



ACTA DE LA CUADRAGÉSIMO SÉPTIMA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La cuadragésimo séptima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 11 de octubre 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.

Se presentan las nuevas personas que recientemente se han unido al Área de biotecnología dentro de la Subdirección General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos del Ministerio de Medio Ambiente:

- Don Sergio Álvarez Sánchez.
- Doña Patricia Caldera Chocano.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Doña Carmen Sánchez Mascaraque (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Santiago Valcárcel (Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco).
- Don Daniel Ramón (Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública-Universidad de Valencia).
- Don Javier Ferrer (Departamento de Agricultura, Ramadería y Pesca de la Generalitat de Cataluña).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se propone tratar en el punto “Varios” los criterios comunes a considerar para evaluar las instalaciones de utilización confinada que trabajan con organismos modificados genéticamente, y para llevar a cabo las inspecciones de las mismas.

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

Se aprueba sin ningún cambio.



3. Expedientes pendientes:

- **Estudio de la información adicional 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.**

En la 46ª reunión de la CNB se revisó este expediente y se solicitó la aclaración de algunos puntos: el grado de confinamiento de la instalación, el número de copias insertadas del genoma del virus causante del rizado amarillo del tomate y el significado del término “expresión transitoria”.

Una vez aclarados estos aspectos, se pasó a realizar la visita de inspección de la instalación de utilización confinada el día 6 de octubre, durante la cual se señalaron algunos puntos susceptibles de mejora. En dicha visita participaron un representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía, un experto de la CNB, y un representante del Ministerio de Medio Ambiente. Se reparte entre los asistentes el informe derivado de la visita. Tras la evaluación del riesgo de la actividad que se va a desarrollar puede considerarse que se trata de una actividad tipo 1, y no de tipo 2, como la había clasificado el notificador. De hecho, la instalación cumple con los requisitos para llevar a cabo una actividad tipo 1, pero tiene algunas deficiencias para poder desarrollar una actividad tipo 2.

Se acuerda pedir al notificador que complemente los formularios de nuevo, considerando la actividad como de tipo 1. En el caso de que en el futuro decida desarrollar una nueva actividad de tipo 2 ó 3 deberá volver a notificarlo, y realizar una serie de mejoras en sus instalaciones.

Por otro lado, se hace hincapié en la necesidad de crear un Comité de Seguridad Biológica.

Se preparará una resolución favorable para llevar a cabo una actividad de tipo 1, y se elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

- **Estudio de la información adicional 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).**

Durante la 46ª reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador una explicación más exhaustiva de las figuras derivadas de los análisis Southern, la inclusión en el texto principal la información relevante de las referencias bibliográficas citadas y también un glosario con las abreviaturas utilizadas. Además, se señaló la necesidad de realizar ensayos de alimentación ante la preocupación de un posible desvío del producto a la cadena alimenticia. Se detectó un error en las coordenadas de las parcelas en la que se tenía previsto llevar a cabo los ensayos, por lo que se pidió que se corrigiesen.



Preocupa la posible desviación de las patatas modificadas genéticamente a la cadena alimentaria, por lo que es importante que se asegure que tras la cosecha no quedan restos en el suelo.

Se acuerda preparar los informes de evaluación del riesgo medioambiental, incluyendo los comentarios hechos por los miembros de la CNB. Dado que se trata de ensayos previstos para varios años, se les pedirá que mejoren la caracterización molecular.

Queda por determinar quién es la Autoridad competente encargada de otorgar la autorización de los ensayos, ya que el Instituto de Agrobiotecnología y Recursos Naturales depende por un lado del CSIC (por lo que la competencia sería de la Administración General del Estado), pero también de la Universidad Pública de Navarra (competencia de la Comunidad Foral de Navarra). Este asunto se tratará al finalizar la reunión entre las partes implicadas.

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

El representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía informa sobre la visita de inspección llevada a cabo el día 3 de octubre. Las instalaciones son adecuadas para desarrollar una actividad tipo 1. Una vez esté preparado el informe de la visita se elaborará una resolución que se remitirá al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que adopte la decisión correspondiente.

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

El notificador ha remitido la información adicional que se le pidió en la 45ª reunión de la CNB, correspondiente a la caracterización molecular de este algodón modificado genéticamente. Si bien no se supeditó la aportación de dicha información para la autorización de estos ensayos, sí se consideró necesaria a posteriori, de cara a la realización de nuevos ensayos con este algodón.

