



## ACTA DE LA CUADRAGÉSIMA SEXTA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La cuadragésima sexta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 6 de julio de 2005.

El Subdirector General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas. A continuación pasa la palabra a la Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Javier Aldaz Berruezo (Instituto de Salud Pública del Gobierno de Navarra).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha mandado comentarios por escrito.
- Don Felix Ortego (Centro de Investigaciones Biológicas del CSIC), ha enviado comentarios a algunos de los expedientes.
- Don Fernando González Candelas (Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva).
- Don Javier Cavero (Comunidad Autónoma de Aragón).
- Don José Luis Cenís (Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente de Murcia).
- Doña Rosa Rodríguez Bernabé (Ministerio de Educación y Ciencia).
- Don Pere Puigdomenech (Instituto de Biología Molecular de Barcelona del CSIC).
- Doña Leonor Algarra Solís (Dirección General de Ganadería, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).

### 1. Aprobación del Orden del Día:

Se propone la inclusión de algunos temas dentro del punto “Varios”. El representante de la Generalitat de Cataluña sugiere que se hable de los laboratorios acreditados, que existen en España, para el análisis de organismos modificados genéticamente. Por otra parte, la Presidenta tiene previsto informar sobre las propuestas legislativas en curso y sobre el último Consejo de Ministros de Medio Ambiente. También se hablará del escrito que Ecologistas en Acción ha enviado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Castilla y León manifestando su postura contraria frente a algunos ensayos de campo con maíces transgénicos.

### 2. Aprobación del Acta de la cuadragésima quinta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Se proponen algunos cambios que serán recogidos en el acta final. Una vez corregida el acta, se pondrá en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente para que esté disponible al público.



### 3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la información adicional de la notificación B/ES/05/13, de la empresa Dow AgroScience Ibérica, de ensayos en campo con algodón modificado genéticamente resistente a insectos lepidópteros.**

Durante la 45ª reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador la aclaración de algunos aspectos, y aunque la mayoría de las contestaciones aportadas responden a las preguntas formuladas por la CNB, aún quedan dudas, principalmente respecto a la caracterización molecular, que deberán subsanarse con el fin de disponer de un expediente lo más completo posible para el Registro central de organismos modificados genéticamente.

Se informa de que algunos expertos, que no han podido acudir a la reunión, han enviado comentarios por escrito considerando que no es aconsejable evaluar la eficacia del control de insectos lepidópteros del algodón modificado genéticamente en zonas que no son típicamente algodoneras (como es el caso de Cataluña). No obstante, consideran que el ensayo propuesto es válido para evaluar la composición y expresión de la modificación genética, así como su eficacia frente a algunas especies de lepidópteros normalmente presentes en la zona de estudio.

El representante de Cataluña señala que la Comisión Catalana condicionó la autorización de la liberación a que Dow AgroScience modificara la ubicación del ensayo propuesta, por encontrarse demasiado cerca del Parque Natural del Delta del Ebro. La empresa ha propuesto un nuevo lugar de liberación, por lo que el ensayo ha sido autorizado.

### 4. Estudio de la notificación A/ES/05/I-01, de una instalación de utilización confinada para trabajar con especies forestales modificadas genéticamente, para estudios de fitorremediación y fitopatología fúngica, del Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (CSIC).

El representante de la Comunidad Autónoma de Galicia no ha podido acudir a la reunión pero ha manifestado su interés de participar en la visita de inspección.

Se señala que sería necesario que se estableciese con mayor precisión el número máximo de plantas con el que se pretende trabajar, ya que no puede ser considerado variable. Además, sería deseable que se determine el número de copias insertadas y el lugar de inserción, para poder descartar posibles interacciones con otros genes.

No se dispone de planos del invernadero, ni tampoco de las condiciones de acceso y seguridad del mismo. Por otro lado, no queda claro las condiciones de aislamiento y estanqueidad del invernadero al disponer de una apertura automática en la parte superior de la cubierta. Se pedirá una aclaración respecto a estas cuestiones.



**5. Estudio de la notificación A/ES/05/I-02, del animalario de la Universidad de León en el que se van a realizar pruebas con la vacuna contra la mixomatosis y la Enfermedad Vírica Hemorrágica del conejo.**

Y

**10. Estudio de la notificación B/ES/05/26, relativa a la valoración de los efectos en aves rapaces y lince asociados a la ingestión de conejos inoculados con la vacuna basada en la cepa 6918VP60, de laboratorios SYVA.**

Se decide tratar conjuntamente los puntos 5 y 10 del orden del día por la relación que guardan.

