



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

La cuadragésimo octava reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 15 de diciembre 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:

- Doña Carmen Sánchez Mascaraque (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Fernando González Candelas (Institut Cavanilles de Biodiversitat i Biologia Evolutiva de la Universidad de Valencia).
- Don Miguel Concheiro Abal (Xunta de Galicia).
- Don Borja Heredia (Dirección General para la Biodiversidad del Ministerio de Medio Ambiente).
- Doña Covadonga Caballo Dieguez (Ministerio de Sanidad y Consumo).
- Doña Rosa Rodríguez Bernabé (Ministerio de Educación y Ciencia).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se propone tratar en primer lugar los puntos relativos a la evaluación medioambiental de las notificaciones EFSA/GMO/UK/2005/10, EFSA/GMO/UK/2005/11 y EFSA/GMO/NL/2005/12, presentadas bajo el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.

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

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

3. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/10, correspondiente al algodón modificado genéticamente MON 15985 y el híbrido de algodón MON 15985 x MON 1445, bajo el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La notificación incluye la comercialización de alimentos y piensos (principalmente de aceite) derivados del algodón MON 15985 y del híbrido MON 15985 x MON1445, que han sido



modificados genéticamente. El algodón MON 15985 es el resultado de la transformación del algodón MON 531, siendo resistente a insectos lepidópteros. Mientras que el algodón MON1445, presenta tolerancia al herbicida glifosato y resistencia al antibiótico kanamicina.

De la lectura del expediente se deduce que el alcance de la notificación no incluye la comercialización de OGM vivos, por lo que las implicaciones medioambientales son mínimas. En el caso de que se incluya la importación de semillas troceadas de los algodones modificados, que pudieran contener OGM, el notificador debería cumplimentar los requerimientos del Protocolo de Cartagena, así como presentar un método de detección específico para el híbrido.

El tema de los métodos de detección de los híbridos modificados genéticamente sigue siendo bastante conflictivo a nivel jurídico en la Unión Europea. La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está preparando un documento en este sentido.

Se acuerda informar a EFSA en los términos mencionados.

4. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/11, relativa al maíz modificado genéticamente MIR604, bajo el Reglamento 1829/2003.

Esta notificación incluye el uso del maíz MIR604, que ha sido modificado genéticamente para ser resistente a insectos coleópteros, como alimento y pienso, y para importación y procesado.

Se han detectado algunos problemas en la evaluación de la alergenicidad, que serán comunicados a EFSA:

- En la comparación de las nuevas proteínas expresadas (CRY3A y PMI) con alérgenos conocidos, se han utilizado secuencias de 8 aminoácidos, lo que puede dar lugar a falsos negativos. Debería aplicarse el criterio de la FAO-OMS que compara secuencias de seis aminoácidos, lo que ofrece una mayor seguridad sanitaria.
- Tras comprobar que la proteína PMI tiene secuencias similares a una parvalbúmina alergénica, se ha hecho un ensayo serológico, pero no se ha usado realmente la proteína PMI expresada en la planta, sino una procedente de *E.coli*, lo cual pone en cuestión la validez del resultado. Para este ensayo serológico específico tan sólo se usa un suero, lo cual no es estadísticamente significativo, precisarían de al menos 6 sueros.
- En el documento se menciona que no cabe esperar ningún efecto alergénico derivado de las proteínas CRY3A y PMI puesto que son de origen bacteriano. Sin embargo, esto no es del todo correcto, ya que se trata de proteínas sintéticas.

Por otro lado, se comenta que, aunque la notificación no incluye el cultivo del maíz MIR604, deberían establecerse medidas para evitar el vertido accidental, dentro del plan de vigilancia general.

Se harán llegar a EFSA las preocupaciones planteadas en esta reunión.



5. Evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/NL/2005/12, relativa al maíz modificado genéticamente 59122, bajo el Reglamento 1829/2003.

La notificación incluye la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz 59122, que ha sido modificado genéticamente para ser resistente a insectos coleópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio.

Aunque las proteínas CRY34AB1 y CRY35AB1 presentan una alta especificidad de acción frente a insectos coleópteros, algunos estudios experimentales muestran cierta inhibición del crecimiento de larvas de ciertas especies de insectos lepidópteros cuando son expuestos a una dieta con una mezcla de proteínas CRY34AB1 y CRY35AB1. En este sentido, sería necesario solicitar al notificador una aclaración sobre el modo de actuación de estas toxinas sobre insectos lepidópteros.

Además, el notificador afirma que se ha demostrado la ausencia de toxicidad de las proteínas CRY34AB1 y CRY35AB1 sobre organismos no diana y organismos beneficiosos en varios estudios, pero no se da información sobre los procedimientos experimentales ni sobre los organismos no diana estudiados, como es el caso de las mariposas.

A pesar de que esta notificación no incluye el cultivo del maíz 59122, sería recomendable evaluar los efectos sobre los organismos no diana y fijar las medidas a tomar en el caso de que se produzca un vertido accidental, en el marco del plan de vigilancia general.

Se acuerda informar a EFSA en los términos mencionados.

6. Notificación A/ES/05/I-11 de utilización confinada del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC), para llevar a cabo actividades de obtención y manejo de plantas transgénicas y de bacterias modificadas genéticamente como herramientas en estudios de Biología Molecular y Biotecnología Vegetal (actividad A/ES/05/12).

En esta instalación del Centro de Investigaciones Biológicas se propone llevar a cabo varias actividades de utilización confinada con plantas y bacterias modificadas genéticamente, de riesgo tipo 1.

El notificador ha remitido el formulario Parte C (de evaluación del riesgo), en el que se resume los OGM que se van a obtener y los insertos utilizados, pero no se concreta qué objetivo tienen, por lo que se pedirá una información más exhaustiva al respecto.

Se solicitará información sobre los genes de virus fitopatógenos que se van a utilizar.

Por otra parte, se pedirá aclaración sobre el lugar en el que se encuentra situado el autoclave y sobre los distintos departamentos a los que pertenecen las instalaciones.



Una vez realizada la visita de inspección para comprobar las medidas de confinamiento in situ, y contestadas las preguntas formuladas por la CNB, se volverá a tratar en la próxima reunión.

7. Notificación A/ES/05/I-12 de una instalación de utilización confinada tipo 1 del Centro Nacional de Biotecnología, para llevar a cabo dos actividades (actividades A/ES/05/13(a) y A/ES/05/13(b)) en invernadero con plantas modificadas genéticamente.

Aunque se han notificado dos actividades con mucho detalle, se pedirá un informe resumen sobre el resto de las actividades tipo 1 que se van a realizar en las instalaciones con su correspondiente evaluación del riesgo, con el fin de tener una visión más amplia de todos los trabajos de investigación.

En este sentido se plantea el debate sobre si, en el caso de instalaciones en las que se van a llevar a cabo muchas actividades de tipo 1, es mejor presentar una notificación muy exhaustiva de algunas de las actividades, o si es más conveniente presentar una notificación más resumida que incluya todas las actividades a desarrollar. Se propone elaborar un formulario único para notificar actividades de tipo 1.

A comienzos de año se realizará una visita de inspección y se volverá a tratar en la próxima reunión de la CNB.

8. Notificación A/ES/05/I-13 relativa a una instalación de utilización confinada de la Fundación Privada Centro de Regulación Genómica, para llevar a cabo una actividad consistente en la generación de vectores adenovirales y/o retrovirales (actividad A/ES/05/14), de tipo 2.

Tras el estudio de este expediente se han observados ciertos aspectos claramente mejorables y planteado ciertas dudas que se harán llegar al notificador tan pronto como sea posible:

- Como para todas las instalaciones, la CNB considera muy recomendable la creación de un Comité de Seguridad Biológica en el Centro que se encargue de las cuestiones de bioseguridad.
- El formulario Parte A (relativo a la actividad) es bastante incompleto. En él se hace referencia a un anexo, pero la CNB considera necesario que se cumplimenten cada uno de los apartados del formulario, de modo que se clarifique el objetivo de las actividades que se pretenden llevar a cabo en cada una de las secciones, los insertos y vectores utilizados, así como los organismos modificados genéticamente resultantes. Esta información es esencial para determinar el riesgo biológico y, por tanto, el grado de confinamiento necesario en cada una de las secciones en las que se divide la instalación.
- Se comenta que todas las actividades que se realicen con vectores de Adenovirus tipo 5 no replicativos deben considerarse de tipo 2. Pero en el caso de que se utilizasen vectores replicativos o Adenovirus diferentes del tipo 5 habría que notificarlos nuevamente,



siguiendo el principio de evaluación caso por caso. En cuanto a los vectores retrovirales se aplicaría la misma consideración en cuanto a no ser replicativos.

