



## ACTA DE LA 115ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 115ª 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 julio de 2015.

Comienza presidiendo 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. Posteriormente se incorpora y pasa a presidir la reunión la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 114ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la 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).**

Esta notificación se estudió en la 114ª reunión de la CNB y se acordó pedir al notificador que hiciera algunas mejoras y que presentase cierta información adicional. El notificador ha seguido las recomendaciones de la CNB y ha remitido la documentación solicitada.

La CNB acuerda informar favorablemente esta instalación y su correspondiente actividad al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional e informe de la visita de las notificaciones del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS):**
  - o **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).**
  - o **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).**

En la 114ª reunión de la CNB se revisaron estas notificaciones y se solicitaron algunas aclaraciones, a las que el notificador ha contestado. El día 1 de julio se llevó a cabo una visita a



las instalaciones y se pidió al notificador que hiciera algunos cambios en las instalaciones y en los formularios.

Tan pronto como el notificador realice dichos cambios, se procederá a informar favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se revisó en la 114ª reunión de la CNB y se solicitó cierta información adicional, que el notificador ha remitido recientemente. Previamente se había hecho una visita a las instalaciones y se hicieron algunas observaciones de cuestiones que debían modificarse. El notificador ha informado que ha realizado una serie de cambios en las instalaciones teniendo en cuenta las observaciones de la CNB.

Se pedirá al notificador que modifique los formularios para eliminar algunos laboratorios que han quedado excluidos de la notificación, y tan pronto como haga estos cambios, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la 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).**

En la reunión 114ª de la CNB se comprobó que la documentación presentada era correcta y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones. Dicha visita se realizó el día 1 de julio y se vio que las instalaciones eran adecuadas para llevar a cabo las actividades con OMG de tipo 1 propuestas.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta instalación y su correspondiente actividad al CIOMG.

- **Informe de la visita de la 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.**

Esta notificación también se revisó en la 114ª de la CNB y se consideró que la documentación aportada era adecuada. El día 16 de junio de 2015 se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

La CNB informará favorablemente esta instalación y su correspondiente actividad al CIOMG.



4. **Notificación A/ES/15/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa vacunal BCG modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-07 de IDIBAPS.**

y

5. **Notificación A/ES/15/29, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con un lentivirus recombinante defectivo que infectará células T humanas, en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-07 de IDIBAPS.**

Tras el estudio de la información aportada, la CNB considera que es correcta y procederá a informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/15/30, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con un Parapoxvirus (PPOV D1701-V) modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/09/I-11, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S. L.**

Se considera que la documentación presentada es adecuada, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/15/31, de una actividad de tipo 2 para la transducción de material genético procedente de lentivirus –shRNA para la generación de líneas celulares estables, que se quiere realizar en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-07 de IDIBAPS.**

En opinión de la CNB la información aportada es correcta por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

8. **Notificación A/ES/15/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con moscas modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/32), del Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias (IRTA).**

En esta instalación se quiere trabajar con las moscas de la liberación voluntaria B/ES/15/06 (punto 11 del orden del día).

El día 19 de junio se procedió a realizar una visita a las instalaciones y se hicieron algunas observaciones dirigidas a evitar el posible escape accidental de las moscas.

La CNB considera que el notificador debería presentar cierta información adicional para valorar correctamente el riesgo de la actividad que se quiere iniciar.



9. **Notificación A/ES/15/33, relativa a una actividad de tipo 2 cuyo objetivo es analizar la respuesta inmunológica frente a *Leishmania* modificada genéticamente en ratones de experimentación, en la instalación A/ES/13/I-05 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.**

La CNB opina que la documentación presentada es correcta por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. **Notificaciones del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA):**

