



ACTA DE LA QUINGUAGÉSIMA SEGUNDA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La quincuagésima segunda reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 6 de julio de 2006.

La Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad disculpa al Subdirector General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos, que no ha podido acudir a la reunión por un asunto de última hora. A continuación da la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en el anexo, e inicia la reunión a las 10 horas.

Don Sergio Álvarez Sánchez se despide de la CNB al ocupar un nuevo puesto fuera de la Subdirección General de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Santiago Valcárcel Alonso (Gobierno Vasco), que ha enviado comentarios.
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que también ha enviado comentarios por escrito.
- Don Fernando González Candelas (Universidad de Valencia).
- Doña Leonor Algarra Solís (Subdirección General de Medio de Producción Ganaderos- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- Don Antonio Manrique Fournier (Junta de Castilla y León).

1. Aprobación del Orden del Día.

No se propone ningún nuevo punto en el orden del día. Tan sólo se informa que, al finalizar la reunión, Don Rafael Pérez Mellado hará una breve presentación en relación con los estudios que se están llevando a cabo en el Centro Nacional de Biotecnología (CSIC) sobre el impacto del cultivo de maíces transgénicos sobre los microorganismos del suelo.

2. Aprobación del Acta de la quincuagésima primera reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

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

Tal y como se acordó en la 51ª reunión de la CNB, se llevó a cabo la visita de inspección a la Fundación Privada Centro de Regulación Genómica el día 15 de junio. En dicha visita participaron varios miembros de la CNB, y el representante de la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Tras la visita de inspección se elaboró un informe en el que se incluían algunas recomendaciones de mejora. El representante de la Generalitat de Cataluña informa que está previsto preparar una resolución en la que se incluirán estas recomendaciones como de obligado cumplimiento para poder desarrollar las actividades de utilización confinada con OMG propuestas. La autorización se dará por un período de un año, prorrogable en el caso de que se cumplan todas las especificaciones dadas.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-03, de una instalación de utilización confinada tipo 1 cuyo objetivo es estudiar la fisiología de plantas de tabaco modificadas genéticamente, de la Universidad de Alcalá de Henares (actividad A/ES/06/04).**

Esta notificación se revisó en la 51ª reunión de la CNB, en la cual se plantearon algunas cuestiones, y se envió un fax al notificador solicitando información adicional. Asimismo, se acordó llevar a cabo una visita de inspección a la instalación.

Una vez revisada la información adicional proporcionada por el notificador, y revisado el informe de la visita de inspección (que se realizó el día 9 de mayo), los miembros de la CNB están de acuerdo en que esta actividad de utilización confinada no supone ningún riesgo sobre la salud humana, animal, o sobre el medio ambiente.

Se acuerda informar favorablemente este expediente, aunque es la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid la que debe emitir la resolución correspondiente.

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-04, de una instalación de utilización confinada tipo 1 del Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario, para el desarrollo de un método eficiente de transformación genética de vid, en Murcia.**

Esta notificación ya había sido estudiada en las reuniones 50ª y 51ª de la CNB, y tan sólo quedaba pendiente la visita de inspección, que se realizó el día 23 de junio. Durante esta visita se hicieron algunas pequeñas recomendaciones de mejora, que se han incluido en un informe que se ha hecho llegar a los miembros de la CNB.

Ese mismo día se aprovechó para visitar las instalaciones del CEBAS, cuyos responsables han



informado que presentarán en breve la solicitud de autorización de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-08, de una instalación tipo 2 en la que se pretende llevar a cabo dos actividades de utilización confinada (A/ES/06/09 y A/ES/06/10) consistentes en el desarrollo de vacunas animales, de los Laboratorios HIPRA.**

El día 15 de junio se procedió a llevar a cabo la inspección de la instalación. Aunque en general cumple con las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar una actividad de tipo 2, en el informe de la visita se han incluido algunas recomendaciones que mejorarían el desarrollo de las actividades que implican el uso de OMGs.

Se incide en el hecho de que la posible autorización que pueda darse a esta instalación es para el desarrollo de actividades de tipo 2. En el caso de que se quiera llevar a cabo actividades de tipo 3 es obligatoria la presentación de una nueva notificación.

Dado que la competencia de esta notificación corresponde a la Administración General del Estado, se elaborará una resolución que se elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tome la correspondiente decisión.