- 4. Estudio de la notificación A/ES/05/06, de una actividad de utilización confinada consistente en la transferencia génica con vectores lentivirales para expresar distintos tipos de genes marcadores, terapéuticos y RNAs de interferencia, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).**

La Presidenta hace una breve introducción al expediente, recordando a los presentes que la actividad notificada se va a llevar a cabo en una instalación ya notificada y aprobada en el año 2004 (A/ES/04/I-04).



Dado que cuando se llevó a cabo la visita de inspección (en diciembre de 2004) no estaba terminado el animalario, sería conveniente volver a visitar la instalación.

No queda claro cómo comprueban los investigadores que los sobrenadantes están libres del vector retroviral, por lo que se pedirá una aclaración en ese sentido.

Se acuerda que tras la visita se prepare una resolución, y que se eleve al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

5. Estudio de la notificación A/ES/05/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de la empresa ALK-ABELLÓ, para la obtención y caracterización de proteínas recombinantes (actividad A/ES/05/07).

Se trata de una actividad tipo 1 en la que se va a llevar a cabo la introducción en levaduras y bacterias de genes involucrados en la expresión de proteínas que son alérgenos de avispas, para su posterior estudio y caracterización.

Esta misma actividad se va a realizar también en las instalaciones ya aprobadas bajo el número de notificación A/ES/01/I-01.

El mayor riesgo reside en la producción y consiguiente purificación y concentración de proteínas tóxicas (venenos de avispas) que pueden tener riesgo para la salud humana y animal. Por lo que si en el futuro el notificador pretende producir mayores concentraciones de proteínas alergénicas, la instalación podría ser susceptible de una mayor vigilancia.

Una vez realizada la visita de inspección se elaborará un informe y se mandará a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Madrid, para que tome la decisión correspondiente.

6. Estudio de la notificación A/ES/05/I-07, de una instalación en la que se pretende llevar a cabo la actividad A/ES/05/08 cuyo objetivo es estudiar el funcionamiento, expresión y regulación de diversos genes de plantas, en la Estación Experimental de Aula Dei, del CSIC.

Se notifican las actividades de tres grupos de investigación, todas ellas clasificadas como tipo 1.

Aunque las instalaciones cumplen con los requisitos establecidos en la normativa para desarrollar actividades de tipo 1, los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad acordaron solicitar al notificador la creación de un Comité de Seguridad Biológica, y la definición del tiempo aproximado de duración de las actividades. Asimismo, se acordó llevar a cabo una visita de inspección con el fin de comprobar in situ todas las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

Una vez realizada la visita de inspección correspondiente, se preparará una resolución que se hará llegar al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tome la decisión final.



7. Estudio de la notificación A/ES/05/I-08, de un instalación de utilización confinada en la que se va a estudiar la biología de organismos fotosintéticos mediante la transformación genética de plantas, cianobacterias y algas eucariotas, del Instituto de Bioquímica Vegetal y Fotosíntesis (IBVF) del CSIC (actividad A/ES/05/09).

La notificación propone la realización de tres actividades de tipo 1, cuyo objetivo es llevar a cabo estudios moleculares en cianobacterias, algas eucariotas y plantas modificadas genéticamente.

La información aportada es bastante completa, tan sólo existen dudas sobre la duración de las actividades.

Se pide al representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía que lleve a cabo la visita de inspección a la instalación, pudiendo ser acompañado por algún otro miembro de la CNB. En función de los resultados de dicha visita se elaborará la resolución pertinente.

8. Estudio de la notificación A/ES/05/I-09, de una instalación de utilización confinada del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de Pamplona, para llevar a cabo estudios sobre la inhibición del virus de la hepatitis B en ratones, y sobre el efecto tumoral de vectores SFV (actividad A/ES/05/10).

En principio parece que se notifican dos actividades distintas (una de tipo 2 y otra de tipo 3*) que se van a desarrollar en diferentes instalaciones:

- Estudios sobre la inhibición de la replicación del virus de la hepatitis B en ratones (tipo 3*, no transmisible por el aire).
- Estudio del efecto antitumoral de vectores SFV que expresen el gen de la interleucina 12 del ratón (tipo 2).

Parece lógico pensar que convendría notificar ambas actividades por separado, puesto que conllevan un nivel de riesgo distinto. Sin embargo, derivado de la lectura de una de las separatas científicas que acompañan al expediente, se plantea la posibilidad que se vayan a utilizar los vectores SFV en los ratones de la hepatitis B, por lo que se pedirá una aclaración al notificador en ese sentido.