- **Actividad A/ES/15/34 de tipo 1, para trabajar con *Brucella ovis* modificada genéticamente.**
- **Actividad A/ES/15/35 de tipo 2, con la vacuna comercial Rev1 de *Brucella melitensis* modificada genéticamente como estrategia para diferenciar animales vacunados e infectados.**
- **Actividad A/ES/15/36 de tipo 3, para el manejo de *Brucella melitensis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas atenuadas frente a la brucelosis animal.**
- **Actividad A/ES/15/37 de tipo 3, para trabajar con *Brucella suis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas atenuadas frente a la brucelosis animal.**
- **Instalación A/ES/15/I-16 de tipo 2, correspondiente a una finca para experimentación con ovino (actividad A/ES/15/34 y A/ES/15/35).**
- **Instalación A/ES/15/I-17 de tipo 3, relativa a varios laboratorios en los que se usarán los OMG declarados en las actividades A/ES/15/35, A/ES/15/36 y A/ES/15/37.**
- **Instalación A/ES/15/I-18 de tipo 3, correspondiente a un animalario en los que se manejarán los OMG de las actividades A/ES/15/36 y A/ES/15/37.**

El día 30 de junio varios miembros de la CNB llevaron a cabo una visita a las instalaciones A/ES/15/I-16, A/ES/15/I-17 y A/ES/15/I-18.

Primeramente se visitó la instalación A/ES/15/I-16, correspondiente a una finca experimental, donde se quiere vacunar a ovejas con *Brucella ovis* y la vacuna comercial Rev1 de *Brucella melitensis*, ambas modificadas genéticamente. Cabe señalar que la vacuna Rev1 se utiliza en todo el mundo para vacunar ovejas frente a la brucelosis.

Teniendo en cuenta las características de los OMG que se van a manejar, la CNB opina que se puede informar favorablemente al CIOMG esta instalación exclusivamente para las actividades propuestas A/ES/15/34 y A/ES/15/35. Si el notificador quisiera realizar nuevas actividades con OMG de tipo 2 en esta finca, deberá presentar de nuevo una notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

La CNB considera que las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/15/I-17 (laboratorios de tipo 3), son adecuadas, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora. Procederá a informar favorablemente la instalación A/ES/15/I-17, así como las actividades A/ES/15/36 y A/ES/15/37, al CIOMG. En cualquier caso, esperará a que finalice el plazo de



información pública de 30 días en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de estas tres notificaciones para emitir su informe definitivo.

Sin embargo, en opinión de la CNB la instalación A/ES/15/I-18, relativa a un animalario en el que se quiere trabajar con ratones a los que se les va a inocular *Brucella melitensis* y *Brucella suis* modificadas genéticamente, se encuentran en mal estado de conservación y no se puede asegurar la reducción o eliminación del riesgo derivadas de las actividades que se quieren iniciar, por lo que no se debe trabajar con OMG de tipo 3 en las mismas.

**11. Notificación B/ES/15/06, correspondiente a una liberación voluntaria de moscas del olivo modificadas genéticamente, de la empresa Oxitec.**

Siguiendo con el punto 8 del orden del día, se ha presentado esta notificación correspondiente a un ensayo de campo con moscas del olivo modificadas genéticamente. Se recuerda que en 2013 la misma empresa presentó un ensayo muy similar con las mismas moscas (notificación B/ES/13/07) pero lo retiró, y ahora lo vuelve a presentar adjuntando nueva información que la CNB consideraba necesaria para elaborar un informe de evaluación del riesgo.

Después de estudiar con detenimiento la documentación presentada se considera que las medidas propuestas por el notificador no garantizan que no se liberen moscas modificadas genéticamente al medio ambiente, lo cual se comunicará a la Autoridad competente de Cataluña para que tome la decisión que considere oportuna.

**12. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-BE-2013-117, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz MON 87427 x MON 89034 x NK603, de la empresa Monsanto.**

y

**13. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-BE-2013-118, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz 1507 x 59122 x MON 87427 x MON 88017 x MON 89034, de la empresa Monsanto.**

y

**14. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2014-122, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del algodón GHB 119 x GHB 614 x T304-40, de la empresa Bayer CropScience.**

Estas notificaciones corresponden a la importación, procesado, uso como alimento y pienso de productos derivados de varios OMG, pero no incluyen en ningún caso el cultivo.

