



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

La quincuagésima novena reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 3 de octubre 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. El Subdirector de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos asiste a la reunión.

Se presenta a los nuevos miembros de la Comisión: D. Ernesto Ríos López (Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales) que asiste en sustitución de D. Ricardo Fernández de Haro.

D. José Gallego, representante de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha viene acompañado de D. Carlos Douris, Jefe de Servicio de Investigación de la JCC de Castilla-La Mancha.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- D. Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.
- D. Javier Martínez de Velasco (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que ha enviado comentarios por escrito.
- D. Xavier Ferrer (Dpto. de Agricultura, Alimentación y Acción Rural de la Generalitat de Cataluña)
- D. José Luis Cenis (Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente de Murcia).
- D. Fernando Gonzalez Candelas (Universidad de Valencia)

1. Aprobación del Orden del Día.

La representante de la Dirección General de Alimentación manifiesta su descontento por no haber incluido en el orden del día de esta Comisión el expediente **EFSA/GMO/NL/2005/18** (Soja A2704-12) con las respuestas de EFSA y los planes de seguimiento, como nos había sugerido. Se toma nota y la Presidenta se compromete a circular entre los miembros de la CNB durante la reunión el documento a fin de agilizar la revisión y emisión de los comentarios lo antes posible para poder preparar la postura española antes de la reunión del día 9 de octubre de 2007 del Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

El resto de los puntos del Orden del Día propuesto se aprueba.



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

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

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/07/I-06 de una instalación de utilización confinada para trabajar con varios tipos de organismos modificados genéticamente tipo 1, de la Universidad de Castilla- La Mancha (actividad A/ES/07/07).**

Durante la 58ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se plantearon algunas dudas respecto a los centros de procedencia de las plantas modificadas genéticamente, el transporte de las mismas hasta la Universidad de CLM, incluyendo la documentación que acompaña a los movimientos transfronterizos, el traslado de los OMG entre las distintas dependencias del Centro, la constitución de un comité de seguridad biológica, el uso de indumentaria de protección, la periodicidad de las revisiones de los equipos de seguridad del laboratorio y la gestión de los residuos.

El notificador envió información adicional como respuesta a esta solicitud de aclaraciones. Se realizó una visita de inspección el día 26 de julio de 2007 durante la cual se realizaron una serie de observaciones relacionadas con la bioseguridad y los procedimientos de trabajo del laboratorio que se reflejan en el informe de inspección, pero que no comprometen significativamente a la seguridad de la actividad ni de la instalación. Se destaca por parte del representante de Castilla La Mancha la importancia de este tipo de inspecciones para ayudar a los grupos de investigación mejorar la calidad del trabajo con OMG.

Finalmente, se acuerda informar esta notificación favorablemente, con el compromiso de la Autoridad competente de Castilla La Mancha deberá 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-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).**

La documentación relativa a esta actividad de utilización confinada se estudió en la 58ª reunión de la CNB. Se acordó solicitar algunas aclaraciones al notificador respecto al origen de los ratones MG y el modo en el que se transportaron hasta el Centro, si ésta es la única actividad con OMG que se realiza en esta Universidad y la periodicidad con la que los equipos de seguridad del laboratorio son revisados y especificar los datos de la-s empresa-s gestora-s de los residuos. Asimismo se solicitaba al notificador completar la Parte C, adjuntar la publicación

científica a la que se aludía en el expediente y remitir nuevos planos de la instalación que reflejasen las obras de mejora que se citaban en el mismo.

El notificador envió información adicional como respuesta a esta solicitud de aclaraciones. En la 58ª reunión de la CNB se acordó realizar una visita de inspección que no se ha podido llevar a cabo hasta la fecha, quedando pendiente para concertarla en fechas próximas e informar del resultado de la misma en la próxima reunión de la CNB.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación B/ES/07/44 relativa a un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y la eficacia de la vacuna viva PB-23 frente a la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina, de Laboratorios Hipra).**

Durante la 58ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se decidió solicitar información adicional acerca del historial completo de pases de la cepa vacunal CEDDEL, el título exacto de la vacuna que se empleará en el ensayo clínico, aclaración acerca del método y de las sustancias empleadas en la descontaminación de las instalaciones cuando concluyan los experimentos y de la gestión de los residuos, especialmente de los cadáveres de los animales muertos durante el experimento.