4. Notificación A/ES/06/I-06, de una instalación de utilización confinada tipo 1 cuyo objetivo es la investigación y desarrollo de productos biológicos y biotecnológicos involucrados en la enfermedad de Alzheimer, de la empresa Vivotecnia Research S.L (actividad A/ES/06/07).

Se ha notificado un animalario en el que se van a trabajar con ratones modificados genéticamente, que servirán como modelo animal de la enfermedad de Alzheimer mediante la sobreexpresión en neuronas del cerebro de determinadas proteínas.

A lo largo del expediente se hace referencia a separatas científicas en inglés que incluyen información sobre la modificación genética. Sin embargo, la CNB considera necesario la inclusión en el expediente de un resumen en español de los datos más relevantes de estos artículos, incluyendo información detallada sobre el plásmido utilizado en la modificación.

Tampoco se concreta el lugar en el que se lleva a cabo la modificación genética, y la forma en la que se realiza el transporte de los ratones transgénicos, por lo que se pedirá una aclaración al respecto.

No queda claro los volúmenes con los que se pretende trabajar. Inicialmente se habla de un volumen de 200 ratones, mientras que más adelante se habla de un volumen de 150, que no se sabe muy bien a qué se refiere.



Desde la CNB preocupa el hecho de que el acceso al animalario se haga a través de otro laboratorio.

Asimismo, se considera pertinente realizar una visita de inspección para comprobar in situ todas las medidas de confinamientos descritas en el expediente.

5. Notificación A/ES/06/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada tipo 1 de la empresa Purac Bioquímica, cuyo objetivo es evaluar la idoneidad de su equipo de fermentación piloto para la producción de ácido D(-)-láctico a partir de una cepa de *E.coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/06/08).

Tras el estudio de la notificación y la evaluación del riesgo correspondiente, la CNB considera que la realización de la actividad notificada no supone ningún riesgo, aunque existen algunas imprecisiones en la redacción del expediente.

El representante de la Generalitat de Cataluña llevará a cabo la visita de inspección e informará a la CNB sobre el resultado de la misma.

6. Notificaciones del Centro Nacional de Biotecnología, para llevar a cabo seis tipos de actividades diferentes en la instalación de utilización confinada A/ES/00/I-08, tipo 3:

- **Actividad A/ES/06/11, para la construcción de un vector viral basado en el virus de la gastroenteritis porcina transmisible (TGEV), con el objeto de utilizarlo en vacunas o terapia génica.**
- **Actividad A/ES/06/12, para la construcción segura de replicones o replicones encapsidados altamente atenuados basados en el coronavirus SARS-CoV, con el fin de utilizarlos en el estudio de las bases moleculares de la replicación de este coronavirus, y como herramienta para el estudio de antivirales y vacunas.**
- **Actividad A/ES/06/13, cuyo objetivo es el desarrollo de una terapia génica anti-VIH.**
- **Actividad A/ES/06/14, evaluación de la acción de genes implicados en el desarrollo de procesos tumorales por sobreexpresión de los mismos en diferentes líneas celulares, mediante vectores desarrollados a partir del Virus de la leucosis de Moloney.**
- **Actividad A/ES/06/15, evaluación de la acción de genes implicados en el desarrollo de procesos tumorales por sobreexpresión de los mismos en diferentes líneas celulares, mediante vectores desarrollados a partir el virus VIH-1.**
- **Actividad A/ES/06/16, construcción segura de un virus recombinante defectivo basado en el coronavirus SARS-CoV que infecta células humanas con el objeto de utilizarlo en investigación y como vector para vacunas y terapia génica.**



La instalación A/ES/00/I-08, en la que se pretende llevar a cabo las seis actividades, fue aprobada por el Órgano Colegiado en el año 2001 para el desarrollo de una actividad tipo 3.

Esta instalación consta de tres laboratorios, y está previsto que las seis actividades no se realicen a la vez. Además, se han llevado a cabo varias mejoras que aumentan la seguridad del laboratorio: se han sustituido las puertas de cierre a presión por puertas estancas de cierre automático en el acceso al laboratorio y en la vía de evacuación; se han instalado cámaras de seguridad en el acceso; y se ha sustituido la anterior vía de evacuación por una independiente a través de la fachada. Por otra parte, se ha enviado un nuevo plan de emergencias muy completo.

Cabe destacar que en la mayor parte de los casos, una vez que se haga la modificación genética, los organismos resultantes supondrán un riesgo menor y, por lo tanto, la actividad podrá clasificarse como tipo 2.