El año pasado laboratorios SYVA notificó la instalación de utilización confinada A/ES/04/I-01, para la obtención de una vacuna contra la Mixomatosis y la Enfermedad Vírica Hemorrágica del conejo, basada en la cepa vírica recombinante 6918VP60. Este año se pretende llevar a cabo una serie de pruebas sobre el conejo con el fin de ajustar la dosis vacunal, seleccionar la vía de administración y comprobar la seguridad y eficacia del producto. Dichas pruebas se realizarán en el animalario de la Universidad de León.

La Agencia Española del Medicamento manifiesta una opinión favorable respecto al expediente A/ES/05/I-02, considerando que el animalario cumple con todas condiciones para llevar a cabo la actividad notificada. Se recuerda que ni la Mixomatosis ni la Enfermedad Vírica Hemorrágica afectan a humanos, y además el personal que va a realizar las inoculaciones va a tomar las medidas de protección adecuadas.

Se solicitará a Laboratorios SYVA la remisión de una copia del convenio de colaboración entre la empresa y la Universidad de León.

Se informa de que un representante de la CNB va a realizar durante esa semana la visita de inspección a la instalación, y dependiendo del informe que elabore se dará el visto bueno o no.

El año pasado la Dirección General para la Biodiversidad manifestó su interés en este proyecto, ya que podría tener importancia en la recuperación de especies amenazadas como el lince y algunas aves rapaces, cuya alimentación se basa en el conejo.

La notificación B/ES/05/26, tiene como objetivo valorar los posibles efectos en aves rapaces y lince europeos (*Lynx lynx*) alimentados con los conejos que han sido vacunados frente a la Mixomatosis y la Enfermedad Vírica Hemorrágica. Esta investigación se llevará a cabo en el Centro de Conservación de Aves y en el Parque de la Naturaleza Valwo, situados en la provincia de Valladolid. Ambas instalaciones se inspeccionarán una vez que el animalario haya recibido la autorización.

Se propone que se solicite un estudio serológico encaminado a determinar la posible existencia de anticuerpos en las aves rapaces y en los lince objeto de estudio. No cabe llevar a cabo este tipo de estudios sobre el personal investigador, a no ser que se produzca una inoculación accidental. También se pedirá que continúen con las pruebas de transmisión de la cepa vacunal.



**6. Estudio de la notificación A/ES/05/I-03, de una instalación en la que pretende estudiar los genes implicados en la respuesta a estrés abiótico en plantas, del Instituto de Recursos Naturales del CSIC.**

Aunque la actividad propuesta es de tipo 1, y en principio no presenta ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el expediente es bastante incompleto. Existen dudas respecto al tipo de cabinas de flujo utilizadas (no se sabe si son de flujo horizontal o vertical), el uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos para la obtención de las plantas transgénicas, la existencia de un Comité de seguridad biológica y de un plan de emergencia del Centro.

Se considera que lo más adecuado es realizar una visita de inspección lo antes posible y aclarar durante la misma las dudas planteadas por los expertos. Una vez se haya elaborado el informe de la visita se hará llegar al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, para que tome la decisión correspondiente.

**7. Estudio de la notificación A/ES/05/I-04, de la Estación Experimental La Mayora (CSIC), en la que se va a llevar a cabo una actividad de utilización confinada centrada en la expresión transitoria de virus en plantas mediante agroinoculación.**

Se comenta que a lo largo del expediente existe cierta confusión con el grado de confinamiento de la instalación. Aunque en principio parece que la actividad a realizar es de Tipo 2, en la Parte C de Evaluación del riesgo se clasifica al organismo modificado genéticamente como tipo 1, y las cámaras visitables de crecimiento de plantas presentan un grado de confinamiento 3, por lo que se pedirá una aclaración en este sentido.

Existe cierta confusión sobre el término “expresión transitoria”, que se repite a lo largo del expediente, no se sabe si se refiere a que la modificación se hace sobre células somáticas. Por otra parte, se presenta un promedio del número de copias de la secuencia completa del genoma del virus causante del rizado amarillo del tomate, cuando lo correcto sería señalar el número variable de copias insertadas.