El representante de la Comunidad Foral de Navarra, que ha visitado las instalaciones, comenta que se trata de un centro de investigación de la Universidad de Navarra que cumple con los requisitos para llevar a cabo actividades de tipo 2 y 3 respectivamente, aunque considera necesario que se elabore un programa de control de vectores. Además, se propone la realización de una nueva visita de inspección en la que participen otros expertos de la CNB.

A raíz del estudio de esta notificación se debate sobre la necesidad de convocar una reunión en la que se trate los planes de emergencia para las actividades tipo 3 y 4. El artículo 20 del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004, por el que se desarrolla la Ley 9/2003, obliga a la



elaboración de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, antes de comenzar con las operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente tipo 3 y 4.

La Ley de Protección Civil establece un marco para el desarrollo de estos planes de emergencia, pero sin concretar nada, no existiendo ningún plan específico sobre planes de emergencia de riesgos biológicos (más concretamente sobre organismos modificados genéticamente). El representante del Ministerio del Interior se compromete a preparar un borrador inicial al respecto para la próxima CNB.

9. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/09, correspondiente al algodón modificado genéticamente MON 531 x MON 1445, bajo el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

El artículo 6.4. del Reglamento 1829/2003 dispone que, cuando se evalúan los expedientes de organismos modificados genéticamente que vayan destinados a alimentación humana o animal, se hará una consulta a las autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE. El resultado de dicha consulta no es vinculante.

Los algodones MON 531 y MON 1445 fueron presentados por separado bajo la Parte C de la Directiva 2001/18/CE (notificaciones C/ES/96/02 y C/ES/97/01 respectivamente).

El alcance de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/09 incluye la alimentación humana y animal, más concretamente el aceite derivado del algodón OGM y sus constituyentes. Sin embargo, al tratarse de productos derivados que no son OGM, cabe la duda de si las autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE tienen que manifestar su opinión al respecto.

Preocupa que el método de detección aportado no permita diferenciar si se trata del híbrido o de los dos eventos por separado. En cualquier caso, en el aceite es difícil detectar ADN o proteína, por lo que resultaría complicado saber si el aceite se deriva de un OGM o no.

Dado que existen tres puntos de contacto del Reglamento 1829/2003 para emitir comentarios (aspectos ambientales, de alimentación animal y alimentación humana), se consideró necesaria la coordinación entre los mismos para adoptar una posición nacional al respecto.

En el próximo Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente se tratará la necesidad de coordinación entre estos tres puntos de contacto, y de que la AESA informe sobre las alegaciones que hace España a los expedientes bajo el Reglamento de alimentos y piensos modificados genéticamente, y el sentido del voto.



10. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/14, relativa a una patata modificada genéticamente EH92-527-1, bajo el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La patata EH92-527-1, fue estudiada en el contexto de la Directiva 2001/18/CE, bajo la notificación C/SE/96/3501. Se trata de una patata que ha sido modificada genéticamente para que el almidón que contiene presente más del 98% de amilopectina, y menos del 2% de amilasa. Dicha notificación incluía el cultivo de esta patata, su uso industrial, la utilización de la pulpa derivada del procesado del almidón para alimentación animal y también como fertilizante. Sin embargo, esta notificación no incluía la alimentación humana ni su uso directo en alimentación animal. Tras el estudio de esta notificación en la 41ª reunión de la CNB, la Autoridad competente española hizo observaciones considerando que no debía aprobarse el uso de la pulpa derivada del almidón en alimentación animal, ya que la evaluación de los aspectos alergénicos y toxicológicos no era demasiado exhaustiva y podía haber algún desvío no intencionado a la cadena alimentaria humana. Además, se hicieron algunas observaciones sobre la caracterización molecular. El notificador mandó contestación a las preguntas planteadas por los distintos Estados miembros, y España decidió mantener sus objeciones tras el período de los 45 días. En este momento se está a la espera de que el Panel de expertos de EFSA emita un dictamen sobre esta notificación.

La empresa ha decidido presentar la notificación bajo el Reglamento 1829/2003, con el fin de evaluar los aspectos alergénicos y toxicológicos y que desaparezca la preocupación de un posible desvío de la patata transgénica a alimentación humana.

Uno de los miembros de la CNB informa que este expediente se encuentra entre los puntos a tratar en la reunión de EFSA del día siguiente. Parece que existen problemas en cuanto a la caracterización molecular, ya que el inserto es muy complejo y no hay información suficiente sobre las secuencias flanqueantes. Por otro lado, preocupa el hecho de que los ensayos bajo Parte B bajo la Directiva 2001/18/CE con esta patata sólo se han hecho en el norte de Europa, pero no se ha evaluado el cultivo en condiciones mediterráneas.

