



ACTA DE LA 113ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 113ª 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 8 de abril de 2015.

Preside la reunión Doña Ana Fresno Ruiz, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas.

Se informa de la incorporación de Doña Magdalena Ibáñez Ruiz, que sustituye a Doña Victoria Colombo Rodríguez, a la Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial.

También se da la bienvenida a Don Javier Andreu que viene en representación del Gobierno de Aragón.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 112ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/14/I-31, correspondiente a una instalación de la empresa GADEA BIOPHARMA para realizar una actividad de utilización confinada de tipo 1 con *Mycobacterium smegmatis* modificado genéticamente (A/ES/14/58).**

Tras la visita a las instalaciones el día 25 de febrero, y el estudio de la documentación presentada, la CNB acuerda informar favorablemente esta instalación a la Autoridad competente de Castilla y León, por considerar que las medidas de confinamiento existentes son adecuadas para el tipo de actividad que se quiere llevar a cabo.

- **Información adicional de la notificación B/ES/15/01, correspondiente a un ensayo en campo con ciruelo modificado genéticamente como porta-injerto, del CEBAS, en Murcia.**

En la 112ª reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador que aclarase algunos puntos y que incluyera algunos cambios en los ensayos propuestos.



El notificador ha remitido información adicional, sin embargo todavía hay alguna cuestión que se pedirá al notificador que clarifique. Si la respuesta se considera satisfactoria, y tras la visita al lugar de liberación, se procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo que se remitirá al Consejo Interministerial del Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

4. **Notificación A/ES/15/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, para llevar a cabo actividades consistentes en la transfección celular con vectores plasmídicos (actividades A/ES/15/02 y A/ES/15/03) y en la transducción celular con vectores lentivirales defectivos (actividad A/ES/15/04).**

Se informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Madrid una vez estudiada la documentación y realizada la visita el día 25 de marzo, por considerar que las instalaciones reúnen las condiciones exigidas para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2.

5. **Notificación A/ES/15/I-02, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enteritidis* modificada genéticamente (actividad A/ES/15/05), de la empresa CZ Veterinaria.**

Se pedirá cierta información adicional al notificador y se realizará una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas descritas en el expediente.

6. **Notificación A/ES/15/I-03, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Granada, en la que se quiere trabajar con *E.coli* modificada genéticamente para la obtención de proteínas recombinantes (actividad A/ES/15/06).**

Tras el estudio de la documentación presentada y la visita a la instalación el día 13 de febrero, se considera que dicha instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para realizar las actividades con OMG propuestas, por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/15/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, del Animalario de la Unidad de Cirugía Experimental del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/15/07).**

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Castilla-La Mancha, ya que la documentación presentada es correcta y en la visita a la instalación el día 24 de marzo se comprobó que cumplía con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.



8. **Notificación A/ES/15/08, de varias actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con lentivirus modificados genéticamente, del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), para llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/12/I-13.**

Tras el estudio de la documentación presentada, la CNB acuerda informar favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña el desarrollo de estas actividades de utilización confinada de tipo 2 en la instalación A/ES/12/I-13, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para la realización de actividades con ese nivel de riesgo.

9. **Notificación A/ES/15/I-05, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3 del Instituto de Agrobiotecnología (Universidad de Navarra/CSIC), en la que se quiere realizar actividades con *Brucella abortus* (A/ES/15/09) y *Brucella melitensis* (A/ES/15/10) modificadas genéticamente.**

Una vez revisada la documentación, y realizada la visita el día 27 de marzo, la CNB considera que hay varios aspectos que deben corregirse y aclararse para poder elaborar un informe sobre esta instalación, y antes de que el notificador decida llevar a cabo cualquier actividad con OMG de tipo 3 dentro de la misma.

10. **Notificaciones A/ES/15/11, A/ES/15/12, A/ES/15/13, A/ES/15/14 y A/ES/15/15, correspondientes a cinco actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividades con lentivirus y diversas líneas celulares humanas) de Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC/UAM) de Madrid, y que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/14/I-04).**

Tras la evaluación de estas notificaciones, la CNB acuerda informar favorablemente estas actividades al CIOMG, puesto que la información presentada es adecuada y las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/14/I-04 son las requeridas para realizar actividades con OMG de tipo 2.

