



ACTA DE LA 68ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo octava 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 10 de noviembre 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.

Se presentan como nuevos miembros de la CNB:

- Doña Cristina Chueca (INIA).
- Don Antonio Plaza (IMIDRA-Comunidad de Madrid).
- Doña Yolanda Gutiérrez (Subdirección General de Planificación y Control Alimentarios-MARM), que viene en sustitución de Doña Teresa Calvo, que no ha podido acudir a la reunión.
- Don Fernando Estirado (Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural-MARM).

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Felix Ortego (Centro de Investigaciones Biológicas).
- Don José Ramón Martínez Cano-Manuel (Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos-MARM).
- Doña Raquel Fernández Peiteado (Dirección General de Protección Civil y Emergencias).
- Don Antonio González de Tánago (Junta de Andalucía).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba el orden del día sin cambios

2. **Aprobación del Acta de la 67ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

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

3. **Expedientes pendientes:**

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

Este expediente se revisó en la 67ª reunión de la CNB, celebrada el 29 de septiembre. Durante dicha reunión los miembros de la CNB acordaron solicitar al notificador aclaraciones sobre la procedencia de los organismos modificados genéticamente (OMG) con los que se trabaja en el Centro, e información detallada sobre los genes insertados procedentes de microorganismos clasificados en los grupos 2 y 3 del Real Decreto 664/1997, para poder valorar correctamente el riesgo de los OMG resultantes. Asimismo, se acordó llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones.

El notificador ha enviado contestación a las preguntas planteadas por la CNB, y se considera que la nueva información es correcta.

El día 14 de octubre se procedió a realizar la visita de inspección a las instalaciones, y se comprobó que las instalaciones cumplían con los requisitos para desarrollar una actividad de utilización confinada con OMG de tipo 1. Tan sólo se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Se acuerda informar favorablemente sobre esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) y se adjuntará el informe de la visita de inspección.

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

Durante la 67ª reunión de la CNB se consideró que esta notificación era muy completa, y que tan sólo era necesario proceder a la visita de inspección a las instalaciones.

El día 14 de octubre varios miembros de la CNB visitaron las instalaciones, comprobándose que eran adecuadas. Tan sólo se hicieron algunas recomendaciones.

Se mandará un informe favorable sobre esta instalación a la Autoridad Competente de Andalucía.

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



Esta notificación también se estudió en la 67ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en recomendar al notificador la creación de un Comité de Seguridad Biológica, pedirle información sobre la procedencia de los OMG con los que está previsto trabajar en el Centro, y que cumplimentara convenientemente el apartado III (información sobre el organismo receptor o parental) y el apartado IV (información relativa al organismo donante) del formulario Parte A, así como completar el formulario Parte C (de evaluación del riesgo).

El notificador ha remitido información adicional, que responde a las cuestiones planteadas por la CNB.

La visita de inspección al animalario del ICCC se llevó a cabo el día 28 de octubre, durante la cual se puso de manifiesto que las instalaciones cumplían con los requisitos para desarrollar las actividades con OMG notificadas. Tan sólo se hicieron algunas recomendaciones.

Se informará favorablemente sobre esta notificación a la Comisión Catalana de Bioseguridad.

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

Tras el estudio de esta notificación en la 67ª reunión de la CNB, y comprobar que la documentación presentada era adecuada, se procedió a visitar las instalaciones el día 28 de octubre.

Las zonas en las que está previsto desarrollar las actividades con OMG de tipo 2 son, por un lado, una sala de congeladores y, por otro, una sala de cultivos.

En la visita de inspección se hicieron algunas recomendaciones de mejora, aunque la instalación cumplía con los requisitos para desarrollar las actividades notificadas.

Se está de acuerdo en informar favorablemente sobre esta notificación a la Generalitat de Cataluña, que es la Autoridad Competente en este caso.

4. **Notificación A/ES/08/I-16, de una instalación del Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares (ICCC-CSIC-HSCSP), en la que se pretende llevar a cabo dos actividades de utilización confinada con retrovirus (A/ES/08/24) y lentivirus (A/ES/08/25) modificados genéticamente de tipo 2.**

Los miembros de la CNB consideran que la documentación presentada por el notificador es adecuada.