Se comenta que no se han presentado estudios toxicológicos de los cruces, sólo de los eventos por separado, que ya han sido evaluados por EFSA. La guía de EFSA admite que no se realicen estos estudios toxicológicos de los cruces si los estudios bioinformáticos demuestran que no existen interacciones entre las nuevas proteínas expresadas. En cualquier caso se espera recibir comentarios por escrito por parte de algunos miembros de la CNB de los aspectos toxicológicos y alergénicos.



**15. Revisión de las opiniones de EFSA sobre las notificaciones EFSA-GMO-DE-2011-95 (maíz 5307 de Syngenta), EFSA-GMO-NL-2012-108 (soja MON 87708 x MON 89788 de Monsanto) y EFSA-GMO-BE-1012-110 (maíz MON 87427 de Monsanto), presentadas bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003.**

Estas notificaciones fueron evaluadas por la CNB en diferentes reuniones y se acordó remitir comentarios a EFSA sobre las mismas. EFSA ha emitido su informe de evaluación del riesgo de estas notificaciones, y ha respondido a los comentarios hechos por la CNB y el resto de los Estados miembros.

En el caso de la notificación EFSA-GMO-DE-2011-95, EFSA señala que no ha podido concluir la evaluación de los aspectos toxicológicos del maíz 5307 por falta de datos.

**16. Notificación A/ES/15/I-19, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con plantas de patata modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/38), de la empresa Iden Biotechnology S.L.**

Esta empresa había presentado anteriormente la notificación A/ES/07/I-10 y ahora se han mudado a unas nuevas instalaciones. La actividad que van a desarrollar es con el mismo OMG que se notificó en su momento (actividad A/ES/07/11).

Se considera que la documentación presentada es correcta y se llevará a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**17. Varios:**

- El representante de la Autoridad competente de Murcia informa que próximamente se va a notificar una instalación de tipo 2 de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia en la que se quieren hacer cerdos knock-out a los que se les va a inocular células pluripotentes inducidas humanas para regenerar órganos humanos.
- El día 15 de junio hubo una reunión en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con la Plataforma de Nuevas Técnicas, para tratar el tema de las nuevas técnicas de modificación genética que por el momento no están incluidas dentro del marco de la normativa europea de OMG. La Comisión Europea ha hecho una consulta a sus servicios jurídicos sobre este tema y se espera que tome una decisión lo antes posible. Esta cuestión está frenando mucho la innovación de algunas PYMES, ya que incluir estas nuevas técnicas en el ámbito de aplicación de la normativa tendría muchas repercusiones a nivel económico.
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha remitido los informes de evaluación producto modificado genéticamente Imlygic a día 150 y 180. Actualmente está en proceso de evaluación una vacuna de la gripe pandémica viva atenuada (Pandemic live attenuated influenza vaccine, P/LAIV) modificada genéticamente. Asimismo, ha comenzado el



procedimiento de evaluación del producto Strimvelis, y se espera que la CNB tenga que mandar comentarios al mismo en el mes de agosto.

- El Parlamento Europeo ha rechazado la propuesta de Reglamento de la Comisión Europea por la cual que se pretende aplicar a la importación y procesado de OMG lo mismo que se ha hecho con el cultivo de OMG a escala comercial (nueva Directa (UE) 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE), es decir, da la posibilidad de los Estados miembros que restrinjan o prohíban la importación de OMG en su territorio. En el Consejo de Ministros de Agricultura y Pesca del día 13 de julio se tratará esta propuesta también.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 horas.

Se espera que la próxima reunión de la CNB se celebre a finales de septiembre.

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: 115ª Fecha: 8 de julio de 2015**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Miguel Ángel Cano Villaverde	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Sánchez España	Dirección General de Innovación y Competitividad (MINECO)
Doña Isabel Lorenzo	Subdirección General de Medio Natural (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don José Luis Cenis	Comunidad Autónoma de Murcia
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Anna Goutan Roura	Generalitat de Catalunya
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Pilar San Miguel Tabernero	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
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