- La instalación notificada consta de tres secciones, dos de ellas de riesgo biológico tipo 1, y la tercera de tipo 2. Se comenta que la sección 1, clasificada como tipo 1, en la que se van a modificar genéticamente bacterias y levaduras, dependiendo de la modificación que se haga, debería clasificarse como tipo 1 ó 2. Mientras que la sección 2 (también clasificada como tipo 1), que va a trabajar con células eucariotas modificadas genéticamente procedentes de ratas, ratones o humanos, debería clasificarse en cualquier caso como tipo 2.
- La sección 3, clasificada como de tipo 2, no cumple con todas las exigencias de confinamiento necesarias para desarrollar una actividad de este tipo, por tanto, las instalaciones deberán mejorarse incluyendo todos los requerimientos que exige la normativa.
- El formulario Parte C (de la evaluación del riesgo) no aporta ninguna información sobre el riesgo medioambiental y para la salud humana y animal derivado de las actividades propuestas, por lo que se pedirá que vuelva a mandarse.
- En cuanto al tratamiento de los residuos líquidos, deberían inactivarse mediante autoclavado antes de su eliminación.
- Además de la formación del personal en prevención de riesgos químicos, sería necesaria una formación en riesgos biológicos.

Se informa que éste y otros grupos de investigación van a trasladarse el año que viene a un nuevo centro, de modo que los aspectos anteriormente señalados son importantes para que se tengan en cuenta en el nuevo edificio.

Tan pronto como se reciba contestación a las preguntas formuladas por la CNB se organizará una visita a la instalación.

Se comenta que sería muy recomendable la elaboración de nuevos formularios para instalaciones en las que se lleva a cabo investigación básica y que trabajan con muchos OGM a la vez.

9. Notificación A/ES/05/I-14 de una instalación de utilización confinada tipo 2 del Instituto de Investigación Oncológica, en que se emplearán ratones modificados genéticamente como modelos murinos de enfermedades humanas y para la evaluación de nuevos fármacos (actividad A/ES/05/15).

Los expertos de la CNB consideran necesario mejorar el expediente teniendo en cuenta las siguientes cuestiones:



- Al igual que en la notificación anterior se recomienda la creación de un Comité de Seguridad Biológica en el Centro.
- En el apartado relativo a la modificación genética no se han cumplimentado todos los apartados de formulario para cada uno de los modelos murinos, y menos aún para las actividades de terapia génica, por lo que deberá volver a presentarse con una información lo más completa posible que permita determinar el grado de riesgo de las actividades a desarrollar.
- Es preciso disponer de mayor información sobre los vectores: procedencia de los mismos y lugar donde se realizan las modificaciones genéticas, para poder valorar el nivel de riesgo que éstas presentan.
- Lo relativo a los adenovirus y retrovirus se comenta lo mismo que en la notificación anterior.
- Se solicitará más información sobre la procedencia de los ratones modificados, ya que en el expediente se indica que las transformaciones genéticas no se realizaron en el propio Centro.
- El formulario Parte C, relativo a la evaluación del riesgo, deberá rehacerse respondiendo a cada uno de los apartados, lo que permitirá determinar los riesgos para el medio ambiente, la salud humana y animal derivados de las actividades propuestas.

Por último, los miembros de la CNB consideran oportuna la visita a la instalación, una vez recibida la información adicional solicitada, para corroborar el cumplimiento de las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

10. Notificación B/ES/06/01 relativa a un ensayo en campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante al herbicida glifosato, de la empresa Monsanto.

Se propone llevar a cabo ensayos de campo con remolacha H7-1 en varias localidades de Castilla y León, con el objetivo de completar los datos sobre disipación y residuos del herbicida glifosato.

No se proponen distancias de aislamiento respecto a otros cultivos de remolacha convencional puesto que se trata de una planta bianual. En cualquier caso, se llevará a cabo una vigilancia frecuente, con el fin de detectar y eliminar plantas que pudieran iniciar la emisión de polen.

