



ACTA DE LA 107ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 107ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 26 de Marzo de 2014.

Preside la reunión la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 106ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/14/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de Harlan Laboratories, S.L.**

En las reuniones 106ª y 107ª de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional, que se ha evaluado como adecuada.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de OMG.

4. **Notificación A/ES/14/I-02, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/07), de la empresa Laboratorios LETI.**

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Madrid.

5. **Notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 2 de la empresa 3P Biopharmaceuticals para llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-15:**

- **Actividad A/ES/14/08: Producción de la proteína C16-1 (CyA-HPV16E7), procedente del virus del papiloma humano, en *E. coli***
- **Actividad A/ES/14/09: Producción de la proteína C18-1 (CyA-HPV18E7), procedente del virus del papiloma humano, en *E. coli***



Se informa que, posteriormente a la presentación de la solicitud como tipo 2, la empresa ha solicitado a la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra que se evalúe la posibilidad de considerar estas actividades como tipo 1. La CNB, en función de la información aportada por el solicitante, está de acuerdo con clasificar ambas actividades tipo 1.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra.

6. Notificación A/ES/14/10, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Laboratorios Almirall, consistente la realización de estudios de seguridad cardiovascular empleando cultivos de células modificadas genéticamente, para llevar a cabo en la instalación A/ES/10/I-01.

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

7. Notificación A/ES/14/I-03, correspondiente a un animalario de tipo 1, para el trabajo con ratones modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/11), de la Asociación centro de investigación cooperativa en biociencias CIC bioGUNE.

Se informa que, posteriormente a la presentación de la solicitud como tipo 1, CIC bioGUNE ha solicitado a la CNB que se evalúe la posibilidad de considerar estas instalaciones como tipo 2. La CNB, en función de la información aportada por el solicitante y la comprobación de las características de la instalación durante una visita, está de acuerdo con clasificar la instalación como tipo 2.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de OMG.

8. Notificación A/ES/14/I-04, correspondiente a una instalación de tipo 2, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (centro mixto CSIC-UAM), en el que se quieren desarrollar varias actividades:

- **Actividad A/ES/14/12: Evaluación de la función de los genes CHEK1, BUB1B y MAD2L1 en el desarrollo de procesos tumorales.**
- **Actividad A/ES/14/13: Investigación de los sistemas que controlan el estado redox celular en respuesta a cambios en el metabolismo oxidativo.**

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de OMG.



9. **Notificación A/ES/14/14, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 del Instituto Cajal (CSIC), consistente en el estudio de la función del factor de transcripción Smad2 en el desarrollo y diferenciación de precursores, progenitores y neuroblastos del hipocampo de ratón adulto, para llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-22.**

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de OMG.

10. **Notificación B/ES/14/02, correspondiente a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente 6981 tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto cuando se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar esta notificación a las autoridades competentes de la Comunidad Foral de Navarra y la Comunidad Autónoma de Aragón.

11. **Notificación B/ES/14/03, relativa a la repetición de ensayos de campo con maíz modificado genéticamente resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glifosato, de la empresa Limagrain.**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto cuando se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar esta notificación a las autoridades competentes de la Comunidad Foral de Navarra y la Comunidad Autónoma de Aragón.

12. **Notificación B/ES/14/04, relativa a la repetición de un ensayo de campo para la multiplicación de una línea transgénica de maíz con endospermo biofortificado con tres vitaminas para su evaluación y posterior desarrollo, de la Universidad de Lleida.**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto cuando se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar esta notificación a Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

13. **Varios:**

- La representante de la Comunidad Autónoma de Cataluña plantea una consulta en relación al nivel de riesgo que se debe asignar a una actividad de uso confinado en la que se emplean lentivirus, cultivo celular y ovejas. Se acuerda que es necesaria más información para poder dar una respuesta.
- Se informa de las actividades de seguimiento que se están realizando por parte de las Autoridades Competentes sobre la actividad de liberación intencionada B/ES/13/20 y se determina el protocolo a seguir.



- Se informa de la situación de las negociaciones que se están manteniendo a nivel europeo sobre la modificación de la Directiva 2001/18 en relación a la posibilidad de los Estados Miembros de restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 107ª Fecha: 26 de Marzo de 2014

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don José Ignacio Ortega	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Laura Yuste Cano	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Don Francisco Javier Moreno	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Don Florentino Juste	Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel de Lorenzo Iñigo	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Ana Sánchez España	Dirección General de Innovación y Competitividad (MINECO)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra.
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Mª Victoria Colombo Rodríguez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)