



## ACTA DE LA 122ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 122ª 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 6 de julio de 2016.

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 presenta Don José Manuel Corzán Ripol, el nuevo representante del Gobierno de Aragón.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 121ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS):

- **Notificación A/ES/16/41: Actividades con adenovirus humanos modificados genéticamente.**
- **Notificación A/ES/16/42: Actividades con el virus de la hepatitis C modificado genéticamente.**

En opinión de la CNB la información aportada en las notificaciones es adecuada por lo que se procederá a informar favorablemente estas actividades a la Autoridad competente de Cataluña.

### 4. Notificación A/ES/16/43, correspondiente a una actividad de tipo 2 para trabajar con *Leishmania donovani* modificada genéticamente, que se quiere realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-22, del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC).

Se considera que la documentación remitida es correcta, por lo que la CNB informará favorablemente esta actividad al CIOMG.



**5. Notificaciones de ampliación de instalaciones del Instituto de Agrobiotecnología:**

- **Notificación A/ES/16/I-13: Instalación de utilización confinada de tipo 1 (ampliación de la instalación A/ES/10/I-16).**
- **Notificación A/ES/16/I-14: Instalación de utilización confinada de tipo 2 (ampliación de la instalación A/ES/10/I-17).**

El día 23 de junio se realizó una visita a los nuevos laboratorios notificados, y se comprobó que cumplían con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y 2 respectivamente. Tan sólo surge una duda respecto a la instalación de tipo 2. Tan pronto como el notificador aclare dicha duda, y si la respuesta aportada se considera apropiada, la CNB informará favorablemente ambas notificaciones a la Autoridad competente de Navarra.

**6. Actividades A/ES/16/44, A/ES/16/45, A/ES/16/46, A/ES/16/47, A/ES/16/48 y A/ES/16/49 de tipo 3 con *Brucella abortus* modificada genéticamente cuyo objetivo es estudiar papel de la transferencia horizontal de genes en la virulencia de *Brucella*, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/15/I-05 del Instituto de Agrobiotecnología.**

La CNB opina que la información aportada es adecuada por lo que se procederá a informar favorablemente estas seis actividades a la Autoridad competente de Navarra.

**7. Notificación A/ES/16/50, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la línea celular HEK293T modificada genéticamente con el fin de estudiar el papel de determinadas proteínas, que se quiere desarrollar en la instalación autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

La CNB informará favorablemente esta actividad al CIOMG por considerar que la documentación remitida por el notificador es correcta.

**8. Notificación A/ES/16/51, correspondiente a una actividad de tipo 2 con un adenovirus modificado genéticamente cuyo objetivo es el tratamiento de tumores pancreáticos, que se quiere desarrollar en la instalación ya autorizada A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada por lo que se procederá a informar favorablemente esta actividad al CIOMG.



9. **Notificación A/ES/16/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Edificio Mediterránea de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación, para llevar a cabo varias actividades con OMG:**
- **Notificación A/ES/16/52: Actividades con vectores adenoasociados modificados genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/53: Actividades con vectores lentivirales modificados genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/54: Actividades con vectores retrovirales modificados genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/55: Actividad con la línea celular de hepatoblastoma HepG2 modificada genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/56: Actividad con la línea celular de hepatoblastoma HepG2 modificada genéticamente.**

La CNB considera que deben aclararse varias cuestiones sobre las actividades notificadas antes de poder elaborar un informe sobre las mismas. Además es necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones para revisar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

10. **Notificación A/ES/16/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Edificio Collserola de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación, para llevar a cabo varias actividades con OMG:**
- **Notificación A/ES/16/57: Actividades con vectores lentivirales modificados genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/58: Actividades con líneas celulares humanas modificadas genéticamente.**
  - **Notificación A/ES/16/59: Actividades con líneas celulares tumorales humanas modificadas genéticamente.**

El informe de la CNB sobre estas notificaciones queda pendiente a la espera de que se aclaren una serie de cuestiones sobre las actividades y que se visiten las instalaciones.

