



ACTA DE LA 75ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La septuagésima quinta 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 8 de octubre de 2009.

La Presidenta da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

Se da la bienvenida a la nueva representante de Cataluña, Doña Sonia Gómez Galera.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.
- Don Alfonso Pardo Iglesias (Centro de Investigación y Desarrollo Agrario – Gobierno de La Rioja).
- Don Máximo Braña Argüelles (Gobierno del Principado de Asturias).
- Doña Teresa Calvo (Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios).
- Doña Pilar López Ferrando (Dirección General de Protección Civil y Emergencias).

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 74ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba el acta sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada de tipo 2 A/ES/09/I-11, de la empresa Fort Dodge Veterinaria, en la que se propone desarrollar dos actividades: A/ES/09/10 (vacuna modificada genéticamente frente al síndrome reproductivo y respiratorio porcino) y A/ES/09/11 (vacuna modificada genéticamente contra la peste porcina clásica).**

La CNB estudió este expediente en su 74ª reunión, durante la cual se comentó que sería conveniente volver a las instalaciones notificadas para completar la visita de inspección que se



inició el día 7 de mayo. Sin embargo, por motivos de agenda se ha decidido posponer la visita, y hacerla coincidir con la visita a otra instalación en Girona, cuya notificación está previsto que se presente en los próximos días.

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada A/ES/09/I-12, del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER), en la que se proponen llevar a cabo varias actividades con OMG de tipo 1 y 2 (A/ES/09/12).**

Esta notificación se estudió en la 74ª reunión de la CNB, y se consideró que la información suministrada por el notificador era adecuada, si bien era necesario llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones. El día 23 de septiembre se procedió a realizar dicha visita, y se concluyó que las instalaciones cumplían los requisitos de confinamiento para llevar las actividades previstas con OMG, si bien se hicieron algunas recomendaciones para mejorar el funcionamiento de las mismas.

Por otro lado, desde el punto de vista administrativo se considera oportuno que se divida la notificación en dos, de modo que se presente una notificación que incluya las secciones 1, 2 y 4 (de tipo 1), y otra para la sección 3, donde se van a llevar a cabo las actividades con OMG de tipo 2. Una vez que se divida la notificación se procederá a informar favorablemente a la Autoridad competente de Andalucía.

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada de tipo 1 A/ES/09/I-13, para trabajar con ratones modificados genéticamente, de la Unidad de Experimentación Animal de la Universidad de Castilla-La Mancha (actividad A/ES/09/13).**

En la 74ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se solicitó información adicional al notificador: procedencia de los OMG, que se cumplimentase adecuadamente el formulario Parte C, y que se creara un Comité de Seguridad Biológica.

El día 22 de septiembre se llevó a cabo la visita de inspección a las instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos de confinamiento para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1. Tan sólo se señalaron algunas cuestiones de poca envergadura.

Tan pronto como el notificador remita a la CNB la información adicional solicitada, y si ésta se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente este expediente a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada A/ES/09/I-14, relativa a un animalario del Instituto de Biología Molecular de Barcelona (CSIC) para trabajar con ratones modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/09/14).**

Al igual que las notificaciones anteriores, este expediente se estudió en la 74ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador más información sobre la modificación



genética que se ha llevado a cabo en los ratones objeto de esta notificación, aunque éstos provengan de otro laboratorio. El notificador ha remitido esta información recientemente.

Por otro lado, el día 5 de octubre se llevó a cabo una visita de inspección a las instalaciones, comprobándose que cumplían con los requisitos de confinamiento necesarios para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

Se acuerda informar favorablemente esta notificación y elevarla al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la correspondiente decisión.

- **Visita de inspección a la instalación de utilización confinada de tipo 2 A/ES/09/I-15, de los laboratorios 3P Biopharmaceuticals SL, para llevar a cabo una actividad de tipo 1 con proteínas recombinantes (actividad A/ES/09/15).**

Tras el estudio de este expediente en la 74ª reunión de la CNB, el representante de la Autoridad competente de Navarra realizó la visita de inspección a los laboratorios 3P Biopharmaceuticals SL el día 5 de octubre, e informa sobre la misma durante la reunión.

Se hacen algunos comentarios sobre la manera de mejorar el sistema de extracción del aire en las instalaciones, y de medir las presiones diferenciales de las distintas salas. Estas cuestiones se incluirán en el informe final de la visita.

Los miembros de la CNB están de acuerdo en dar el visto bueno a este expediente, y se comunicará oficialmente a la Autoridad competente de Navarra.