En la actividad A/ES/06/13, se afirma que los vectores se producen en la Universidad de Jaén, sin embargo la CNB no tiene constancia de que en ese Centro se haya notificado una actividad con organismos modificados genéticamente. Este asunto será trasladado a la Autoridad competente de Andalucía, para que tome las medidas oportunas.

En el año 2001, cuando se autorizó la instalación, se realizó la visita de inspección correspondiente. Sin embargo, se recomienda volver a visitar las instalaciones para ver los cambios hechos en las mismas.

Se procederá a elaborar una resolución para cada una de las actividades, que se harán llegar al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente para que tome la decisión que corresponda.

7. Notificación B/ES/06/42, de la empresa Parexel, para llevar a cabo un ensayo clínico con una vacuna modificada genéticamente en pacientes con adenocarcinoma renal.

El producto TroVax, con el que se pretende ensayar, se basa en el Virus Vaccinia Ankara (MVA) modificado genéticamente, que es defectuoso en replicación, y que induce una respuesta inmune en pacientes con adenocarcinoma renal.

Se señala que es importante que el notificador proporcione los resultados obtenidos en los estudios anteriores que se han llevado a cabo con TroVax en 100 pacientes, en lo que se refiere a la biodistribución y persistencia del OGM.

Por otro lado, debería entregarse el protocolo clínico del ensayo, en el que se especifique claramente los pasos a seguir, para poder realizar una correcta evaluación de esta liberación. En dicho protocolo debe detallarse, entre otras cosas, información sobre el manejo de la vacuna, el régimen de internamiento de los pacientes, la gestión de los residuos y la formación del personal que este previsto que participe en el ensayo.



Se considera imprescindible que se especifique los Centros elegidos para llevar a cabo el ensayo antes de dar una autorización.

Un vez que el notificador envíe la información arriba señalada, se volverá a tratar la notificación en la próxima reunión de la CNB.

8. Notificación EFSA/GMO/UK/2005/19, relativa al maíz modificado genéticamente GA21, para alimentación humana y animal, y para importación y procesado, de la empresa Syngenta, bajo el Reglamento 1829/2003.

El maíz GA21, fue presentado en España (notificación C/ES/98/01) para todos los usos bajo la Directiva 90/220/CEE, aunque finalmente el notificador decidió retirarla. En enero de 2006, el maíz GA21 fue aprobado bajo el Reglamento 258/97, para su uso como alimento o ingrediente alimentario.

Tras la revisión del expediente EFSA/GMO/UK/2005/19, y en cumplimiento de lo establecido en los artículos 6.4 y 18.4 del Reglamento 1829/2003, se decide mandar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) comentarios sobre el plan de vigilancia general presentado, puesto que el notificador apenas ha proporcionado detalles sobre la manera en la que se pretende ponerlo en práctica.

9. Notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, relativa al maíz modificado genéticamente NK603 para cultivo, de la empresa Monsanto, bajo el Reglamento 1829/2003.

La Presidenta recuerda a los presentes que España ha sido elegida por EFSA para llevar a cabo la evaluación medioambiental de este expediente, de conformidad con los artículos 6.3.c y 18.3.c del Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.

El maíz NK603, tolerante al herbicida glifosato, está autorizado en la UE para importación y procesado bajo la Directiva 2001/18/CE, y para su uso como alimento o ingrediente alimentario bajo el Reglamento 258/97.

Al igual que en el expediente del punto anterior, y en cumplimiento de lo establecido en los artículos 6.4 y 18.4 del Reglamento 1829/2003, se acuerda enviar comentarios a EFSA referentes al plan de seguimiento. El notificador sólo propone una vigilancia general, pero no el seguimiento de casos específicos. Se sugerirá que se deje abierto el plan de seguimiento a la posibilidad de hacer estudios concretos, y se podría pedir que se incluya como caso específico el posible efecto derivado del uso del glifosato sobre los microorganismos del suelo.

En relación con este expediente se comenta que ya han comenzado los ensayos con maíz NK603, dirigidos por la Administración General del Estado, cuyo objetivo es determinar los efectos del glifosato empleado en el cultivo de este maíz en la flora adventicia y ruderal y en los artrópodos relacionados con el cultivo. En dicho estudio participan el Ministerio de Medio Ambiente y el INIA.