11. **Notificación A/ES/16/I-17, relativa a una instalación de tipo 2 donde se quiere trabajar con *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente (actividad A/ES/16/60), de la Fundación Pública Miguel Servet- Navarrabiomed.**

Los formularios presentados incluyen la información necesaria para evaluar correctamente la instalación y la actividad notificadas. El día 27 de junio de 2016 se procedió a realizar una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2. La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



**12. Notificación A/ES/16/61, relativa a una actividad de tipo 2 para llevar a cabo un estudio de virulencia e inmunización con las cepas vacunales modificadas genéticamente Rev1EMB16 y Rev1AZB207 en corderos, en las instalaciones A/ES/15/I-16 y A/ES/15/I-17 del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).**

En el caso de la instalación A/ES/15/I-16 se había solicitado al notificador que hiciera cierto cambio. Tan pronto como se tenga constancia de que se ha hecho este cambio, se procederá a informar favorablemente esta actividad al CIOMG.

**13. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-NL-2016-131, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 de la empresa Monsanto.**

El plazo para enviar comentarios acaba el 12 de septiembre de 2016.

**14. Varios:**

- Se ha llevado a cabo una visita de revisión a la instalación A/ES/05/I-01, del Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (IIAG)-CSIC, tras comunicar al CIOMG nuevas actividades de tipo 1. En dicha visita se ha puesto de manifiesto que se han llevado a cabo muchas de las mejoras sugeridas por la CNB durante la primera visita que se hizo, y que las instalaciones cumplen con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.
- La secretaría de la CNB tiene previsto hacer un listado de notificaciones de instalaciones y actividades de utilización confinada que están pendientes de autorizarse porque la CNB les solicitó mejoras en las instalaciones o información adicional, y que por el momento no han contestado. Se estudiará cómo proceder en cada uno de los casos.
- Se va a trabajar en la elaboración de un formulario Parte A simplificado dirigido a aquellos centros que quieren notificar muchas actividades de tipo 2 al mismo tiempo.
- El próximo 8 de julio se celebrará en Bruselas una reunión conjunta del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos, Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgo Medioambiental (PAFF) y del Comité Regulatorio de la Directiva 2001/18/CE. Uno de los puntos más importantes que se va a tratar es la renovación del cultivo del maíz MON810, y el cultivo del maíz 1507 y del maíz Bt11. La Comisión Europea ha pedido a España que haga una presentación sobre la experiencia adquirida en el cultivo del maíz MON810.
- La Plataforma Andalucía Libre de Transgénicos ha remitido un carta a varios ministerios solicitando información sobre el ensayo de alimentación realizado en un hospital andaluz con el trigo modificado genéticamente apto para celíacos obtenido en el ensayo de campo B/ES/13/20. El CIOMG ha indicado que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente tan



sólo autorizó el ensayo de campo, y que para obtener más información sobre el ensayo de alimentación deberían dirigirse al investigador o al responsable del hospital.

Se espera que la próxima reunión se celebre para mediados del mes de septiembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 12:00 horas.

VºBº

LA SECRETARIA DE LA CNB

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: 122ª Fecha: 6 de julio de 2016**

| <b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>                     | <b>ORGANISMO</b>  |
|---|---|
| Doña Elena Molina                             | Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)     |
| Don Jose Luis Cenis                           | Región de Murcia  |
| Don Rafael Rotger Anglada                     | Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid                  |
| Doña Asunción Mirón Hernández                 | Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo                       |
| Don Luis Lagoma Lorén                         | Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo                       |
| Don Javier Martínez de Velasco                | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios                       |
| Don Antonio Calvo Navallas                    | Comunidad de Madrid   |
| Doña María de Armas                           | Ministerio de Economía y Competitividad                                       |
| Doña M <sup>a</sup> Angeles Capón García-Caro | Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)      |
| Don Jaime Fraile Torrecilla                   | Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior) |
| Doña María Isabel Prieto Santos               | Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)                                     |
| Don Benito García Gutiérrez                   | Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)                          |
| Don José Manuel Corzán Ripol                  | Gobierno de Aragón  |
| Doña Vanesa Rincón Martín                     | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)               |
| Doña M <sup>a</sup> Victoria Moreno Robisco   | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)               |
| Don Marcos Timón                              | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios                       |
| Don Antonio Molina                            | Universidad Politécnica de Madrid   |
| 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  |