El día 28 de octubre se procedió a visitar estas instalaciones, y se hicieron algunas observaciones. Se recomendó que se considerase toda la sección de cultivos de tipo 2, y se recordó, por tanto, la obligatoriedad de colocar la señal de peligro biológico en la puerta de entrada a la misma. Además, de conformidad con la normativa vigente, el notificador debe restringir el acceso a la sección de cultivos.

Se remitirá un informe positivo a la Autoridad competente de Cataluña supeditado a la necesidad de que se cumplan aquellos requisitos obligatorios para una instalación de utilización confinada de tipo 2 (pictograma de riesgo biológico en la puerta y acceso restringido).

5. 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.

Se está de acuerdo en que la información aportada es extensa, está bien elaborada y valora adecuadamente todos los aspectos relevantes en relación al riesgo medioambiental del ensayo clínico propuesto con esta vacuna modificada genéticamente (MEDI-534).

Dado que es probable que la vacuna se excrete durante los días 10 posteriores a la administración de la misma, el notificador informa que se excluirán del estudio aquellos sujetos que tengan la posibilidad de entrar en contacto con personas consideradas con riesgo de transmisión secundaria de la vacuna en los 28 días después de cada dosis. En cualquier caso, la CNB considera importante que se incida en el hecho de que se extremen las precauciones para que los sujetos que participan en el ensayo no entren en contacto con personas con riesgo de transmisión secundaria del OMG, y que se haga un seguimiento de los familiares de dichos sujetos, lo que permitiría detectar una posible sintomatología respiratoria.

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

6. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/56, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, del maíz Bt11 x MIR604 x GA21, de la empresa Syngenta.

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 deriva del cruce convencional del maíz Bt11, del maíz MIR604 y del maíz GA21, que han sido evaluados por separado. La comercialización para distintos usos de los maíces Bt11 y GA21 ya ha sido aprobada. Sin embargo, el maíz MIR604 aun está siendo evaluado bajo el Reglamento 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/UK/2005/11). De hecho EFSA ha parado el reloj de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/56 por considerar que el notificador debe contestar primero a las cuestiones planteadas a la notificación relativa al evento MIR604 por separado.



La CNB remitió comentarios al expediente EFSA/GMO/UK/2005/11 que aun no han sido respondidos por la empresa, por lo que se pondrá en conocimiento de EFSA que se mantienen dichos comentarios.

Se hacen comentarios en relación con la posible aparición de rebrotes de maíz en determinadas zonas y condiciones climáticas.

7. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/57, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, del algodón MON15985, de la empresa Monsanto.**
- y
8. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/58, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, del algodón MON15985 x MON1445, de la empresa Monsanto.**

Inicialmente la empresa Monsanto presentó una notificación (EFSA/GMO/UK/2005/10) en la que se incluía el algodón MON15985, y el algodón híbrido MON15985 x MON1445, sin embargo al final se retiró esta notificación y se decidió presentar dos notificaciones por separado (EFSA/GMO/UK/2008/57 y EFSA/GMO/UK/2008/58).

EFSA ha parado el reloj para ambas notificaciones (EFSA/GMO/UK/2008/57 y EFSA/GMO/UK/2008/58) por considerar que falta información sobre caracterización molecular del algodón MON 15985, en relación con la renovación del mismo bajo el Reglamento 258/97, de nuevos alimentos.

Cabe destacar que el algodón MON15985 contiene el gen marcador de resistencia a antibióticos *aad*, que está considerado dentro del grupo 2 en la clasificación establecida por EFSA (genes marcadores con resistencia a antibióticos que aún pudieran ofrecer utilidades concretas, por lo que se aconseja restringir el empleo exclusivamente al ámbito experimental). En este sentido la CNB hará hincapié en la recomendación de no usar genes marcadores de resistencia a antibióticos del grupo 2.

Llama la atención que la mayoría de los anexos correspondientes a estas notificaciones son anteriores al año 2000.

La Presidenta se disculpa por tener que abandonar la reunión y pasa la dirección de la reunión a Doña Ana Fresno Ruiz. Antes de marcharse, informa a los presentes que se está elaborando un nuevo reglamento interno de funcionamiento de la CNB, que se espera que esté listo para ser discutido en la próxima reunión.



9. Varios:

- **Proyecto de la empresa KWS con remolacha azucarera modificada genéticamente, en España.**

La empresa KWS quiere ensayar 62 eventos distintos de remolacha modificada genéticamente, resistente a rizomanía, en España. Se pretende hacer, por un lado, ensayos de rendimiento y, por otro, ensayos de producción de semilla (para los que se aplicaría una distancia de seguridad de 1000 metros respecto a otros campos de cultivo de remolacha).