Finalmente, se decide mantener una reserva de estudio en lo referente a la caracterización molecular condicionada a la opinión del Panel de expertos de EFSA.

11. Varios.

- La Presidenta propone organizar un grupo de trabajo que se encargue de establecer criterios comunes a la hora de evaluar las instalaciones de utilización confinada, y de realizar las visitas de inspección a las mismas. Además, se plantea el problema de las instalaciones que trabajan con microorganismos patógenos que no están modificados genéticamente, y que no requieren de una autorización especial.
- Está pendiente la visita de inspección del expediente B/ES/05/26, correspondiente a dos ensayos que pretenden valorar los efectos en aves rapaces y linceas alimentados con conejos que han sido inoculados con la vacuna 6918VP60, contra la Mixomatosis y la Enfermedad Vírica



Hemorrágica. El notificador antes de que se haga la visita quiere informar sobre el tema al Director General de Medio Ambiente de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

- Se está a la espera de que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente revise la composición de los miembros de la CNB. La idea es designar organismos, y no personas, que se encarguen de evaluar los expedientes y de participar en las reuniones de la CNB.
- Se propone convocar una reunión con las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas para tratar, entre otros temas, los enlaces de las páginas Web de éstas con la página del Ministerio de Medio Ambiente.
- Recientemente se han aprobado dos nuevos OGM en el marco de la Directiva 2001/18/CE: colza GT73 (notificación C/NL/98/11) y maíz MON 863 (notificación C/DE/02/09). En julio de 2004 se aprobó además el maíz NK603 para importación y procesado (notificación C/ES/00/01).
- La mayor parte de los expedientes de comercialización de OGM están entrando ahora a través del Reglamento 1829/2003, incluso se están empezando a pedir algunos que incluyen el cultivo. De conformidad con el artículo 6.3.c del citado Reglamento, cuando la solicitud se refiere a un OGM que se utilice como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, EFSA deberá pedir a una autoridad nacional competente de la Directiva 2001/18/CE que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Recientemente se ha presentado la notificación EFSA/GMO/UK/2005/17 referente al híbrido de maíz NK603 x 1507. Se hizo una consulta a los miembros del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y se acordó que España se presentara como país voluntario para llevar a cabo la evaluación medioambiental de este expediente, dado que hemos ejercido como país rapporteur para ambos eventos por separado (notificaciones C/ES/00/01 y C/ES/03/01 para el NK603, y notificación C/ES/01/01 para el 1507). Finalmente, España ha sido elegida, y está prevista una reunión para tratar este tema el día 14 de noviembre en Parma con representantes de EFSA.
- La representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio informa que se espera que el Panel de Solución de Diferencias de la OMC resuelva para diciembre de este año, o para enero de año que viene, 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.
- El 11 de agosto se publicó en el BOE la ORDEN/APA/2628/2005, por la que se excluían del Registro de Variedades Comerciales cuatro variedades de maíz modificado genéticamente con el evento Bt-176 (que incluyen un gen marcador *bla*, resistente al antibiótico ampicilina), de conformidad con el artículo 4.2 de la Directiva 2001/18/CE. En esta misma Orden se aprueba la inclusión de 14 nuevas variedades de maíz con el evento MON 810.
- Se ha hecho pública la Sentencia del Tribunal de Justicia Europeo por la que se declara ilegal la prohibición del cultivo de organismos modificados genéticamente en la Región de la Alta



Austria, por considerar que dicha prohibición no está basada en argumentos científicos según la opinión de EFSA.

- Se informa que últimamente Dinamarca ha cambiado su opinión respecto a los transgénicos, y ahora ha decidido votar caso por caso, ya que hasta ahora sólo votaba en contra o se abstenía.

No se concreta la fecha de la próxima reunión.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Cuadragésimo séptima Fecha: 11 de octubre de 2005
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Ana Isabel Ortiz	AESA
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Doña Ana Alegría Fernández	Dirección General de Calidad Ambiental del Gobierno de La Rioja
Don Ildefonso Moreno Alcalde	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don José Luis Cenis Cenis	IMIDA (Región de Murcia)
Don Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Doña Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Doña María Luisa Granda	INIA
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Don Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Pere Puigdomench	CSIC
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Javier Aldaz Berrueza	Gobierno de Navarra
Don Armando Albert	CINDOC-CSIC
Don Odón Sobrino	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Rafael Rotger Anglada	Departamento de Microbiología (Universidad de Complutense)
Don Juan Antonio Fernández de Mendiola	Gobierno Vasco
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)



Don Sergio Alvarez	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)
Doña Patricia Caldera	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)