



## ACTA DE LA 114ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 114ª 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 27 de mayo de 2015.

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.

Se informa de la incorporación de Don Miguel Ángel Cano Villaverde, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior), y de Doña Pilar San Miguel Taberero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA).

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 113ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de la 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.**

Esta notificación se revisó en la 113ª reunión de la CNB y se acordó solicitar algunos cambios. El notificador ha presentado dos notificaciones por separado, por un lado está la instalación de CZ Veterinaria A/ES/15/I-02, con la actividad A/ES/15/05, y por otro lado la instalación de Biofabri A/ES/15/I-11, con la actividad A/ES/15/22 (punto 8 del orden del día).

El día 25 de mayo se llevó a cabo una visita a ambas las instalaciones, y se comprobó que las instalaciones cumplieran con las medidas requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente las instalaciones de CZ Veterinaria y Biofabri, con sus respectivas actividades, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional de la notificación A/ES/15/I-05, correspondiente 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.**

El notificador ha corregido y aclarado los aspectos señalados por la CNB en su 113ª reunión, y se considera que la respuesta es satisfactoria, por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 4. **Notificación A/ES/15/I-06, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Drosophila melanogaster* y *E. coli* modificados genéticamente (actividad A/ES/15/17), del Instituto de Biología Evolutiva (CSIC).**

Tras la visita a estas instalaciones el día 25 de mayo, y la revisión de la notificación, se acuerda solicitar al notificador que haga algunas mejoras y que presente cierta información adicional.

- 5. **Notificaciones del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS):**
  - **Notificación A/ES/15/I-07, de una instalación de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y moscas modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/18).**
  - **Notificación A/ES/15/I-08, de una instalación de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de rata, ratón y humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/19).**

La CNB considera que el notificador debe aclarar algunas cuestiones y se realizará una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en los expedientes.

- 6. **Notificación A/ES/15/I-09, relativa a la instalación de utilización confinada de tipo 1 para la obtención de una proteína recombinante a partir de *E. coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/15/20), de Laboratorios Calier.**

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, ya que la documentación presentada es correcta y en la visita a las instalaciones el día 25 de mayo se comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

- 7. **Notificación A/ES/15/I-10, correspondiente a una instalación de tipo 1 para la producción de proteínas recombinantes en *E. coli* K12 (actividad A/ES/15/21), del Centro de Investigación y Desarrollo (CSIC).**

Tras el estudio de la documentación presentada y la visita a la instalación el día 15 de mayo, 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.

8. **Notificación A/ES/15/I-11, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enteritidis* modificada genéticamente (actividad A/ES/15/22), de la empresa Biofabri.**

Esta notificación se revisó en el punto 3 de expedientes pendientes junto con la notificación A/ES/15I-02 de CZ Veterinaria.

9. **Notificación A/ES/15/I-12, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/15/23), del Instituto de Química Física Rocasolano.**

El día 21 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se hicieron algunas observaciones de cuestiones que debían modificarse, además el notificador deberá aportar más información.

10. **Notificación A/ES/15/24, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con retrovirus modificados genéticamente que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-07 de IDIBAPS.**

Una vez estudiada la documentación presentada, la CNB acuerda informar favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña el desarrollo de esta actividad de utilización confinada de tipo 2 en la instalación A/ES/14/I-07, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para la realización de una actividad con ese nivel de riesgo.

11. **Notificación A/ES/15/I-13, de una instalación confinada de tipo 1 para trabajar con plantas, bacterias y levaduras modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/25) del Instituto de la Grasa (CSIC).**

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones para comprobar las medidas de confinamiento descritas en la notificación y para aclarar algunas cuestiones planteadas por la CNB.

12. **Notificación A/ES/15/I-14, relativa a una instalación de tipo 2 para la construcción de partículas lentivirales defectivas en replicación para infectar células de mamífero (actividad A/ES/15/26), de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona.**

Se considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y queda pendiente realizar una visita a las instalaciones.



**13. Notificación A/ES/15/27, correspondiente a una actividad de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enteritidis* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-03 de la Universidad de Barcelona.**

Tras la evaluación de esta notificación, la CNB acuerda informar favorablemente esta actividad al CIOMG, puesto que la información presentada es adecuada y las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/13/I-03 son las requeridas para realizar actividades con OMG de tipo 2.

**14. Notificación B/ES/15/05, de un ensayo de campo para la evaluación de una línea transgénica de maíz Bt (*Cry1Ac*, *Cry1C* y *Vip3*) y su cruce con Carolight (*CaroBt*), de la Universidad de Lleida.**

Se pedirá al notificador que realice algunas modificaciones en la redacción de la notificación.

En cualquier caso se considera que el ensayo propuesto no supone un riesgo para salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente, por lo que se procederá a informar favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña.

**15. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2014-123, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz modificado genéticamente 4114, de la empresa Pioneer.**

Se considera que la información presentada es adecuada. Tan sólo se plantea cierta cuestión que será revisada antes de que la CNB remita su opinión sobre esta notificación a EFSA.

**16. Varios:**

- El día 11 de mayo se realizó una visita a la parcela donde se quiere hacer el ensayo B/ES/15/01, de ciruelo modificado genéticamente usado como porta-injerto del CEBAS, informado favorablemente en la 113ª reunión de la CNB.
- La Autoridad competente de Cataluña informa que el día 30 de abril se publicó en el Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña el Decreto 62/2015, de 28 de abril, por el cual se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalitat de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente, y que deroga al Decreto 152/2003.
- Se informará favorablemente la notificación A/ES/14/I-29, correspondiente a una instalación de tipo 2, del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica (CBATEG) de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), después de que se hayan hecho las modificaciones solicitadas por la CNB.



- La empresa Amgen ha decidido retirar la notificación B/ES/15/04, relativa al ensayo clínico en España con el recombinante Talimogene Laherparepvec para el tratamiento del melanoma no reseado en estadio IIIB a IVM1c.
- Se informa a los presentes sobre una reunión mantenida con la Comisión Europea y algunos Estados miembros para tratar la técnica de oligomutagénesis dirigida y la propuesta de Reglamento de controles oficiales en la cadena alimentaria.
- La Comisión Europea está elaborando una nueva propuesta de Reglamento para dar la posibilidad a los Estados miembros a que restrinjan o prohíban la importación de OMG en su territorio.

Don Carmelo García Romero, de la Junta de Castilla-La Mancha anuncia a los presentes su próxima jubilación. Desde la CNB se le agradecen los servicios que ha prestado durante varios años y su activa y valiosa participación en esta Comisión.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 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: 114ª Fecha: 27 de mayo de 2015**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
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 Cataluña
Doña Sara Cobos Ojanguren	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Pilar Biesa Casamayor	AECOSAN
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Gobierno de Extremadura
Doña Pilar San Miguel Tabernero	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Guillermo Robledo Fragua	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Covadonga Caballo Diéguez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Miguel Ángel Cano Villaverde	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Cristina Chueca	INIA



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 Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA