



## ACTA DE LA SEXAGÉSIMA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 19 de noviembre de 2007.

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

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- D. Rafael Rotger Anglada (Facultad de Veterinaria), que ha enviado comentarios por escrito.
- D. Santiago Valcarcel (Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco), que enviará comentarios por escrito.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueban todos los puntos del Orden del Día propuesto.

### 2. Aprobación del Acta de la quincuagésimo novena reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunas observaciones que serán recogidas en el acta final.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/07/I-07 correspondiente a una instalación de utilización confinada para trabajar con ratones modificados genéticamente tipo 1, de la Universidad de Extremadura (actividad A/ES/07/08).**

Esta notificación se revisó durante la 58ª reunión de la CNB, y se plantearon algunas dudas acerca del origen y procedencia de los ratones modificados genéticamente, su distribución en el animalario y si la actividad notificada era única que se realizaba en la UEX. Asimismo, se les pedía aclaraciones e información adicional acerca de los protocolos de trabajo escritos, de la empresa encargada de la gestión de los residuos y los planos actualizados de la instalación después de las obras de mejora comunicadas. Se les indica que completen la información que se requiere en los formularios B y C y que se adjunte al formulario A la separata científica a la que hace referencia en la notificación. Se les recomendaba asimismo la creación de un Comité de Seguridad Biológica.



El notificador envió información adicional como respuesta a esta solicitud de aclaraciones. Se realizó una visita de inspección el día 29 de octubre de 2007 durante la cual se hicieron una serie de observaciones relacionadas con los procedimientos de trabajo, la bioseguridad y las instalaciones del animalario que se reflejan en el informe de inspección, pero que no comprometen significativamente a la seguridad de la actividad ni de la instalación.

Finalmente, se acuerda informar esta notificación favorablemente, con el compromiso de la Autoridad competente de la Junta de Extremadura de realizar revisiones periódicas para comprobar que se están siguiendo las recomendaciones de mejora hechas por la CNB.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/07/I-08, correspondiente a la instalación de utilización confinada tipo 1 de un invernadero en el que se va desarrollar una actividad tipo 1 (A/ES/07/09) consistente en la producción de proteínas recombinantes en plantas biofactorías mediante la utilización de vectores virales, de la empresa Agrenvec S.L.**

Esta notificación se estudió en la reunión 59º de la CNB. Tras la revisión del expediente se solicitó aclaraciones a la empresa Agrenvec S.L. acerca de la identidad de las plantas que se iban a utilizar como biofactoría y la identificación del lugar donde se van a desarrollar todas y cada una de las etapas de la actividad. Asimismo se les solicitó, como información adicional para completar el expediente un plano más detallado del invernadero notificado en el expediente, la descripción de las condiciones de bioseguridad de la instalación y de los procedimientos que se siguen (PNT) y todo lo relativo a la gestión de los residuos. Asimismo se les recomienda la creación de un Comité de Seguridad Biológica. Queda pendiente el envío de esta información adicional.

Se realizó una visita de inspección el día 15 de noviembre de 2007 durante la cual se hicieron una serie de recomendaciones relacionadas con los procedimientos de trabajo, las medidas de seguridad durante el transporte del material biológico y la mejora de las instalaciones del invernadero, que se reflejan en el informe de inspección, pero que no comprometen significativamente a la seguridad de la actividad ni de la instalación.

El dictamen final queda pendiente del envío de la información adicional solicitada.

4. **Notificación A/ES/07/I-09, de una instalación de utilización confinada tipo 2 cuyo objetivo es la obtención de una vacuna viva atenuada para la tuberculosis humana, de la empresa CZ Veterinaria S.A. (actividad A/ES/07/10).**

Esta notificación se ha estudiado durante la reunión 60º de la CNB. Se trata de una solicitud de autorización de utilización confinada de OMG de la empresa CZ Veterinaria cuya actividad consiste en la obtención de una vacuna viva atenuada contra la tuberculosis humana, dentro de un proyecto de investigación europeo FP6 TB VAC. LSHP-CT-2003-503367 y del Proyecto MEC BIO2005-07949-CO2-1. El OMG empleado para llevar a cabo la actividad es la cepa

SO2 del *Mycobacterium tuberculosis*, clasificada como de tipo 2 según la autorización de 6 de marzo de 2006, Notificación A/ES/06/I-02. La instalación donde se llevará a cabo la actividad se encuentra en los laboratorios farmacéuticos de la empresa CZ Veterinaria.

En opinión de la CNB, y de conformidad con la notificación enviada, se considera suficiente la información remitida por la empresa, aunque hay ciertos aspectos de la ubicación de los laboratorios y de los procedimientos de trabajo que necesitarían aclaración.

La CNB considera apropiado que se lleve a cabo una visita de inspección para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**5. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003, de la notificación EFSA/GMO/NL/2005/28, relativa al cultivo del maíz modificado genéticamente 1507 x 59122, de las empresas Dow AgroSciences/Pioneer Hi-Bred.**

La notificación EFSA/GMO/UK/2005/28 incluye el cultivo del maíz modificado genéticamente 1507 x 59122, resistente a insectos y tolerante a glufosinato de amonio. La importación, el procesado, y el uso en alimentación humana y animal para este mismo híbrido se estudiaron en la 59ª reunión de la CNB en la Notificación EFSA/GMO/UK/2005/15.

Se pone de manifiesto la deficiente calidad del expediente que se recibe mal cumplimentado y con la información incompleta, referida ésta, principalmente a la evaluación de riesgos de organismos no diana, a los posibles efectos sinérgicos de las proteínas expresadas y a los estudios toxicológicos agudos y subcrónicos. Además se solicitará dentro de los comentarios de la CNB que se enviarán a la EFSA, que se incluyan estudios de casos específicos de efectos directos, indirectos, a medio y largo plazo sobre organismos no diana.

Se acuerda enviar dichos comentarios de evaluación a EFSA en el que se evidencie a modo de comentario general introductorio la dificultad que los expertos encuentran en la evaluación de estos expedientes cuya información se haya dispersa, desordenada o incompleta.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 1 de diciembre de 2007**.

**6. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/37, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034, de la empresa Monsanto.**

La notificación EFSA/GMO/UK/2005/37 incluye la importación, el procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034, resistente a insectos.

Se comunica que aún no se dispone del informe de resultados del ensayo realizado en España bajo Parte B. Sin embargo, debido a que se solicita una autorización sólo para importación y



procesado, se acuerda solicitar a EFSA solamente aclaraciones acerca de la caracterización genética.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 24 de noviembre de 2007**.

**7. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2007/38, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603, de la empresa Monsanto.**

La notificación EFSA/GMO/UK/2005/38 incluye la importación, el procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603, resistente a insectos y a glifosato.

Debido a que se solicita una autorización sólo para importación y procesado, se acuerda solicitar a EFSA solamente aclaraciones acerca de la caracterización genética, estudios adicionales sobre efectos toxicológicos, alergénicos y de digestibilidad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 24 de noviembre de 2007**.

**8. Respuesta de EFSA a los comentarios al expediente EFSA/GMO/UK/2005/19 (maíz GA21) realizados por la CNB.**

EFSA responde a los comentarios de España al expediente EFSA/GMO/UK/2005/19 (maíz GA21) remitiéndose al Plan de Seguimiento, ya que en opinión de EFSA, éste es adecuado.

La CNB considera satisfactoria la respuesta de EFSA.

**9. Varios:**

- Situación en España.

1.- **Laboratorios SYVA S.A** ha remitido el informe final de los resultados de las pruebas de seguridad y eficacia de laboratorio que se autorizaron en la Notificación B/ES/06/40. Informa asimismo del retraso del inicio de las pruebas de campo (Notificación B/ES/07/38), cuyo comienzo se comunicará oportunamente a la CNB, pero que presumiblemente será a principios del año 2008.

2.- **Votación en el Consejo de Ministros de 30 de Octubre de 2007** referente al mantenimiento de las cláusulas de salvaguardia para la prohibición provisional del uso y venta en Austria de los maíces MON810 y T25. La Comisión decidió separar el cultivo de la

importación y el procesado, de forma que sólo se han levantado dichas cláusulas para la importación y el procesado, y se mantienen para cultivo. En el Consejo de Ministros España votó ABSTENCIÓN, pero al no alcanzarse la mayoría cualificada la decisión final la deberá tomar la Comisión. El día 21 de noviembre finaliza el plazo dado por el órgano de Solución de Diferencias de la OMC a la Unión Europea para levantar dicha cláusula, en caso contrario procederá a aplicar sanciones.

La postura de España no se adoptó en la CIOMG, sino por los ministros implicados. Antes del Consejo de Ministros se convocó al Consejo Asesor de Medio Ambiente (CAMA).

- Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

1.- **OCDE:** reunión del Grupo de Armonización de normativas de Biotecnología (24-26 de Octubre de 2007)

1.1. Como asunto relevante se trató el asunto de las Autorizaciones Asíncronas, y se pretende elaborar un documento sobre la baja presencia accidental de OMG no autorizados en ciertos países pero sí en otros para el caso de las semillas. Existen reticencias por parte de los Estados Miembros de la UE en abrir este debate en el seno de este grupo antes de que se adopte una postura comunitaria sobre la presencia adventicia en semillas.

1.2. Desarrollo de Identificadores Únicos para microorganismos: se pretende empezar con el desarrollo de un código exclusivo para bacterias transgénicas que puedan ser comercializadas para su liberación al medio ambiente de la misma manera que se ha hecho ya para el caso de plantas modificadas genéticamente. En relación con los IU para plantas se pone de manifiesto que aunque actualmente la comunicación de este dato es obligatoria entre operadores comerciales, no lo es de éstos a las Administraciones. N efecto se informa que bajo el Protocolo de Cartagena se ha establecido un plazo hasta 2010 para conseguirlo.

Se ha redactado un cuestionario para las partes interesadas en el posible uso de las bacterias que vayan a ser liberadas al medio ambiente (no para uso confinado), que se remitirá a los miembros de la CNB para su difusión.

**El plazo para enviar dicho cuestionario finaliza el día 14 de diciembre de 2007.**

2.-**Reunión de las Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE:** Se trató el asunto de los Planes de Seguimiento, con especial atención a las actuaciones de España. España comunicó que va a publicar los datos disponibles en breve plazo, en forma de folleto divulgativo y en formato digital.

Se trató asimismo los asuntos sobre inspección y control de productos autorizados, el posible establecimiento de un grupo de expertos para examinar si las técnicas novedosas de ingeniería recaen en el ámbito de la directiva, y sobre el establecimiento de umbrales para la presencia en semillas.



3.- **Reunión extraordinaria del “EFSA Advisory Forum” sobre evaluación de riesgos de OMG en Europa** (Bruselas el día 13 de noviembre de 2007). Por parte de España asistieron tres representantes: de AESAN, de la Dirección General de Ganadería y de la autoridad competente para la Directiva 2001/18/CE para debatir respecto del cuestionario que EFSA envió en el mes de julio de 2007 para recabar información a los EM sobre cómo se realiza la evaluación de riesgos en cada uno de ellos. Se tomó nota de las distintas opiniones reflejadas por los participantes y se distribuyó un documento sobre el papel de los ensayos de alimentación en animales dentro de la evaluación nutricional y de la seguridad de las plantas MG y alimentos y piensos derivados. Este documento se aprobó el día 12 de septiembre de 2007.

4.- **Reunión del Comité de la Cadena Alimentaria:** Informa la representante de la AESAN de los resultados de la reunión del día 10 de octubre de 2007, en la que se votaron tres OMG: 3 notificaciones sobre maíces MG y una patata. España votó A FAVOR, pero no se alcanzó la mayoría cualificada, por lo que pasará a Consejo de Ministros.

5.- Publicación por parte de la Comisión de las Decisiones de autorización de Remolacha azucarera y los maíces GA21, 59122, NK 603 x MON 810 y 1507 x NK 603.

La próxima reunión de la CNB se celebrará previsiblemente a mediados del mes de diciembre.

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

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA (P.A.)

Ana Fresno Ruiz

Carmen Sánchez Mascaraque



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Sexagésima Fecha: 19 de noviembre de 2007**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Enrique Rodríguez Nuño	Principado de Asturias
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Armando Albert Martínez	CINDOC-CSIC
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
Don Ernesto de Miguel Gordillo	Junta de Extremadura
Don Juan Antonio Fernández de Mendiola Elorza	Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio del Gobierno Vasco
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Odón Sobrino	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Anabel de la Peña	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Doña Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
Doña M <sup>a</sup> Victoria Colombo	AESAN
Don Ramón González García	Instituto de Fermentaciones Industriales
Don José Luis Cenís	IMIDA- Región de Murcia
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Doña Raquel Fernández Peiteado	Ministerio del Interior-Dirección General de Protección Civil
Don Javier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don Javier Aldaz Berruezo	Comunidad Foral de Navarra
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	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 Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)

