



## ACTA DE LA 69ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La sexagésimo novena reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM), en Madrid, el día 15 de diciembre de 2008.

La Presidenta 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:

- Don Pere Puigdomenech (Instituto de Biología Molecular de Barcelona).
- Don Máximo Braña Argüelles (Gobierno del Principado de Asturias).

Se comenta que sería deseable que para fijar las fechas de las reuniones de la CNB se tenga en cuenta la fecha de las reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgos Medioambientales), por lo que se pide que los miembros de la CNB que asisten a estas reuniones informen sobre las fechas.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba el orden del día sin cambios. Tan sólo se propone tratar en primer lugar la Propuesta de Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### 2. Aprobación del Acta de la 67ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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

### 3. Propuesta de Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Presidenta informa que se trata de un primer borrador de Reglamento Interno. Se fijará un plazo para que los miembros de la CNB envíen comentarios por escrito a este Reglamento, y se volverá a tratar en la próxima reunión.

Este documento se ha elaborado partiendo del borrador de Reglamento Interno presentado hace unos años en la CNB, pero que aun no había sido aprobado.



4. **Notificación A/ES/08/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada en la que se van a realizar actividades organismos modificados genéticamente de tipo 2 (A/ES/08/26 y A/ES/08/27), del Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra (CSIC).**

Esta instalación se visitó aprovechando la visita a las instalaciones de tipo 1 que se encuentran ubicadas en el mismo Centro (A/ES/08/I-12), el día 14 de octubre. Se comprobó que, en general, las instalaciones de tipo 2 cumplían los requisitos para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de este nivel de riesgo, tan sólo se hicieron las siguientes recomendaciones de mejora de poca relevancia.

El notificador propone desarrollar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (A/ES/08/26 – *Leishmania major* y A/ES/08/27 - *Leishmania infantum*) de tipo 2. Sin embargo, para algunos expertos de la CNB existen dudas sobre la clasificación de *Leishmania infantum* como agente biológico de tipo 2, por lo que se solicitará al notificador que explique claramente los criterios utilizados para su clasificación.

A lo largo del expediente no queda claro si en el animalario se tienen animales infectados con *Leishmania*. En caso afirmativo es importante que se indique las medidas existentes para evitar la presencia de vectores (mosquitos), que pudieran transmitir la enfermedad.

Dado que para llevar a cabo las modificaciones genéticas se utilizan fragmentos de inserción procedentes de algunos organismos de riesgo biológico tipo 3 (*Leishmania braziliensis* y *Leishmania donovani*), se preguntará al notificador que especifique dónde y en qué condiciones se trabaja con estos organismos.

Se mandará una carta al notificador planteándole estas cuestiones, y cuando se reciba la respuesta se volverá a tratar en la CNB.

La Presidenta se disculpa por tener que abandonar la reunión y pasa la dirección de la reunión a Doña Ana Fresno Ruiz.

5. **Notificación A/ES/08/I-18, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, del Área de Bioquímica de la Facultad de Ciencias Ambientales de la Universidad de Castilla-La Mancha (actividad A/ES/08/28).**

La Facultad de Ciencias Ambientales de la Universidad de Castilla-La Mancha no dispone de una Comité de Seguridad Biológica, por lo que se recomendará su creación.

Falta información sobre la revisión de los equipos y de las instalaciones en general, así como sobre la gestión de residuos, por lo que se pedirá información adicional al notificador. Asimismo, se solicitará que se presenten planos más detallados del laboratorio de investigación y del cuarto de cultivos celulares, en los que se va a desarrollar la actividad con los OMG.



Por otro lado, se considera necesario llevar a cabo una visita de inspección a la Facultad de Ciencias Ambientales de la Universidad de Castilla-La Mancha, donde se encuentra esta instalación, y donde se ha notificado una nueva instalación que quiere llevar a cabo actividades con OMG. Además, se aprovechará para comprobar si se han puesto en práctica las medidas de mejora propuestas por la CNB en su día a la notificación A/ES/07/I-06, correspondiente al Grupo de Investigación de Biotecnología y Biología Vegetal de esta misma Facultad.

**6. Notificación A/ES/08/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada al análisis de remolacha modificada genéticamente, de la Asociación de Investigación para la Mejora del Cultivo de la Remolacha Azucarera (AIMCRA), (actividad A/ES/08/29).**

En esta instalación se van a recibir y tratar las muestras de remolacha modificada genéticamente H7-1, tolerante a glifosato, de ensayos de campo llevados a cabo en España durante este año.

Es importante que se notifiquen las instalaciones a las que llegan las muestras de OMG procedentes de ensayos de campo. En este sentido, se comenta que la mayor parte de los laboratorios que se encargan del análisis de estas muestras se ubican fuera de España, por lo que deben extremarse las medidas de precaución durante el envasado y transporte de las mismas, para evitar su liberación accidental.

Se plantea que de cara a determinados ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente, los restos no se destruyan y entierren sino que sean utilizados como biocombustibles, puesto que en algunos casos se trata de grandes toneladas de productos. Se hará una consulta a la Comisión Europea para determinar la viabilidad de esta propuesta.

Se acuerda informar favorablemente a la Autoridad competente de Castilla y León sobre este expediente.

**7. Notificación B/ES/09/01, de ensayo de campo con maíz modificado genéticamente tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

La empresa Limagrain propone llevar a cabo ensayos de campo con veinte eventos de transformación, con la misma construcción genética pero en distintos lugares de inserción. El objetivo es seleccionar el evento que mejor funcione en condiciones de campo.

Se pedirá al notificador que presente el diseño de los ensayos, indicando la ubicación dentro de las parcelas de cada uno de los eventos que se pretende ensayar y de las líneas control.

También se solicitará que se remitan los resultados obtenidos en los análisis ELISA a los que se hace mención en el expediente, para determinar la expresión del inserto.



Existen algunas dudas sobre caracterización molecular, por lo que también se pedirán aclaraciones.

En el informe de evaluación de riesgo se pedirá la notificador que aproveche estos ensayos para observar posibles efectos adversos sobre el medio ambiente, la salud humana o animal derivados del cultivo de estos maíces transgénicos.

**8. Notificación B/ES/09/02, de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, de la empresa Monsanto.**

Es la primera vez que la empresa Monsanto solicita llevar a cabo un ensayo con este evento (MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122), aunque se ha realizado ensayos con los eventos por separado (MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122).

La CNB considera importante que se presente el diseño de los ensayos, indicando la ubicación del evento MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, de las variedades no transgénicas, y de otros posibles eventos de transformación de la empresa Monsanto.

Se solicitará a Monsanto la presentación de los estudios y resultados completos correspondientes a los bioensayos para evaluar la interacción entre las proteínas Cry, que se mencionan en el expediente.

Se recomendará que se vaya avanzando en la caracterización molecular de este complejo evento, determinando la localización cromosómica de cada una de las inserciones en el híbrido.

La CNB considera necesario que se aprovechen los ensayos propuestos para observar posibles efectos mediambientales, sobre la salud humana o animal, derivados del cultivo de este maíz transgénico.

**9. Notificaciones B/ES/09/04 y B/ES/09/05, de repeticiones de ensayos de campo con maíces modificados genéticamente, NK603 y NK603 x MON810 respectivamente, de la empresa Monsanto.**

Tan el evento NK603 como el híbrido NK603 x MON 810 son eventos muy conocidos, que han sido ensayados en varias ocasiones en España.

Está pendiente que la empresa envíe los informes de resultados de los ensayos realizados en distintas Comunidades Autónomas con estos mismos eventos durante el año 2008. Se esperará a recibir estos informes de resultados para redactar los correspondientes informes de evaluación del riesgo.



**10. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/60, relativa a la importación, procesado, uso como alimento y pienso, y cultivo del maíz GA21, de la empresa Syngenta.**

La comercialización para todos los usos del maíz GA21 se solicitó inicialmente por la empresa Monsanto bajo la Directiva 90/220/CEE, siendo España el país rapporteur, pero no se llegó a enviar a la Comisión Europea el informe de evaluación del riesgo. Más adelante se volvió a presentar el maíz GA21 bajo la Directiva 2001/18/CE, pero eliminando el cultivo del alcance de la notificación. Finalmente, se retiró este expediente y la empresa Syngenta solicitó la comercialización del maíz GA21 bajo el Reglamento 1829/2003 a través de dos expedientes: EFSA/GMO/UK/2005/19 (importación, procesado y uso como alimento y pienso, que ya ha sido aprobado mediante la Decisión 2008/280/CE) y EFSA/GMO/UK/2008/60 (que incluye todos los usos).