Se plantean algunas dudas respecto a la caracterización molecular que se harán llegar a la empresa notificadora.

Finalmente se acuerda elaborar un informe de evaluación del riesgo que se enviará a la Autoridad Competente de Castilla y León.



11. Notificación B/ES/06/02 de ensayos en campo con maíz modificado genéticamente MON 88017, tolerante a glifosato y protegido frente al gusano de la raíz, de la empresa Monsanto.

Y

12. Notificación B/ES/06/03 de la empresa Monsanto, relativa a la liberación intencional del maíz híbrido MON 88017 x MON 810, tolerante a glifosato y protegido frente al gusano de la raíz y contra taladros.

En ambas notificaciones la empresa propone una serie de parcelas entre las que piensa elegir seis para llevar a cabo los ensayos, por lo que es necesario que las parcelas definitivas se comuniquen a la CNB y las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes lo antes posible.

Se propone que los campos donde se van a realizar los ensayos estén separados de los campos de cultivo de maíz convencional por una distancia de aislamiento de al menos 200 metros o que difieran en más de un mes entre sus fechas de polinización. Sin embargo, la CNB considera necesario que en cualquier caso se disponga de una distancia de aislamiento de 200 metros, y que la separación de un mes entre fechas de polinización se considere, en su caso, como una medida de aislamiento adicional. Por tanto, a la hora de decidir las parcelas deberá tenerse en cuenta que se cumpla la distancia de aislamiento.

Existen algunas dudas respecto a la caracterización molecular, que se harán llegar a la empresa Monsanto.

En las dos notificaciones la evaluación del riesgo debería completarse con estudios en los que se analice la actividad insecticida de la toxina Cry3Bb1 sobre algunas de las especies de coleópteros más representativas en nuestro país.

En la notificación B/ES/06/03 se indica que no se conoce ningún mecanismo que permita pensar que las toxinas Cry3Bb1 y Cry1Ab puedan interactuar con los organismos no diana al expresarse de manera simultánea en MON 88017 x MON 810. Sin embargo, no se aportan evidencias científicas que corroboren esta hipótesis, por lo que tras la finalización de los ensayos del año 2006, deberían entregarse datos experimentales.

Se pospondrá la elaboración del informe de evaluación hasta la recepción de la información solicitada.

13. Notificación B/ES/06/04 de ensayos en campo con maíz modificado genéticamente GA21, tolerante a glifosato, de la empresa Syngenta.

No se plantean importantes observaciones relativas a este expediente, por lo que los miembros de la CNB están de acuerdo en preparar un informe de evaluación del riesgo favorable y hacerlo llegar a las distintas Comunidades Autónomas implicadas.



14. Varios.

- La empresa Covitecma presentó a finales de 2004 una notificación (A/ES/04/I-03), correspondiente a una instalación de utilización confinada consistente en una unidad móvil Tipo 1 para tomar muestras de suelos y determinar su grado de contaminación mediante microorganismos bioluminiscentes modificados genéticamente. Dicha notificación recibió la resolución positiva, quedando pendiente la fecha en la que la empresa traería desde Reino Unido la unidad móvil a España. Recientemente la empresa ha informado que piensa venir a España a mediados de Enero, y se aprovechara para realizar la oportuna visita de inspección de la unidad móvil.
- El pasado 24 de noviembre varios miembros de la CNB visitaron las instalaciones del Centro de Recuperación de Fauna Silvestre de Valladolid y el Parque de la Naturaleza Valwo, en las que se va a llevar a cabo el proyecto de valoración de los efectos asociados a la ingestión de conejos, inoculados con la vacuna de la mixomatosis y la enfermedad vírica hemorrágica, por parte aves rapaces y linceos europeos (*Lynx lynx*), (notificación B/ES/05/26). Se hicieron algunas observaciones a los encargados de las instalaciones en relación con la desinfección de los cubículos en los que se encuentran las aves y el recinto de los linceos, y sobre todo de la gestión de los residuos (restos de alimentos, deposiciones de los animales). Se decidió hacer un informe favorable que se elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tome la oportuna decisión.
- Se informa que la Orden PRE/3834/2005, por la que se aprueba el modelo de liquidación de la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente, se publicó en el BOE el día 10 de diciembre.
- Esta pendiente de aprobarse el Proyecto de Real Decreto de coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. Desde el Ministerio de Medio Ambiente se está incidiendo bastante en el tema de la responsabilidad, indemnizaciones e instrumentos económicos.
- La notificación A/ES/05/I-09, de una instalación de utilización confinada del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de Pamplona, ha sido desglosada en dos notificaciones (una para la actividad tipo 2 y otra para la actividad tipo 3) tal y como se sugirió en la 47ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Está pendiente la visita a la instalación para comprobar in situ las medidas de confinamiento.
- Uno de los miembros de la CNB informa a los presentes que está abierto el plazo para quien quiera ser experto del Panel de OGM de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- La Presidenta recuerda a los presentes que todos los participantes en las reuniones de la CNB han firmado un documento de confidencialidad, pero que sería muy recomendable que se volviera a firmar en el mes de enero.



