



ACTA DE LA 120ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 120ª 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 7 de abril 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.

Varios miembros de la CNB no han podido asistir presencialmente a la reunión, y se conectan a la misma a través de la REDSARA (la relación aparece en el anexo también).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 119ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/15/I-32, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/15/54), del Instituto de Investigación Sanitaria de Palma.**

Esta notificación se revisó en la reunión 117ª reunión de la CNB, tras realizarse una visita a las instalaciones. Se incidió en que debían realizarse algunas mejoras que ya se han hecho.

La CNB considera que las instalaciones son adecuadas para llevar a cabo las actividades con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación A/ES/15/I-35, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Facultad de Biociencias de la Universidad Autónoma de Barcelona, para llevar a cabo tres actividades (A/ES/15/61, A/ES/15/62 y A/ES/15/63).**

En las reuniones 117ª y 119ª se estudió esta notificación, y se hizo una primera visita a las instalaciones el día 18 de noviembre de 2015. La CNB señaló que debían hacerse algunos cambios en los laboratorios notificados para poder trabajar con OMG de tipo 2. El



notificador propuso algunas mejoras, y se volvió a visitar la instalación el día 4 de abril de 2016.

La CNB considera que aun es necesario modificar ciertos aspectos de la instalación, por lo que se pospone la decisión sobre esta notificación.

4. Notificación A/ES/16/I-04, correspondiente a un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (actividad A/ES/16/18).

La documentación presentada se considera correcta. El día 9 de marzo se procedió a realizar una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían sobradamente con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

La CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Madrid.

5. Notificación A/ES/16/19, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Pseudomonas putida* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/14/I-17 de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).

Se pedirá al notificador cierta aclaración, y cuando conteste se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

6. Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa:

- **Notificación A/ES/16/20: Estudio de la fisiopatología de la proteína TAU en la enfermedad de Alzheimer.**
- **Notificación A/ES/16/21: Establecer una línea celular derivada de la línea JURKAT-FADD-KO I 2.1 deficiente en FADD.**

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

7. Notificación A/ES/16/I-05, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con la línea celular humana MCF-7 modificada genéticamente (actividad A/ES/16/22) de la Universidad de las Islas Baleares.

Tras realizar la visita a la instalación el día 17 de noviembre de 2015, y una vez estudiada la documentación presentada, la CNB solicitará información adicional y algunos cambios en la instalación.



Cuando el notificador envíe la contestación, y si ésta se considera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Baleares.

8. **Notificación A/ES/16/23, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con mutantes de *Brucella melitensis* Rev1, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 del CIMA/Universidad de Navarra.**

La CNB considera que la información presentada por el notificador es correcta, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. **Notificación A/ES/16/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para evaluar la respuesta frente al MERS de distintas construcciones vacunales del virus Vaccinia Ankara modificado genéticamente (actividad A/ES/16/24), del Instituto de Investigación y Tecnología Agrolimentarias, Centro de Investigación en Sanidad Animal (IRTA-CReSA).**

El día 4 de abril se procedió a realizar una visita a las instalaciones y se comprobó que disponía de las medidas de confinamiento adecuadas para desarrollar actividades con agentes biológicos de tipo 3.

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (del 1 al 30 de abril de 2016), no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

Tras revisar la documentación presentada, y una vez realizada la visita a las instalaciones, se está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG, si bien la CNB esperará a que finalice el periodo de información pública por si se recibe algún comentario pertinente que deba ser tenido en cuenta en la evaluación del riesgo de esta notificación.

10. **Notificación B/ES/16/04, de un ensayo clínico con el producto ONCOS-102, un adenovirus oncolítico humano modificado genéticamente, en pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable, de la empresa Theradex.**

La documentación aportada se considera apropiada, por lo que se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



11. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2015-126, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la soja MON 87705 x MON 87708 x MON 89788, de la empresa Monsanto.

Se enviarán ciertos comentarios sobre este expediente a EFSA.

12. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2015-127, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz modificado genéticamente 1507 x MON810 x MIR162 x NK603 la empresa Pioneer Hi-Bred.

Se enviarán ciertos comentarios sobre este expediente a EFSA.

13. Notificación A/ES/16/I-07, de un invernadero de tipo 1 para trabajar con patatas modificadas genéticamente (actividad A/ES/16/25), de la empresa IDEN BIOTECHNOLOGY.

El día 8 de marzo se llevó a cabo una visita al invernadero, comprobándose que las instalaciones son adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, y se hicieron ciertas observaciones.

Se informará favorablemente esta notificación a la Comunidad Foral de Navarra con algunas recomendaciones.

14. Borrador de Guía práctica para la presentación de ensayos clínicos con OMG.

Desde la anterior reunión se han recibido algunos comentarios al Borrador de Guía para la presentación de ensayos clínicos con OMG, cuyo objetivo es ayudar a los solicitantes para que tengan claro cuál es la información requerida por la CNB para evaluar este tipo de ensayos. Se remitirá la nueva versión a todos los miembros de la CNB.

15. Varios:

- La Dirección General de Protección Civil y Emergencias informa que la nueva Ley 17/2015, del Sistema Nacional de Protección Civil, establece la obligación de elaborar un Plan Nacional de Protección Civil ante el riesgo de accidente en instalaciones o procesos que utilicen sustancias biológicas. Se creará un grupo de trabajo para la redacción de una Directriz Básica y posteriormente un Plan Nacional, en el que sería deseable contar con la participación de la CNB. La citada Dirección General se encargará de elaborar un primer borrador de Directriz Básica y la remitirá a la CNB para su revisión.
Se recuerda que en 2007 la CNB creó un grupo de trabajo sobre los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, de los que se habla en el artículo 20 del Real Decreto 178/2004. Se elaboró un borrador de documento, pero no se llegó a



aprobar debido a que no hubo consenso entre los miembros. Este borrador podría servir de base para la redacción de la Directriz Básica.

- Miembros del CIOMG y de la CNB se han puesto en contacto con la Unidad de OMG de la Comisión Europea para abordar la aparición de teosinte en España.
- Se encuentra en trámites de modificación del Real Decreto 178/2004, para poder incluir los cambios de la nueva Directiva (UE) 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Esta nueva Directiva da más libertad a los Estados miembros sobre el cultivo en sus territorios e introduce la obligación de adoptar medidas para evitar la contaminación accidental en zonas transfronterizas. Esta última cuestión es de obligada transposición al ordenamiento jurídico nacional antes del 3 de abril de 2017, por lo que es importante asegurar que esté aprobada la modificación del Real Decreto antes de que finalice el periodo de transposición.
El CIOMG va a solicitar a la CNB un informe sobre las posibles medidas de coexistencia entre España, donde se cultiva el maíz MON 810, y Francia, que recientemente ha prohibido el cultivo de este maíz según la Decisión de ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión.
- El próximo 22 de abril se celebrará en Bruselas una reunión del grupo de trabajo de la UE del Protocolo de Cartagena (WIPIEI-Bioseguridad), en la que se tratará el tema de la evaluación y gestión de riesgos.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 horas.

VºBº

LA SECRETARIA DE LA CNB

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Reunión: 120ª Fecha: 7 de abril de 2016

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña María de Armas	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
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
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Jaime Fraile Torrecilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Sara Cobos Ojanguren	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
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 ^a Gómez Toré	INIA



MIEMBROS CONECTADOS A TRAVÉS DE LA REDSARA:

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Carlos María Vicient Sánchez	Centro de Investigación en Agrogenómica (CSIC-IRTA-UAB-UB)
Doña Nuria Gómez García	Gobierno de La Rioja
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Junta de Extremadura