En el expediente EFSA/GMO/UK/2008/60 se ha adjuntado una tabla con los nuevos estudios desarrollados desde que se presentó inicialmente la notificación del maíz GA21.

La evaluación medioambiental presentada por el notificador es poco exhaustiva. En ella se concluye que la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente derivados del uso del maíz GA21 es insignificante, por lo que se considera que no es necesario que se lleve a cabo un seguimiento de casos específicos, y se propone un plan de vigilancia general, común al que presentan todas las empresas que forman parte de EuropaBio. Sin embargo, considerando lo propuesto por la CNB para el plan de seguimiento del maíz NK603 (notificación EFSA/GMO/NL/2005/22), se propondrá que el plan de seguimiento del cultivo de este maíz incluya: estudio de los posibles efectos indirectos sobre organismos no diana, estudio del desarrollo de resistencias de malas hierbas al herbicida glifosato, y evolución de la flora asociada al cultivo del maíz GA21 y su potencial impacto sobre la biodiversidad.

Estos comentarios se harán llegar a EFSA antes del 21 de enero de 2009, que es cuando finaliza el plazo para enviar comentarios a este expediente.

**11. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/61, relativa al uso para alimentación animal de biomasa producida por la bacteria modificada genéticamente PL73 *E. coli* (LM), de la empresa Ajinomoto Eurolysyne.**

El alcance de esta notificación incluye el uso del producto PL73 (LM), consiste en células no viables de una cepa de *E.coli* modificada genéticamente en alimentación animal, pero no en alimentación humana. Esta cepa será usada para la producción de L-lisina mediante fermentación de sustratos de origen vegetal.

Se comenta que la empresa Ajinomoto Eurolysyne no ha considerado preciso presentar estudios de alergenicidad, puesto que el producto notificado sólo está destinado a alimentación animal, y



no a alimentación humana. En este sentido la CNB considera necesario que se establezca un mecanismo que asegure que no exista desvío de este producto a alimentación humana.

Los estudios toxicológicos presentados se han hecho con el producto completo y no con la proteína de interés. En el expediente se hace mención a un estudio toxicológico cuyos resultados son estadísticamente significativos y que apuntan a que pudiera haber una posible toxicidad. Sin embargo no se ha adjuntado el estudio en la notificación, por lo que se solicitará su remisión.

Se considera que los estudios presentados han demostrado la inactivación de las bacterias en el producto final y que el DNA ha sido digerido.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el día 3 de enero de 2009.

## **12. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-RX-T25, relativa a la renovación del uso como alimento y pienso, y cultivo del maíz T25, de la empresa Bayer CropScience.**

El maíz T25 está autorizado para todos los usos, excepto para alimentación humana, bajo la Directiva 90/220/CEE (Decisión 98/293/CE), y como producto derivado bajo el Reglamento 258/97/CE.

Aunque mediante el expediente EFSA-GMO-RX-T25 se quiere renovar el uso como alimento y pienso y el cultivo del maíz T25, la empresa notificadora ha informado que no tiene previsto cultivar este maíz en la Unión Europea (UE). En el caso de que se quisiera comenzar a cultivar este maíz en la UE sería necesario que se autorizase el uso del glufosinato sobre el mismo. Este herbicida está clasificado como tóxico para la reproducción, y su autorización debe someterse a los requisitos de la Directiva 91/414/CE sobre comercialización de productos fitosanitarios.

Por otro lado, la empresa Bayer CropScience también ha presentado bajo el Reglamento 1829/2003 la notificación EFSA/GMO/NL/2007/46, solicitando la autorización de todos los usos del maíz T25, incluyendo la alimentación humana.

La empresa tan sólo propone un plan de vigilancia general, pero en el caso de que pretenda cultivar este maíz serían aplicables los mismos comentarios hechos al plan de seguimiento del maíz GA2.

