigación. Se recordará que en el caso de OMG procedentes de algún país que no forme parte de la UE habrá que tener en cuenta 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.

Algunos miembros de la CNB manifiestan su preocupación por el control que se hace de los laboratorios que realizan investigación con agentes biológicos que no estén modificados genéticamente (aunque no sean competencia de la CNB). Estas cuestiones están reguladas por



el Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Se comenta que sería recomendable que se hicieran revisiones periódicas de las instalaciones que trabajan con OMG y que ya han sido autorizadas.

5. Notificación A/ES/08/I-13, de una instalación de utilización confinada, en la que se pretende llevar a cabo varias actividades con OMGs de tipo 1 (A/ES/08/20), de la Facultad de Ciencias Experimentales de la Universidad de Almería.

Se considera que la información suministrada por el notificador es muy completa, y se organizará una visita de inspección a las instalaciones.

6. Notificación A/ES/08/I-14, correspondiente a una instalación del Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares (ICCC-CSIC-HSCSP), en la que se pretende llevar a cabo varias actividades de utilización confinada de tipo 1 (A/ES/08/21) con ratones modificados genéticamente, que servirán como modelos de enfermedad cardiovascular.

Se está de acuerdo en que el notificador debe aportar información sobre la procedencia de los OGM con los que se va a trabajar en el Instituto.

Algunos de los apartados del formulario Parte A (relativo a la actividad) y del formulario Parte C (de evaluación del riesgo) se consideran incompletos, por lo que se pedirá que se cumplimenten adecuadamente.

La CNB acuerda organizar una visita de inspección a las instalaciones.

Existen dudas sobre quién es la Autoridad competente para autorizar esta instalación, ya que en parte este Centro pertenece al CSIC. Para aclarar esta cuestión se consultará con el representante de la Generalitat de Cataluña que participa en las reuniones de la CNB.

7. Notificación A/ES/08/I-15, relativa a una instalación en la que se quieren llevar a cabo dos actividades de utilización confinada de tipo 2 con adenovirus humano tipo 5 (A/ES/08/22) y lentivirus humano (A/ES/08/23), ambos modificados genéticamente, de la Fundación IMIM.

El expediente presentado es muy completo, y no se considera necesario pedir aclaraciones. Se realizará la visita de inspección pertinente.

Se comenta que sería recomendable disponer de una clasificación del riesgo de vectores que se utilizan habitualmente (como es el caso de algunos adenovirus y lentivirus).



8. **Notificación B/ES/08/47, correspondiente a una ensayo clínico con el producto CERE-120 para pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática, de Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra.**

En el informe de evaluación del riesgo sobre el producto CERE-120 se hará hincapié en la necesidad de que el notificador tenga especial cuidado en la gestión de los residuos generados durante el ensayo, y en la conveniencia de informar a los pacientes y familiares sobre los posibles riesgos asociados al producto. Asimismo se dará importancia a la obligación del notificador de enviar un informe de resultados una vez finalice el ensayo.

Se comenta que sería muy conveniente disponer de un formato estándar para la presentación de los informes de resultados de liberaciones de OMG distintos de plantas (puesto que para plantas ya hay un formato establecido en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de desarrollo de la Ley 9/2003). En este sentido, se solicita a los representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que preparen un primer borrador para ser valorado en la CNB.

Se elaborará un informe de evaluación del riesgo favorable sobre esta notificación y se elevará al CIOMG para que adopte la decisión pertinente.

9. **Notificación B/ES/08/48, relativa a un ensayo clínico para la evaluación de la inocuidad y eficacia de la vacuna PB-116, en el control de la Pleuroneumonía porcina, de Laboratorios Hipra.**

El año pasado Laboratorios Hipra presentó una notificación (B/ES/07/46) para hacer un ensayo clínico con una vacuna también para la Pleuroneumonía porcina, pero la cepa de *Actinobacillus Pleuroneumoniae* era distinta y la modificación genética, aunque era parecida, era diferente. Se valoró positivamente por la CNB y fue aprobada por el CIOMG.

Como en otras ocasiones se debate sobre la conveniencia de que los animales que participen en estos ensayos pasen a la cadena alimenticia una vez finalizados los mismos. Ya en su momento se hicieron diversas consultas, y 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.

Los miembros de la CNB están de acuerdo en preparar un informe de evaluación del riesgo favorable para la notificación B/ES/08/48 y remitirlo al CIOMG.



10. Respuestas del Panel de OMGs de EFSA a los comentarios realizados por la Comisión Nacional de Bioseguridad al expediente EFSA/GMO/NL/2006/36, correspondiente a la soja modificada genéticamente MON 89788, presentado bajo el Reglamento 1829/2003/CE.

No procede ya valorar las respuestas dadas por EFSA a los comentarios hechos por la CNB al expediente EFSA/GMO/NL/2006/36, puesto que va a votarse el propio 29 de septiembre en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales). Se hizo una valoración de la contestación de EFSA previa a esta reunión de la CNB, considerándose que es adecuada.