Desde la CNB se considera recomendable la creación de un Comité de seguridad biológica en el Centro.

Asimismo, se acordó realizar una visita a la instalación para verificar si se cumplen todas las medidas de confinamiento descritas en el expediente, para ello se ofrece el representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El informe favorable se supeditará a la contestación a las dudas planteadas por la CNB y la visita de inspección.



**8. Estudio de la notificación A/ES/05/I-05, de una instalación de utilización confinada en la que se va a llevar a cabo una actividad de identificación y estudio de genes que contribuyan a la tolerancia al estrés ambiental en plantas, del Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Sevilla (IRNASE-CSIC).**

Desde la Comisión Nacional de Bioseguridad se recomienda la creación de un Comité de seguridad biológica del Centro, que se encargue de que el personal cumpla con todas las normas de Bioseguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Por otra parte, el representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía se compromete realizar una visita a la instalación.

Se debate sobre la necesidad de elaborar cuatro tipos diferentes de formularios a cumplimentar según se trate de actividades tipo 1, 2, 3 y 4, ya que según el riesgo que supongan se necesita disponer de más o menos información.

**9. Estudio de las notificaciones B/ES/05/23 y B/ES/05/25, correspondientes a ensayos de campo con patatas modificadas genéticamente con niveles alterados de almidón, del Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra (CSIC).**

Con el fin de disponer de unos expedientes lo más completos posible se solicitará la elaboración de un glosario que explique el significado de las abreviaturas empleadas a lo largo del texto.

La figura correspondiente al análisis Southern, es de bastante baja calidad. Debería adjuntarse una explicación más exhaustiva de dicha figura indicando, entre otras cosas, la sonda específica utilizada para el gen marcador.

En cuanto a las referencias bibliográficas, cabe señalar que si bien pueden adjuntarse separatas científicas para completar la notificación, es importante que la información relevante para la comprensión de los ensayos se incluya en la solicitud misma.

Aunque inicialmente el objetivo último de la experimentación es dar un uso industrial a las patatas modificadas genéticamente, desde la Comisión Nacional de Bioseguridad preocupa el posible desvío a alimentación humana o animal por lo que, anticipándose a una posible comercialización futura, deberían llevarse a cabo ensayos toxicológicos y alergénicos más exhaustivos que demuestren la seguridad del producto.

Una vez recibida la contestación a estas observaciones se elaborarán los informes de evaluación del riesgo, que se remitirán a la autoridad competente de la Comunidad Foral de Navarra para que tome la decisión pertinente.



## **11. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2004/08, correspondiente a la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 Roundup Ready, bajo el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.**

En virtud del artículo 6.4 del Reglamento 1829/2003/CE, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solicitó la opinión de las autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE sobre esta notificación correspondiente a una remolacha azucarera modificada genéticamente. Sin embargo, EFSA ha rectificado ya que lo que se ha notificado es un producto procesado, no considerado como OGM, por lo que la consulta no es obligatoria.

Sin embargo, a este respecto se plantea la duda de si la raíz troceada de la remolacha puede considerarse como un OGM o no. La representante del INIA se compromete a consultar a expertos para informarse del tema.

Se comenta que esta remolacha modificada genéticamente ya se cultivaba en Polonia y la República Checa antes de su entrada a la Unión Europea, y que se sigue cultivando actualmente pese a no estar autorizada a nivel comunitario. Se acuerda solicitar a EFSA una aclaración sobre el status legal de estos cultivos.

Las contestaciones que se envíen a EFSA deberían coordinarse entre los diferentes ministerios y autoridades componentes implicadas.

## **12. Varios.**

- La Comunidad Autónoma de Castilla y León propone la revisión de un escrito de Ecologistas en Acción sobre los ensayos de campo B/ES/05/07, 08, 09 y 10, con maíces transgénicos. Se trata de un escrito muy general, en contra de la legislación y los procedimientos comunitarios de evaluación del riesgo de organismos modificados genéticamente. No se habla de los eventos de las notificaciones en cuestión, sino que es una crítica a los OGM en general. Se decide preparar una contestación, y se les pedirá las referencias bibliográficas que citan, ya que están incompletas y no ha sido posible encontrarlas y analizarlas en profundidad.
- La Presidenta informa que el próximo día 13 de julio tendrá lugar la segunda reunión del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente. El orden del día de dicha reunión es bastante extenso y está previsto hablar, entre otras cosas, del último Consejo de Ministros de Medio Ambiente, de las propuestas legislativas en curso, de los informes de evaluación del riesgo de los expedientes de comercialización pendientes (maíz NK603 y algodón LLCotton25), del control aduanero de los OGM, etc.
- Durante el Consejo de Ministros de Medio Ambiente, del día 24 de junio, se votó la Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la puesta en el mercado del maíz modificado genéticamente MON863, que expresa resistencia al gusano de la raíz, no alcanzándose ni la mayoría cualificada ni la minoría de bloqueo, España se abstuvo. También se votaron ocho Propuestas de Decisiones del Consejo con el fin de retirar las medidas de salvaguardia tomadas por cinco