El notificador remitió información adicional en respuesta a las preguntas planteadas, y posteriormente se realizó una visita de inspección el día 27 de septiembre de 2007 a las tres granjas de ganado bovino donde tendrán lugar los ensayos, cuyos resultados se reflejan en el informe.

Se acuerda informar esta notificación favorablemente y así comunicarlo a la CIOMG para su consideración y emisión de dictamen.

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/07/I-02, correspondiente a la instalación de utilización confinada tipo 1 de ratones modificados genéticamente de Harlan Interfauna Ibérica S.L.**

Durante la 56ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se decidió pedir información adicional debido a que el expediente se había cumplimentado de manera incompleta. Asimismo se acordó realizar una visita de inspección a las instalaciones.

La visita se llevó a cabo el día 28 de septiembre de 2008, y en el transcurso de la misma se procedió a aclarar las dudas que el solicitante planteó en relación a la información que debía contener el expediente. El solicitante se comprometió a completar la información, que será remitida a la Generalitat de Cataluña, y de ahí a esta Comisión. Se procedió posteriormente a realizar la visita de inspección a las instalaciones, cuyas conclusiones se reflejan en el informe.

4. Notificación A/ES/07/I-08, correspondiente a 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.

Esta instalación servirá para la producción de proteínas recombinantes en plantas biofactorías mediante la utilización de vectores virales como organismos receptores, en este caso del virus TuMV (virus del mosaico del rábano), clon infectivo p35 Tunos. Este potyvirus sólo se transmite en la naturaleza mediante pulgones, en el modo no persistente, no habiendo replicación vírica en el insecto vector. El TuMV infecta a más tipos de plantas, especialmente del género *Brassica*, y consta de dos modificaciones genéticas. Los organismos donadores son genes procedentes del rábano picante (*Armocracia rusticana*), tricoderma (*Trichoderma harzianum*) y arabadopsis (*Arabidopsis thaliana*).

En opinión de la CNB, y de conformidad con la notificación enviada, se considera insuficiente la información referida a la planta infectada y a la de las otras plantas potencialmente susceptibles de infección. Se solicitarán planos nuevos de los invernaderos y del uso que se les va a dar a los mismos. Se solicitará información adicional sobre las condiciones de bioseguridad y descontaminación.

La representante de la AESAN (D^a M^a Victoria Colombo) informa que el *Codex Alimentarius* considera como OMG a las plantas infectadas con OGM, no así a los animales, en cuyo caso solamente se consideran como tal aquellos que poseen modificaciones genéticas heredables. La Presidenta de la CNB solicita a D^a M^a Victoria Colombo la información del *Codex Alimentarius* citada.

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, y aconseja la constitución de un comité de seguridad biológica.

5. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003, de la notificación EFSA/GMO/NL/2005/15, relativa a importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente 1507 x 59122, de las empresas Dow AgroScience/Pioneer Hi-Bred.

La notificación EFSA/GMO/UK/2005/15 incluye la importación, procesado, y uso en alimentación humana y animal del maíz modificado genéticamente 1507 x 59122, tolerante a glufosinato de amonio, pero no incluye el cultivo.

Se pone de manifiesto la deficiente calidad del expediente en cuanto a la información relacionada con caracterización molecular, si bien la información es satisfactoria en los expedientes de cada uno de los eventos por separado. Igualmente se discute la pertinencia de solicitar estudios de toxicidad sub-crónica ante la falta de concreción de la guía de EFSA para los híbridos.



En este sentido, se pedirá a EFSA que establezca unas directrices concretas para limitar las peticiones de información adicional, en especial en cuanto a ensayos de toxicidad a dosis repetidas y ensayos de alergenidad.

La representante del Centro Nacional de Alimentación (AESAN) señala que en esta solicitud no se incluye la disponibilidad de Material de Referencia Certificado (MRC) para los eventos híbridos, sino que se indica únicamente la existencia de MRC para cada uno de los eventos que los componen. Aunque por el momento se esté aceptando como método de análisis la determinación individual de cada evento, debería considerarse la necesidad de disponer del MRC del evento híbrido para poder evaluar al menos la bondad de los métodos individuales sobre el mismo.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 15 de octubre de 2007**.

6. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2006/30, relativa al cultivo del maíz 59122 x 1507 x NK603, de la empresa Pioneer Hi-Breed.

Se propone enviar a EFSA comentarios similares a los del expediente anterior, en referencia a la caracterización molecular, los estudios de toxicidad a dosis repetida y la alergenidad.

Al tratarse de un expediente para cultivo, se considera necesario solicitar más información sobre las interacciones de la planta con organismos no diana y sobre los impactos potenciales de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicos de este maíz. En especial, disponer de mayores datos sobre los posibles efectos de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio sobre las malas hierbas y la biodiversidad en general.

En cuanto a los planes de seguimiento, se incide en que el plan de seguimiento de casos específicos incluya los efectos potenciales sobre los organismos no diana; los efectos sinérgicos de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, PAT y CP4 EPSPS sobre los insectos no diana; el desarrollo de resistencias en malas hierbas a los herbicidas citados; el contenido y abundancia de malas hierbas y su impacto sobre la biodiversidad y los efectos en los microorganismos del suelo.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 27 de octubre de 2007**.

7. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/UK/2006/34, relativa a la importación, procesado, y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente 3272, de la empresa Bayer CropScience.

Este maíz se presenta en EFSA bajo el Reglamento 1829/2003 aunque la finalidad es el procesado para la producción de bioetanol. La representante de la Dirección General de Agricultura del MAPA aclara que siguiendo el mandato/directrices de la Comisión, todas las plantas destinadas a producir biocombustibles están bajo el ámbito de dicho Reglamento.



Tras el estudio del expediente, se advierte que los estudios de toxicidad y alergenicidad son insuficientes. En opinión de la CNB no se han realizado pruebas esenciales según los criterios del árbol de decisiones de FAO-OMS, en cuanto a la comparación de 6 aminoácidos (en el estudio son 8, lo que podría dar lugar a falsos negativos) como de la Guía de evaluación de riesgos de EFSA, en la que se indica alternativas en caso de no poder disponer de sueros para ensayos serológicos. Se considera además que la caracterización molecular es incompleta y que deberían aportarse datos adicionales acerca de la digestibilidad de las proteínas.

En lo que se refiere al plan de vigilancia general, la CNB hace hincapié en la necesidad de que se extremen las precauciones para evitar vertidos accidentales de las semillas.

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el **día 5 de octubre de 2007**.

8. Evaluación medioambiental de las vacunas ProteqFlu y ProteqFlu-Te, en relación con el cambio de una de las cepas de virus influenza, de los laboratorios Merial, presentados en la EMEA.

Se estudian los expedientes de estas dos vacunas ya autorizadas por EMEA en la que por mandato de la OIE se han de sustituir los virus recombinantes correspondientes a las cepas americanas del virus de la influenza equina H3N7. Se reciben comentarios al respecto de la AEMPS y en ausencia de objeciones a la evaluación de riesgo medioambiental se acepta emitir un informe favorable.

El plazo para enviar los comentarios a la EMEA finaliza el **día 8 de octubre de 2007**.

9. Varios:

- Se ha enviado a los miembros de la CNB para su consideración un ensayo clínico de terapia génica mediante el empleo de un plásmido, de la empresa Sanofi-Aventis. Se plantea la pregunta de si es o no posible considerar un plásmido como OMG, y se acuerda incorporar dicha cuestión en la lista de temas sobre el alcance de las Directivas que va a abordar un Grupo de expertos *ad-hoc*. Según la opinión de la CNB el plásmido objeto de la consulta sería incapaz de replicar en un organismo que no fuese una bacteria MG específica, y al ser administrado por vía parenteral el riesgo al medio ambiente es insignificante. Por otra parte, la mayoría de los expertos de otros países comparten esta postura, por lo que la CNB entiende que en este caso concreto este plásmido no se consideraría OMG. No obstante se recomienda en términos generales guardar las medidas de bioseguridad adecuadas durante todo el tratamiento.
- Resultados del Plan de Seguimiento de las variedades de maíz modificadas genéticamente MON 810 cultivadas en España durante 2006. El plan de seguimiento de variedades dura 5 años. El representante de la oficina de variedades se compromete a enviar por escrito los resultados del mismo a la CNB y una propuesta concreta sobre su continuidad.
- Información sobre un ensayo urgente de terapia génica (uso compasivo) con el producto Regin-G para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado en una paciente en la clínica Teknon. Se6

