



ACTA DE LA 118ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 118ª 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 17 de diciembre 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.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 117ª 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-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y células de insecto modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/64) de la empresa Vircell.**

Esta notificación se revisó en la 117ª reunión de la CNB y se pidió cierta información adicional, que el notificador ha remitido. El día 15 de diciembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplen con las medidas de confinamiento para desarrollar las actividades propuestas.

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

4. Notificación A/ES/15/I-38, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/15/73), de la Facultad de Ciencias de la Universidad de las Islas Baleares.

La documentación presentada se considera adecuada. El día 17 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se señalaron algunos aspectos que debían ser modificados. Cuando el notificador realice las modificaciones solicitadas se procederá a informar favorablemente esta instalación y la actividad asociada a la Autoridad competente de Baleares.



5. **Notificación de dos instalaciones de utilización confinada de tipo 1 de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia, A/ES/15/I-39 (laboratorios) y A/ES/15/I-40 (granja experimental), para trabajar con cerdos modificados genéticamente (actividad A/ES/15/74).**

El día 10 de diciembre de 2015 se llevó a cabo una visita a las instalaciones.

Se harán algunas recomendaciones al notificador.

6. **Notificación A/ES/15/I-41, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente a los que se les va a inocular patógenos de tipo 2 (actividad A/ES/15/75), del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA).**

Durante la visita realizada el día 1 de octubre a la instalación A/ES/15/I-31 se revisó también esta instalación de tipo 2.

Tras el estudio de la documentación presentada se señala que el notificador debe aclarar algunas cuestiones. Tan pronto como lo haga, y si la información presentada se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), para que tome la decisión que considere oportuna.

7. **Actividades de utilización confinada de tipo 3 que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 de la Universidad de Navarra:**
- **Notificación A/ES/15/76, para obtener mutantes defectuosos en la síntesis o en el metabolismo de *Brucella suis*.**
 - **Notificación A/ES/15/77, con *Brucella abortus* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas marcadas.**
 - **Notificación A/ES/15/78, con *Brucella suis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas marcadas.**
 - **Notificación A/ES/15/79, con *Brucella melitensis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas marcadas.**

En cuanto a la notificación A/ES/15/76, la CNB opina que la información presentada es correcta, estando todavía en período de información pública. Tan pronto como finalice este período, si todo es correcto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

En lo referente a las notificaciones A/ES/15/77, A/ES/15/78 y A/ES/15/79, se pedirá al notificador que proporcione cierta información adicional.



8. Notificación B/ES/15/15, correspondiente a un ensayo clínico fase I para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral del virus VCN-01 en pacientes con retinoblastoma refractario, de la Fundación para la Investigación y la Docencia San Juan de Dios.

La CNB considera que deben solucionarse algunas cuestiones. Cuando el notificador lo haga, y una vez finalizado el período de información pública de 30 días, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. Revisión de la opinión de EFSA sobre la notificación EFSA-GMO-DE-2009-66, del maíz Bt11 x GA21 x MIR162 x MIR604, presentada bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003.

La notificación EFSA-GMO-DE-2009-66 se revisó en la 75ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó remitir algunos comentarios a EFSA.

En la opinión científica del panel de OMG de EFSA de esta notificación se concluye que existe cierta incertidumbre debido a la ausencia de datos de algunas subcombinaciones de eventos. El Panel recomienda al solicitante que recopile la información pertinente, centrándose la información en los niveles de expresión de las nuevas proteínas.

10. Varios.

- Recientemente el Instituto de Investigación del SIDA IrsiCaixa ha presentado a la CNB los resultados del estudio de biodistribución de los ensayos clínicos B/ES/12/09 y B/ES/12/10, con productos candidatos a vacunas terapéuticas para el VIH-1.
- La empresa Pharmaceutical Product Develeopment Spain S.L ha remitido a la CNB el informe de resultados de la notificación B/ES/12/14, correspondiente a un ensayo clínico con un producto vacunal recombinante. No se ha registrado ningún incidente durante el estudio.
- La CNB ha elaborado un informe con su opinión sobre las recomendaciones de EFSA sobre el Plan de Gestión de Resistencias a Insectos (IRM) del maíz MON 810 de la empresa Monsanto.
- El día 14 de diciembre tuvo lugar una reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos (PAFF). Entre otros temas se trató la opinión científica de EFSA sobre la notificación EFSA-GMO-DE-2009-66 y la retirada de los productos existentes derivados del maíz modificado genéticamente MON 863. Se informó que se anula la reunión del PAFF prevista para el mes de enero.
Ese mismo día por la tarde tuvo lugar una reunión de Autoridades competentes de la Directiva 2001/18/CE. Se habló del tema del umbral de etiquetado y presencia de semillas no autorizadas, de la presencia de semillas de colza modificadas genéticamente no autorizadas en semillas convencionales y sobre las importaciones de pez cebrá modificados genéticamente no autorizados, entre otros asuntos. Por otro lado, cabe destacar que la Comisión Europea tiene previsto tener listo su informe jurídico sobre las nuevas técnicas de modificación genética para enero de 2016.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 12:45 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: 118ª Fecha: 17 de diciembre de 2015

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Nuria Gómez Pérez	Gobierno de La Rioja
Don Gerardo Sánchez Peña	Subdirección General de Higiene Vegetal y Forestal (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Sara Cobos Ojanguren	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña María de Armas Jaraquemada	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Marta Pérez González	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don José Luis Cenis Anadón	IMIDA (Región de Murcia)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)



Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Doña Maj Britt Larka Abellán	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