4. **Notificación A/ES/09/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se pretende estudiar los genes implicados en el desarrollo de *Arabidopsis thaliana*, del Instituto de Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche (actividad A/ES/09/16).**

Se revisó este expediente y se concluyó que es necesario que el notificador aporte información adicional sobre la procedencia de los OMG con los que se va a trabajar en el Centro, los genes que van a ser clonados en los diferentes vectores y las revisiones que se hacen en los equipos e instalaciones. Por otra parte, se recomendará la creación un Comité de Seguridad Biológica, que se encargue de las cuestiones de bioseguridad en las instalaciones

Por otro lado, los miembros de la CNB consideran necesario llevar a cabo una visita de inspección a las instalaciones, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.



5. **Notificación A/ES/09/I-17, de una instalación de tipo 1 para llevar a cabo una actividad de utilización confinada cuyo objetivo es establecer una metodología de fitorremediación de lodos, suelos y aguas contaminados mediante el uso de plantas de *Nicotiana glauca* modificadas genéticamente, presentada por la empresa Abba Gaia, S.L (actividad A/ES/09/17).**

Los miembros de la CNB consideran necesario que se aclaren algunas cuestiones. En concreto, se hace constar que debe proporcionarse información lo más precisa posible sobre el tipo de envases que se utilizan para transportar las semillas o las placas de cultivo desde el Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas hasta la empresa ABBA Gaia. Además, debe indicarse dónde se va a ubicar la planta piloto para investigar el uso de los OMG sobre suelos, lodos y aguas, y también la procedencia de los lodos con los que se va a probar la eficacia de la planta modificada genéticamente, y el tipo de metales que se espera que sean captados por la misma. Por otro lado, el notificador tendrá que informar sobre el plan de revisiones periódicas de los equipos e instalaciones tan pronto como se ponga en marcha.

También se recomendará al notificador la creación un Comité de Seguridad Biológica, y se le recordará que deberá presentarse una notificación distinta cada vez que se quiera hacer intervenciones de descontaminación en instalaciones que no hayan sido autorizadas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

Esta notificación queda pendiente hasta que el notificador presente la información arriba indicada, y se realice la correspondiente visita de inspección.

6. **Notificación A/ES/09/I-18, relativa a una instalación en la que propone llevar a cabo dos actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 1, de la empresa Biopolis, S. L (A/ES/09/18).**

Se revisa la notificación y se acuerda pedir al notificador cierta información adicional sobre procedencia de los OMG, el mantenimiento periódico que se hace a los equipos e instalaciones y la gestión de los residuos. Por otra parte, no queda claro si el comité del que se dispone en la empresa es de Seguridad Biológica o de Seguridad Laboral.

A la espera de que el notificador aclare estas cuestiones y se lleve a cabo una visita de inspección a las instalaciones, se aplaza el informe de la CNB sobre este expediente.

7. **Notificación A/ES/09/I-19, correspondiente a una instalación de utilización confinada dedicada al manejo y almacenamiento de semillas y muestras de tejido vegetal de maíces modificados genéticamente, de la empresa Eurofins AgroScience Service SL (actividad A/ES/09/19).**

Se considera que la información suministrada por el notificador es adecuada. Tan sólo se indica que los planos aportados no son lo suficientemente claros y que sería preciso realizar una visita de inspección a las instalaciones.



8. Notificación B/ES/09/64, correspondiente a un ensayo clínico fase I con el adenovirus icovir-5 en pacientes con melanoma maligno localmente avanzado o metastático, del Instituto Catalán de Oncología – Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge.

El Instituto de Investigación Oncológica ya ha llevado a cabo investigaciones previas con ICOVIR-5 en la instalación de utilización confinada A/ES/05/I-14, que recibió en su momento la autorización correspondiente.

El representante de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) no ha podido asistir a la reunión, pero ha enviado por escrito una serie de comentarios, señalando que la documentación presentada es escasa a nivel de datos experimentales. Entre otras cosas, considera importante que el solicitante realice estudios de biodistribución y excreción de icovir-5 en algún modelo de primate, antes de probarlo en humanos.

Se recuerda que no es objeto de la CNB evaluar los posibles efectos del OMG sobre el paciente (de eso se encarga la AGEMED, que hace una evaluación paralela a la de la CNB), sino la seguridad del ensayo sobre el medio ambiente, asegurando la contención y que el OMG no salga del paciente, ni pueda infectar a otras personas.

Es importante que se definan mejor las medidas de contención establecidas para evitar una posible diseminación del OMG fuera del paciente. Las visitas a los pacientes deberían restringirse más y establecerse una serie de condiciones más severas, así como realizarse un seguimiento de los contactos familiares.

El tropismo del virus no está claro, pero dentro de los objetivos del ensayo está llevar a cabo estudios de biodistribución.

Por otro lado, el genoma del OMG supera el tamaño del genoma del virus salvaje, lo cual puede aumentar la probabilidad de recombinación.

Se acuerda dejar pendiente este expediente hasta que el notificador envíe contestación a las cuestiones planteadas por la CNB.

9. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/64, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso de la soja BPS-CV127-9, presentada por la empresa BASF Plant Science GmHb.

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja BPS-CV127-9, pero no incluye el cultivo.

Se comenta que es conveniente que se realice un estudio de 28 días a dosis repetidas con la nueva proteína sintetizada, y un estudio de 90 días de alimentación con el alimento íntegro (ambos en roedores), para conocer la seguridad de esta nueva soja modificada genéticamente. A



este respecto se comentó que se ha pedido que en la nueva Guía de EFSA se incluya la obligatoriedad de tener que realizar este tipo de estudios toxicológicos con los OMG de los expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003, pero algunos Estados miembros no están de acuerdo, y consideran que no es necesario.

Por otra parte, en la nueva Guía de EFSA se dice que al evaluar un producto OMG lo primero que hay que determinar es la equivalencia sustancial del mismo con el producto no modificado, y si ésta queda demostrada desde el principio no es necesario llevar a cabo ciertos estudios. En este caso, dado que existe una larga historia de cultivos (de maíz, arroz, trigo, colza y girasol) tolerantes al herbicida imidazolinona, que han sido seleccionados por mutagénesis y técnicas de cruzamiento convencionales, y no se han detectado efectos adversos, se plantea que tal vez podría tratarse de un caso en el que la equivalencia sustancial queda probada. Sin embargo, se sigue insistiendo en que el estudio a dosis repetidas sería igualmente necesario.

En general, la caracterización molecular presentada se considera adecuada, si bien algunos análisis Southern son susceptibles de mejora.

En lo que se refiere al plan de seguimiento, se insistirá en que se extremen las medidas para evitar posibles vertidos accidentales de esta soja al medio ambiente.

Se enviarán los comentarios de este expediente a EFSA antes del 22 de octubre.

10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/65, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x 1507 x NK603, presentada por las empresas Dow AgroScience LLC y Monsanto Europe.

Se recuerda a los presentes que los maíces 1507 y NK603 están autorizados para su comercialización en la UE (aunque no su cultivo), mientras que el maíz MON 89034 está pendiente de ser autorizado, habiendo recibido ya el informe favorable de EFSA.

En cuanto a la caracterización molecular, se considera importante que se indique en qué cromosoma se encuentra cada uno de los insertos de los eventos por separado (para asegurar que no se producen recombinaciones), y que se informe sobre las secuencias flanqueantes anotadas.

Los expertos de la CNB piensan que se debería solicitar un estudio de alimentación en ratas de 90 días con el maíz MON 89034 x 1507 x NK603. Se han realizado estudios de esta índole con los eventos por separado, pero no con la planta híbrida.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 6 de noviembre.

11. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/DE/2009/66, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, presentada por la empresa Syngenta.**
Y
12. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/DE/2009/67, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21, presentada por la empresa Syngenta.**

Se informa que está previsto que el maíz MIR604, presentado bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2005/11, se vote en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales) del próximo 19 de octubre. Se señala los comentarios realizados en su momento por la CNB en relación con los estudios de alergenicidad, que se tratarán en el punto “varios”.

Hasta el momento no se ha presentado ningún expediente de comercialización con el maíz MIR162 como evento por separado.

Existen dudas sobre los análisis Southern presentados, por lo que se comunicará a EFSA.

Desde el punto de vista toxicológico, se solicitará que se lleven a cabo estudios de 28 días a dosis repetidas con cada una de las proteínas de interés, y estudios de alimentación de 90 días con ambos maíces, tanto con el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, como con el maíz Bt11 x MIR162 x GA21. EFSA considera que este tipo de estudios no son necesarios, pero la CNB sigue insistiendo en la conveniencia de llevarlos a cabo.

Estas cuestiones se comunicarán a EFSA antes del 22 de octubre, que es cuando acaba el plazo para enviar comentarios a estos expedientes.

13. **Varios:**

- El CIOMG ha enviado a la Presidenta de la CNB un escrito en el que se solicita la opinión de la CNB respecto al maíz MIR604 (notificación EFSA/GMO/UK/2005/11) que, tal y como se comentó anteriormente, está previsto que se vote el próximo 19 de octubre en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal. Este expediente se estudió en la 48ª reunión de la CNB, y los expertos consideraron que los estudios alergénicos presentados con este maíz no eran adecuados, haciendo especial hincapié en la proteína *pmi*, que presenta similitudes con una proteína alergénica (parvoalbúmina de rana). EFSA pidió al notificador que ampliara sus estudios sobre alergenicidad, y éste ha presentado nuevos datos, de modo que EFSA concluye que no existe riesgo, aunque admite que existan similitudes con la proteína alergénica. Dado que los miembros de la CNB siguen teniendo dudas al respecto, y no habiendo habido tiempo de estudiar la nueva documentación antes de la reunión, se acuerda consultar esta cuestión con el experto de la CNB que estudió la alergenicidad de este expediente a fondo. El CIOMG ha solicitado que se mande la contestación a más tardar el día 9 de octubre, pero no hay suficiente tiempo, por lo que



intentará que dicha respuesta esté disponible el próximo 13 de octubre.