informa a la CNB de la solicitud de autorización de importación de un medicamento en fase experimental para tratar a una paciente con cáncer de ovario. Dado el carácter urgente se consultó por escrito a los miembros de la CNB, habiéndose considerado tras la revisión de la documentación aportada, que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas el ensayo no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal y/o para el medio ambiente. Se realizó una consulta escrita al CIOMG, que resolvió AUTORIZAR dicho ensayo.

- Se informa a los miembros de la CNB de la reclamación telefónica y por escrito proveniente del Ayuntamiento de Rivas-Vaciamadrid relativa a la autorización a la empresa Pioneer para sembrar una parcela con maíz MG en dicho municipio, que está situado el Parque Regional del Sureste. Se realizó una visita de inspección junto con el representante de la Oficina Española de Variedades Vegetales y se comprobó que la citada parcela no estaba sembrada, ni se preveía su siembra en un futuro. Se informa de los resultados de la inspección a la CNB.
- Situación en España.

Se informa que, debido al plazo establecido por EFSA (22 de septiembre), se consultó por procedimiento escrito a los expertos miembros de la CNB en relación con los siguientes expedientes

- o Maíz 59122 x NK603 (aplic. 20)
- o Maíz 59122 x 1507 x NK603 (aplic. 21)

También se procedió a revisar las respuestas a las objeciones planteadas por España al clavel C/NL/06/01 en el plazo de 45 días reglamentariamente establecidos y se acordó mantenerlas.

Desde la última reunión de la CNB se han efectuado tres consultas al CIOMG por el procedimiento escrito para los siguientes expedientes:

- Vacuna de Lab. Hipra contra el moquillo canino
- Ensayo de terapia génica: Centro Médico Teknon
- Adopción de posición para votar 4 expedientes OMG en el comité de la cadena alimentaria, salud animal y riesgos ambientales
 - Patata modificada genéticamente, línea EH92-527-1 de Basf Plant Sciences
 - Maíz OGM MON863 x MON810, de Monsanto Europe S.A.
 - Maíz OGM MON863 x NK603, de Monsanto Europe S.A.
 - Maíz OGM MON863 x MON810 x NK603, de Monsanto Europe S.A.
- Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

Se informa de las votaciones de expedientes de OMG en los últimos Consejos de Ministros de la Unión Europea. En concreto:

- Consejo de Ministros de Agricultura (16.07.07): autorización de la patata. No se alcanzó la mayoría cualificada. España abstención



- Consejo de Ministros de Justicia (17.09.07): autorización de la remolacha azucarera H7-1. No se alcanzó la mayoría cualificada. España a favor
- Consejo de Ministros de Agricultura (26.09.07): Autorización del maíz Herculex RW 59122 (aplic. 12); maíz 1507 x NK603 (aplic.5) y maíz MON 810 x NK603 (aplic. 1). No se alcanzó la mayoría cualificada. España a favor

La próxima reunión de la CNB se celebrará previsiblemente a mediados de noviembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Quincuagésima novena Fecha: 3 de octubre de 2007
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Enrique Rodríguez Nuño	Principado de Asturias
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña Isabel Prieto Santos	AESAN-Centro Nacional de Alimentación
Doña M ^a Victoria Colombo	AESAN
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Don Antonio Manrique Fournier	Junta de Castilla y León
Don José Gallego Frías	Junta de Castilla La Mancha
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
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
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Don Santiago Valcárcel Alonso	Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco
Don Ernesto Ríos López	Oficina Española de Variedades Vegetales
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Carlos Drudis Solanes	Junta de Castilla-La Mancha
Don Armando Albert Martínez	CINDOC-CSIC
Doña Leonor Algarra Solís	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Don Juan Antonio García-Denche Navarro	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Alicia Sánchez Muñoz	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Doña Anabel de la Peña	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
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 Carmen Sánchez Mascaraque	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 Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)