Se considera que no son admisibles por el momento los ensayos de producción de semilla, puesto que este tipo de ensayos deben seguir un procedimiento distinto. En lo que se refiere a los ensayos de rendimiento, se pedirá a la empresa más información sobre la necesidad de liberar tantos eventos distintos, recomendando que se hagan ensayos previos en invernadero para seleccionar los transformantes más efectivos, y que sean sólo esos los que se liberen al campo.

Cabe destacar que algunos de los eventos propuestos contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos de tipo 2, cuyo uso no está recomendado.

Por otro lado, no se considera adecuado el tratamiento propuesto por la empresa para eliminar las remolachas sobrantes una vez finalizados los ensayos, por lo que en el caso de que al final se lleven a cabo estos ensayos se recomendará otro tipo de tratamiento de los restos.

- Hay dos expedientes presentados bajo el Reglamento 1892/2003 a los que procede mandar comentarios antes de que se celebre la próxima reunión de la CNB. Se acuerda remitir ambos expedientes a los expertos de la CNB, y circular los comentarios de los expertos al resto de los miembros. Estos expedientes son:
 - Notificación EFSA-GMO-RX-PL73, correspondiente a la comercialización de *Brevibacterium* modificado genéticamente. El plazo para enviar comentarios acaba el día 19 de noviembre, por lo que se dará de plazo a los expertos hasta el día 17.
 - Notificación EFSA/GMO/CZ/2008/54, correspondiente al cultivo del maíz MON 88017, cuyo plazo para enviar comentarios termina el día 12 de diciembre. Se pone de plazo el 30 de noviembre para que los expertos envíen comentarios.
- El 20 de octubre tuvo lugar un Consejo de Ministros de Medio Ambiente, en el que se debatieron aspectos relacionados el refuerzo de la evaluación científica de los OMG, las zonas libres de transgénicos, las implicaciones socio-económicas de los OMG, y umbrales de OMG en semillas, etc.
- El Grupo de Sherpas, presidido por el Presidente Barroso, ha concluido que: la legislación de la UE sobre OMG es la más completa que existe en el mundo; y que



algunos Estados miembros no votan en las reuniones del Comité y del Consejo conforme a lo manifestado en el Grupo.

- Ya se ha enviado a EFSA el informe de evaluación del riesgo ambiental realizado por la CNB al expediente de renovación de comercialización del maíz MON 810 (EFSA-GMO-RX-MON810). Por otro lado, está pendiente la renovación del maíz MON810 x NK603 (EFSA-GMO-RX-NK603 x MON810), cuyo informe de evaluación del riesgo ambiental también lo va a llevar a cabo España.
- El día 21 de octubre hubo una reunión en Bruselas para discutir la Guía del Panel Científico de OMG para la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente y alimentos y piensos derivados (presentada por EFSA). Se han recibido muy pocos comentarios desde España a esta Guía y se insta a la CNB para que se envíen más comentarios. El comité científico de AESAN también está revisando la Guía. Hay un mandato desde la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea para completar en dos años la Guía desde el punto de vista medioambiental, para lo que se creará un grupo de trabajo, en el que participarán algunos miembros de la CNB.
- Se pide que se remita a la CNB el informe elaborado por EFSA en contestación a la cláusula de salvaguardia de Francia para prohibir el cultivo del maíz MON 810 en su territorio.
- El día 8 de noviembre se publicó en el DOUE la aprobación de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir del algodón modificado genéticamente LLCotton25 (Decisión de la Comisión 2008/837/CE).

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 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: Sexagésimo octava Fecha: 10 de noviembre de 2008
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Doña Yolanda Gutiérrez	Subdirección General de Planificación y Control Alimentario (MARM)
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña M ^a Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Don Odón Sobrino	Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal (MARM)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Plaza Benito	IMIDRA (Comunidad de Madrid)
Don Francisco Javier Herrero Cobos	Comunidad de Madrid
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don Máximo Braña Argüelles	Principado de Asturias
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Armando Albert	CSIC
Doña Irene Gadea	AESAN
Don Fernando Estirado	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
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 Fátima González	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Don Marcos Malvar Cerdeira	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)