- Actualmente hay muy pocos expedientes en el marco de la Directiva 2001/18/CE, habiéndose aprobado hasta el momento cuatro productos bajo la misma: maíz NK603, maíz MON 863, colza GT 73 y maíz 1507, todos ellos para importación y procesado.
- En la reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente que tuvo lugar el día 2 de diciembre se votó el maíz MON 863 x MON 810, no alcanzándose la mayoría cualificada. En dicha reunión se aprovechó para hablar del futuro de los OGM en Europa. En general preocupa el paso de un procedimiento descentralizado (el de la Directiva 2001/18/CE) en el que todos los Estados miembros tienen gran protagonismo, a uno centralizado bajo el Reglamento 1829/2003, en el que EFSA lleva todo el peso de la evaluación.
- Durante la reunión del día 5 de diciembre, del Comité establecido por el artículo 30 de la Directiva 2001/18, se votó la comercialización de la colza modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 x Rf3, pero no se alcanzó la mayoría cualificada. Se comenta que hay cambio en la postura de algunos Estados miembros, por ejemplo Alemania votó a favor. Este país además ha aprobado recientemente la inclusión en su registro de tres variedades comerciales de maíz que incluyen el evento MON 810.
- Hasta el momento se han presentado 27 notificaciones a través del Reglamento 1829/2003, de las cuales cinco incluyen el cultivo. De conformidad con el artículo 6.3.c del citado Reglamento, España se ha ofrecido a hacer la evaluación medioambiental de la notificación EFSA/GMO/UK/2005/17, de maíz 1507 x NK603. Para el caso de la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, de maíz NK603 incluyendo el cultivo, no se ha presentado ningún Estado miembro para hacer la evaluación medioambiental, por lo que seguramente la hará España, que ya preparó un informe de evaluación del riesgo para la notificación C/ES/03/01 de este mismo evento bajo la Directiva 2001/18/CE.
- Asimismo, España va a ejercer como país ponente para hacer la evaluación medioambiental de un medicamento presentado en la EMEA para terapia génica.
- El día 20 de diciembre se tiene previsto votar en el Consejo de Ministros de Agricultura el maíz 1507, para consumo humano, que ya está aprobado para importación, procesado y como pienso.

No se concreta la fecha de la próxima reunión.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA



Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Cuadragésimo octava Fecha: 15 de diciembre de 2005
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Pere Puigdomench	CSIC
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Rafael Rotger Anglada	Departamento de Microbiología (Universidad de Complutense)
Don Felix Ortego Alonso	CSIC-Centro de Investigaciones Biológicas
Doña María Luisa Granda	INIA
Don Santiago Valcárcel Alonso	Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco
Don Javier Aldaz Berrueza	Gobierno de Navarra
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Junta de Extremadura
Doña Arancha Gómez Garay	IMIA (Comunidad de Madrid)
Don Esteban Asenjo	Consejería de Medio Rural y Pesca (Principado de Asturias)
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Ana Isabel Ortiz	AESA
Doña Lourdes Suárez González	AESA-S.G de Coordinación Científica
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Javier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Don Antonio Manrique Fournier	Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Don Agustín Portela	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Doña Ana Alegría Fernández	Dirección General de Calidad Ambiental del Gobierno de La Rioja
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 Soto Ramos	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)