Estados miembros que han prohibido la comercialización y el uso de varias plantas modificadas genéticamente autorizadas en la Unión Europea: Austria, Alemania y Luxemburgo el maíz Bt 176, Austria el maíz T25 y el maíz MON 810, Francia y Grecia la colza Topas 19/2, y Francia la colza MS1 x RF1. España votó en contra para todas ellas, argumentando que hay que esperar al desarrollo de una normativa comunitaria de coexistencia, y también a que se resuelva el litigio de la OMC, y el establecimiento de umbrales de semillas, además el año que viene habría que renovar la autorización de muchos de estos eventos. Se recuerda que en la reunión del día 29 de noviembre España se abstuvo para el MON863 y también para las cláusulas de salvaguardia, excepto para la que se refería al maíz Bt176, que votó en contra.

- Se espera que el Panel de Solución de Diferencias de la OMC resuelva próximamente la denuncia que EEUU, Canadá y Argentina presentaron contra la Unión Europea en mayo de 2003, en relación con la moratoria de facto para la aprobación de nuevos organismos modificados genéticamente. Probablemente la resolución final se dará a conocer en otoño de 2005, y en el caso de que se demostrase que la UE ha incumplido alguno de los acuerdos de la OMC podría ser sancionada económicamente.
- Desde la Dirección de Industria Agroalimentaria y Alimentación del MAPYA, se informa de la votación del maíz MON863 bajo el Reglamento 258/97/CE, para alimentación humana. España se abstuvo y no se alcanzó la mayoría cualificada. Por otra parte, el maíz 1507 se ha votado bajo el Reglamento 1829/2003/CE, también para alimentación humana. España se abstuvo.
- La representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio comenta que los agricultores se han quejado de que no se haya autorizado todavía el maíz NK603 para cultivo, cuando ya está autorizada su importación y procesado en países terceros.
- La AESA se compromete a enviar una lista de los laboratorios españoles acreditados para llevar a cabo análisis de OGM.
- Se comenta que el 24 de junio se publicó una Decisión de la Comisión que autorizaba la comercialización de la colza GT73 modificada genéticamente, y al día siguiente publicó una corrección de errores considerando la Decisión nula y sin efecto. Todavía no se conoce el motivo de tales decisiones.
- Se vuelve a plantear el problema de las instalaciones que trabajan con microorganismos patógenos y que, sin embargo, no necesitan ser notificadas a no ser que trabajen con microorganismos modificados genéticamente. Sería necesario armonizar ciertos criterios de bioseguridad, y normas legales. Se pide elevar esta preocupación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.



No se concreta la fecha de la próxima reunión.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:20 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés





**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Cuadragésimo sexta Fecha: 6 de julio de 2005**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Pedro Cerezuela Sánchez	Consejería de Agricultura (Junta de Andalucía)
Don Santiago Valcárcel Alonso	Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
Don Xavier Ferrer	Departamento de Agricultura (Generalitat de Cataluña)
Don Rafael Rotger Anglada	Departamento de Microbiología (Universidad de Complutense)
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Doña Ana Alegría Fernández	Dirección General de Calidad Ambiental (La Rioja)
Don Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Doña María Luisa Granda	INIA
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Consejería de Agricultura y Medio Ambiente (Junta de Extremadura)
Don Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Doña Susana Parra Solís	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Pilar Contreras Gordo	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Don Jesús Campos	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Don Armando Albert	CINDOC-CSIC
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Don José Ignacio Elorrieta	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Aurora Lázaro Rodríguez	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Lucía Roda Ghisleri	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Ana Fresno Ruiz	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Soledad Aycart	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Eva María Gómez Toré	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Don Pedro Ramos Segura	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)