La semana anterior se hizo una consulta por el procedimiento escrito del CIOMG para acordar la posición de España en dicha votación, siendo el resultado a favor.

11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2008/52, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, de la soja A5547-127, de la empresa Bayer CropScience.

La soja A5547-127, tolerante al herbicida glufosinato de amonio, contiene el gen *pat* que ha sido evaluado en muchas ocasiones.

Existen algunas dudas sobre caracterización molecular que se harán llegar a EFSA.

La CNB considera que es muy importante llevar a cabo un seguimiento de estos productos modificados genéticamente, aunque no vayan a cultivarse en la UE. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con el CSIC, está iniciando un estudio piloto para el seguimiento de las posibles liberaciones no intencionales de OMG a lo largo de la cadena de comercialización.

12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/FR/2008/59, relativa al uso para alimentación animal de biomasa producida por la bacteria modificada genéticamente PT73 *E. coli* (TM), de la empresa Ajinomoto Eurolysine.

El mismo notificador (Ajinomoto Eurolysine) presentó una notificación muy parecida, EFSA/GMO/UK/2007/44, de PL73 (THR), con el mismo objetivo, a la que la CNB hizo muchas observaciones, y que posteriormente fue retirada por el notificador.

Se considera que la nueva notificación EFSA/GMO/FR/2008/59 es mucho más completa, y muchas de las cuestiones que preocupaban a la CNB sobre el otro expediente, en éste nuevo han sido solventadas (por ejemplo, se han eliminado los genes marcadores de resistencia a antibióticos).



Desde la CNB preocupa la trazabilidad del producto PT73 *E. coli* (TM), y que pueda haber un posible desvío accidental del mismo a la cadena humana. Dicha trazabilidad tendría que ser documental, puesto que al encontrarse el DNA degradado no podría detectarse desde el punto de vista bioquímico.

El día 1 de noviembre acaba el plazo para enviar comentarios a este expediente, por lo que si alguien quiere hacer algún comentario está a tiempo de hacerlo. Se solicita que en el caso que algún miembro de la CNB quiera hacer comentarios con posterioridad se comunique al resto de los miembros, para enviar una opinión consensuada a EFSA.

13. Varios:

- En el mes de septiembre se han hecho dos consultas por el procedimiento escrito al CIOMG para determinar la posición de España en la votación de dos notificaciones. Por un lado, la notificación C/NL/06/01 correspondiente al clavel modificado genéticamente línea 123.8.12, que se votó el 15 de septiembre en el Comité de Reglamentación de la Directiva 2001/18/CE (no habiéndose alcanzado la mayoría cualificada). Y por otro lado, la notificación EFSA/GMO/NL/2006/36, de la soja modificada genéticamente MON 89788, que, como se indicó anteriormente, se votará el propio 29 de septiembre en la reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales). En ambos casos, tras la consulta al CIOMG se acordó el voto de España a favor.
- El día 30 de septiembre está previsto que se celebre una reunión en la que se discuta la actualización de la Guía del Panel Científico de OMG para la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente y alimentos y piensos derivados (presentada por EFSA). El plazo para enviar comentarios por parte del público en general acabó el 21 de septiembre. En la 66ª reunión de la CNB se pidió que se enviaran comentarios a esta Guía, y se han recibido algunos relativos a cuestiones de alergenicidad, toxicidad y sobre aspectos ambientales.
Se recuerda 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.
- Los días 9 y 10 de septiembre tuvo lugar en Berlín una reunión de los comités de bioseguridad de los distintos Estados miembros. El objetivo de estas reuniones es aportar calidad al proceso de evaluación del riesgo de OMG. En un futuro se quiere organizar una base de datos para compartir información entre dichos comités, y está previsto crear un grupo de trabajo sobre nuevas técnicas de modificación genética.
- El pasado 16 de septiembre se publicó en el DOUE la Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a



partir de la soja modificada genéticamente A2704-12, con arreglo al Reglamento 1829/2003.

- Se comenta que en las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal cada vez hay más países que votan en contra de los expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003, por razones políticas. En el caso de que se alcance la mayoría cualificada en contra para alguna Decisión, ésta tendría que ser retirada por la Comisión.

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 séptima Fecha: 29 de septiembre de 2008
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Raquel Fernández Peiteado	Dirección General de Protección civil y Emergencias
Don Ernesto Ríos	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Máximo Braña Argüelles	Principado de Asturias
Don Alfonso Pardo Iglesias	Consejería de Agricultura de La Rioja
Don Odón Sobrino	Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal (MARM)
Don José Ramón Martínez Cano Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña M ^a Luisa Granda	INIA
Don Francisco Javier Herrero Cobos	Comunidad de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Pere Puigdomenech	CSIC
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Ramón González García	Instituto de Fermentaciones Industriales
Doña Teresa Calvo Sanz	Subdirección General de Planificación y Control Alimentario (MARM)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Armando Albert	CSIC
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Irene Gadea	AESAN
Don Xavier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
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 Lucía Roda	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)