El maíz T25 ha sido objeto de varias cláusulas de salvaguardia por parte de distintos Estados miembros.

El plazo para remitir los comentarios a EFSA sobre este expediente acaba el día 9 de enero de 2009.



### 13. Varios:

- Se recuerda la importancia que tiene una buena coordinación entre los distintos departamentos ministeriales involucrados en el tema de la OMG. Se comenta que sería recomendable que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) se reúna para programar dicha coordinación. La representante de la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informa que transmitirá esto al Director General, que ejerce como Presidente del CIOMG.
- En las reuniones de los distintos Comités relacionados con el tema de OMG participa un representante de las Comunidades Autónomas, que debe informar al resto de Comunidades sobre dichas reuniones. En el Comité de la Directiva 2001/18/CE participa el representante del País Vasco, que siempre ha informado al resto.
- Recientemente se ha recibido en la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental una carta del Presidente de AEDPAC (Asociación Española de Distribuidores de Productos para Animales de Compañía), en la que se informa que se ha detectado la presencia de peces transgénicos en algunas tiendas de animales en España. Se trata de dos tipos de peces a los que se les ha modificado el color: pez cebrado (*Danio rerio*) y pez del arroz o medaka (*Oryzias latipes*). La presencia de estos peces en acuarios españoles es ilegal, por lo que se está de acuerdo que hay que tomar medidas al respecto, controlando estos animales en frontera. Se acuerda informar de esta situación, a través del CIOMG, a las distintas unidades que llevan el tema de control de animales en frontera.
- Desde la última reunión de la CNB se han enviado comentarios a EFSA sobre dos expedientes: EFSA-GMO-RX-PL73, correspondiente a la comercialización de *Brevibacterium* modificado genéticamente; y EFSA/GMO/CZ/2008/54, correspondiente al cultivo del maíz MON 88017. Antes de enviar los comentarios de los expertos a EFSA se remitieron al resto de los miembros de la CNB, no habiéndose recibido ningún comentario u objeción al respecto.
- Actualmente está pendiente la evaluación de dos expedientes presentados en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), correspondientes a productos de terapia génica: Advenxin y Contusugene Ladenovec.
- Siguiendo el mandato de la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea para completar desde el punto de vista medioambiental la Guía del Panel Científico de OMG para la evaluación del riesgo de plantas modificadas genéticamente y alimentos y piensos derivados, se han creado varios grupos de trabajo, en el que participarán algunos miembros de la CNB. Recientemente tuvo lugar una teleconferencia para la organización del trabajo. Se espera tener un borrador en marzo de 2009 para ser tratado en la reunión de Autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE.
- En el Consejo de Ministros del día 4 de diciembre se trataron los siguientes temas en relación con los OMG: necesidad de mejorar la evaluación medioambiental de estos OMG, aspectos



socioeconómicos, umbrales de OMG en semillas y zonas libres de transgénicos. Se enviará a los miembros de la CNB un documento con las conclusiones de dicha reunión.

- El 11 de diciembre se publicó en el DOUE la Decisión 2008/933/CE, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de la soja modificada genéticamente MON 89788 con arreglo al Reglamento 1829/2003.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Mª Jesús Rodríguez de Sancho

Ana Fresno Ruiz





**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Sexagésimo novena Fecha: 15 de diciembre de 2008**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Francisco Javier Herrero Cobos	Comunidad de Madrid
Don Antonio Plaza Benito	IMIDRA (Comunidad de Madrid)
Don Santiago Valcárcel	Gobierno Vasco
Don Antonio González de Tánago	Junta de Andalucía
Doña M <sup>a</sup> Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Anabel de la Peña	AESAN
Don José Ramón Martínez Cano-Manuel	Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (MARM)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Odón Sobrino	Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal (MARM)
Don José Ignacio Ortega Molina	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Agustín Portela	AEMPS
Doña Elena Boy Carmona	Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural (MARM)
Don Armando Albert	CSIC
Don Blas Vicente	Secretaría General de Comercio Exterior
Doña Teresa Calvo Sanz	MARM
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña M <sup>a</sup> Jesús Rodríguez de Sancho	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Don Marcos Malvar Cerdeira	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)
Doña Asunción Serrano Medrano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MARM)