11. **Notificación A/ES/15/16, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Trypanosoma brucei brucei* modificado genéticamente, con el fin de desarrollar agentes terapéuticos con actividad anti-tripanosómica, en la instalación previamente autorizada A/ES/95/I-03 de la empresa GlaxosmithKline.**

La CNB acuerda informar favorablemente esta actividad a la Autoridad competente de Madrid, ya que la información remitida es correcta y la instalación A/ES/95/I-03 cumple con los requisitos exigidos para llevar a cabo la actividad propuesta.



12. Notificación B/ES/15/03, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente con endospermo biofortificado con tres vitaminas de la Universidad de Lleida.

Teniendo en cuenta la información presentada y las medidas de gestión propuestas, se procederá a elaborar un informe de evaluación del riesgo favorable sobre esta notificación por considerar que no supone un riesgo para salud humana ni animal, ni para el medio ambiente. Este informe incluirá algunas observaciones y recomendaciones acordadas por la CNB, y se remitirá a la Autoridad competente de Cataluña para que tome la decisión que considere oportuna.

13. Notificación B/ES/15/04, relativa a un ensayo clínico en fase 3b, abierto, multicéntrico y de un solo grupo con el recombinante talimogene laherparepvec para el tratamiento del melanoma no resecaado en estadio IIIB a IVM1c, de la empresa Amgen.

Tras la evaluación de esta notificación, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de este ensayo clínico al CIOMG, por considerar que el uso propuesto del producto recombinante Talimogene laherparepvec no supone un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

14. Varios:

- El CIOMG ha remitido a la CNB las propuestas de Plan de Seguimiento de algunas variedades de maíz con el evento MON 810 para su revisión.
- Se ha informado favorablemente la notificación A/ES/14/I-07, correspondiente a una instalación de tipo 2, del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), después de que se hicieran las modificaciones solicitadas por la CNB.
- Recientemente se ha publicado un informe elaborado por un grupo de investigadores alemanes (informe Hoffman) sobre el movimiento del polen del maíz.
- La empresa Oxitec tiene previsto volver a presentar en España una notificación de liberación voluntaria con moscas del olivo modificadas genéticamente.
- El día 16 de marzo tuvo lugar por la mañana una reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos (PAFF) y por la tarde una reunión del Comité de la Directiva 2001/18/CE. En la primera reunión se votaron los borradores de resolución de cuatro algodones modificados genéticamente de la empresa Monsanto (algodones MON531, MON1445, MON531 x MON1445 y MON 15985), no alcanzándose en ningún caso la mayoría cualificada, por lo que pasarán al Comité de Apelación.
En la segunda reunión se votaron los borradores de decisión de dos claveles modificados genéticamente (línea 25958 y línea 26407). Tampoco hubo acuerdo, por lo que se remitirán al Comité de Apelación.



- El día 13 de marzo se publicó en el DOUE la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y Del Consejo, de 11 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio.
- El Presidente de la Comisión Europea ha manifestado su intención de revisar la legislación europea en materia de OMG, y se espera que se haga pública su propuesta a finales de abril.

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

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: 113ª Fecha: 8 de abril de 2015

| NOMBRE Y APELLIDOS | ORGANISMO |
|--|---|
| Don Carmelo García Romero | Junta de Castilla-La Mancha |
| Don Rafael Rotger Anglada | Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid) |
| Doña Sonia Gómez Galera | Generalitat de Catalunya |
| Doña Ana Judith Martín de la Fuente | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA) |
| Doña Vanesa Rincón Martín | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA) |
| Doña Sara Cobos Ojanguren | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA) |
| Doña Catalina Sanz Sanz | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA) |
| Don Antonio Calvo Navallas | Comunidad de Madrid |
| Don Javier Andreu Lahoz | Gobierno de Aragón |
| Don Javier Aldaz Berruezo | Gobierno de Navarra |
| Doña Covadonga Caballo Diéguez | Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad |
| Don Nicasio Mejuto Martí | Xunta de Galicia |
| Don Guillermo Robledo Fragua | Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA) |
| Don Benito García Gutiérrez | Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA) |
| Don Agustín Portela Moreira | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios |
| Doña M ^a Isabel Prieto Santos | Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN) |
| Don Javier Martínez de Velasco | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios |
| Doña Leonor Palacio García-Nieto | Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO |
| Don Antonio Molina | Universidad Politécnica de Madrid |



| | |
|------------------------------------|---|
| Don Rafael Pérez Mellado | Centro Nacional de Biotecnología |
| Doña Ana Fresno Ruiz | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA) |
| Doña Lucía Roda Ghisleri | INIA |
| Doña Magdalena Ibáñez Ruiz | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA) |
| Doña Eva M ^a Gómez Toré | INIA |