10. Varios:

- Se recuerda a los presentes que, el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio del Interior están trabajando en un texto sobre los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental. Todavía no ha habido una reunión formal entre ambos ministerios, pero tan pronto como se acuerde un borrador se enviará a los miembros de la CNB.
- Actualmente el borrador de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales se encuentra en trámite de audiencia. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación están llegando comentarios tanto de las Comunidades Autónomas como de las ONGs, y de otros colectivos afectados. Se informa que en la Generalitat de Cataluña se está discutiendo un texto sobre coexistencia, y algunos grupos piden mantener distancias de aislamiento muy grandes, que harían inviable el cultivo de transgénicos.
- El día 27 de junio tuvo lugar un Consejo de Ministros de Medio Ambiente, dedicándose un punto del orden del día a los OGMs, en concreto, se trató el tema del principio de precaución, la colaboración entre la Comisión y EFSA, y la importancia de la transparencia informativa. La Ministra de Medio Ambiente española incidió en que el camino abierto por EFSA de colaboración con los Estados miembros es muy positivo. Insistió en la necesidad de elaborar protocolos armonizados y en la aplicación del principio de precaución, tanto en la fase de evaluación como en la de gestión del riesgo.
- El día 19 de junio los Estados miembros y EFSA participaron en una reunión en la que se trataron las notificaciones presentadas bajo la Directiva 2001/18/CE correspondientes al maíz Bt-11 (notificación C/FR/96/05/10), 1507 (notificación C/ES/01/01) y una patata con niveles alterados de almidón (notificación C/SE/96/3501). En dicha reunión los Estados miembros pusieron de manifiesto su deseo de que los comentarios que envían a los expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003, sean reflejados en las decisiones de EFSA. En este sentido EFSA recalcó que los Estados miembros deberían concretar mucho más sus comentarios para poder contestarlos adecuadamente.
- El pasado 12 de junio, en la reunión del Grupo de Trabajo de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgo Medioambiental del Reglamento 1829/2003/CE, se trataron los híbridos de maíz modificados genéticamente NK603 x MON 810 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/01), MON 863 x MON 810 (EFSA/GMO/DE/2004/03), MON 863 x NK603 (EFSA/GMO/UK/2004/06) y MON 863 x MON 810 x NK603 (EFSA/GMO/BE/2004/07). En esta ocasión se analizaron los comentarios enviados por el público a estos expedientes.
- Tal y como se informo en la pasada reunión de la CNB, se recuerda a los presentes que el Ministerio de Medio Ambiente está preparando una lista con las citas bibliográficas



que se dan en las alegaciones que hacen los grupos ecologistas, y se están buscando los artículos en las revistas pertinentes para poder ser tenidos en cuenta a la hora de realizar las evaluaciones del riesgo de OGMs.

- EFSA ha manifestado su gran compromiso con la transparencia informativa, y su propósito de responder a las observaciones que hacen los Estados miembros a los expedientes presentados bajo el Reglamento 1829/2003. Sin embargo, desde España sigue preocupando el hecho de que no se disponga de un método analítico que permita diferenciar en una mezcla de OGMs si se encuentra el híbrido o los eventos por separado; esta cuestión se ha planteado varias veces a EFSA, que considera que no es de su competencia por lo que, salvo una explicación del JRC, no se sabe quién debería dar respuesta a esta cuestión.
- A primeros del mes de junio se envió a la Comisión Europea el informe sobre la aplicación en España durante estos tres últimos años de la Directiva 98/81/CE, de utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Finalmente, y tal como se anunció al principio de la reunión, don Rafael Pérez Mellado hace una breve presentación sobre los estudios que se están realizando en el Centro Nacional de Biotecnología sobre el posible impacto en la rizobacterias asociadas a suelos cultivados con maíz Bt. Un resumen de los resultados obtenidos con estos estudios se incluirá próximamente en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente.

Todavía no hay fecha para la próxima reunión de la CNB, pero probablemente se convocará para principios de octubre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Quincuagésima segunda Fecha: 6 de julio de 2006
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Ana Isabel Ortiz	AESA-Centro Nacional de Alimentación
Don Enrique Rodríguez Nuño	Principado de Asturias
Don Ildelfonso Moreno Alcalde	MAPA-Dirección General de Agricultura
Don Pedro Castañera	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña María Luisa Granda	INIA
Don Juan Antonio García-Denche Navarro	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don José Luis Cenis	IMIDA- Región de Murcia
Don Pere Puigdomenech	CSIC
Don Javier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Don Carlos Martínez López	Ministerio del Interior-Dirección General de Protección Civil
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	AGEMED
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Armando Albert	CINDOC (CSIC)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
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)
Doña Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)