A este respecto se comenta que las convocatorias de las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal se mandan a Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Sanidad (AESAN) con tan sólo dos semanas de antelación, de modo que no hay tiempo suficiente para consultar primero a la CNB sobre los expedientes que se van a votar en dichas reuniones, y luego hacer la consulta al CIOMG para fijar la posición española en la votación. Se insiste en que se pida a la Comisión Europea que el orden del día de estas reuniones se envíe con más antelación. Mientras, para solucionar este problema, se propone que una vez que se haya publicado la opinión de EFSA de un determinado expediente, se estudie en la CNB las respuestas dadas por EFSA a los comentarios hechos anteriormente por la CNB, y se decida si la respuesta de EFSA es satisfactoria o si se mantienen los comentarios, de modo que antes de que se sepa si un expediente se va a votar en el Comité ya se disponga de la opinión de la CNB al respecto.

- La notificación B/ES/09/63, de un ensayo clínico de la empresa Roche Pharma, fue informado favorablemente por la CNB y se sometió a votación del CIOMG, otorgándose la correspondiente autorización. En el proceso de votación por el procedimiento escrito, el CIOMG recibió comentarios desfavorables sobre este expediente de un representante de la nueva Dirección General de Investigación y Gestión del Plan Nacional de I + D del Ministerio de Ciencia e Innovación. Sin embargo, estos comentarios han sido revisados por algunos expertos de la CNB, que consideran que no son acertados ya que se han hecho sin disponer del expediente completo, y que además deberían haberse hecho en la fase de evaluación del expediente. Por lo tanto, en próximas reuniones de la CNB se convocará a un representante de dicha Dirección General, que hasta ahora no venían a las reuniones de la CNB, para que pueda dar su opinión técnica en las mismas.
- El día 11 de septiembre se celebró una reunión presencial del CIOMG, en la que se trató el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, y el problema de la presencia adventicia de eventos no autorizados.
- Se informa que en la próxima reunión de la CNB se va a estudiar una notificación de utilización confinada de la empresa Abengoa, en la que se quiere llevar a cabo una actividad con OMG cuyo objetivo es la producción de bioetanol a partir de restos vegetales. Dado que la empresa ha manifestado cierta urgencia en comenzar su actividad, se propone realizar la visita de inspección antes de la próxima CNB.
- El representante de Castilla-La Mancha informa que tuvo una reunión con la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales (ANOVE), en la que están representadas varias empresas biotecnológicas. Durante dicha reunión ANOVE solicitó que no se ponga a disposición del público la información sobre el polígono y parcela en la que se realizan los ensayos de campo para evitar posibles actos vandálicos de destrucción de ensayos, y que sólo se suministre esta información si se pide en la Administración correspondiente. Esta cuestión todavía está pendiente de resolverse, y se ha hecho una consulta al respecto al CIOMG.
- Por otro lado, la representante de Cataluña explica que algunas empresas tienen problemas para suministrar la información exacta sobre el polígono y parcela en las que se van a llevar



a cabo los ensayos en el momento de presentar las notificaciones, porque la mayoría de las veces no saben si van a poder guardar la distancia exigida de 200 m con respecto a otros cultivos comerciales no modificados genéticamente.

- Se comenta la conveniencia de desarrollar un formato común para que se presenten los informes de las visitas de inspección a instalaciones de utilización confinada que trabajan con OMG.
- El próximo 19 de octubre se celebrará un Consejo de Ministros de Agricultura en el que está previsto que se voten tres notificaciones presentadas bajo el Reglamento 1829/2003: notificación EFSA/GMO/UK/2005/20 (maíz 59122 x NK603), notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27 (maíz MON88017); y notificación EFSA/GMO/NL/2007/37 (maíz MON89034). El CIOMG va a solicitar formalmente la opinión de la CNB sobre estos expedientes.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 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: Septuagésima quinta Fecha: 8 de octubre de 2009
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Jesús González García	Junta de Andalucía
Don José Luis Cenis Anadón	IMIDA (Murcia)
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Jesús Calas Calvo	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don José Ramón Martínez Cano Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Política Social
Doña M ^a Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Junta de Extremadura
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MARM)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Armando Albert	CSIC- Instituto de Estudios Documentales sobre Ciencia y Tecnología (IEDCYT)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña M ^a Begoña de Pablo	Departamento de Sanidad y Consumo (Gobierno Vasco)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Ciencia e Innovación
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)