



ACTA DE LA 101ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 101ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 13 de junio de 2013.

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 100ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información de la notificación A/ES/13/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa en la que se quieren llevar a cabo actividades con cultivos celulares de tipo 1 (actividades A/ES/13/08) y de tipo 2: actividad A/ES/13/09 (herpesvirus), actividad A/ES/13/10 (lentivirus) y actividad A/ES/13/11 (lentivirus).**

Esta notificación se revisó por última vez en la 99ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar ciertas aclaraciones.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB considera que deben aclararse algunas cuestiones sobre las actividades A/ES/13/09, A/ES/13/10 y A/ES/13/11.

El notificador ha decidido dar de alta como tipo 1 algunos de los laboratorios que formaban parte inicialmente en la notificación A/ES/13/I-07, de modo que ahora quedan incluidos en la notificación A/ES/13/I-15 (punto 8 del orden del día). En ellos se llevarán a cabo las actividades con OMG de tipo 1 A/ES/13/08. Estas actividades serán informadas al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG)

La instalación A/ES/13/I-07 también se procederá a informar al CIOMG.



- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-09, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E.coli* modificado genéticamente, de la Fundación Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (actividad A/ES/13/13).**

Esta notificación se revisó en la 100ª reunión de la CNB. Tras la revisión de la documentación, se estuvo de acuerdo en pedir al notificador cierta información adicional. El notificador ha remitido recientemente nueva información pero se considera incompleta, por lo que se volverá a pedir aclaraciones.

El día 28 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones por parte de la Autoridad competente de Cataluña, durante la cual se comprobó que la instalación cumplía con las medidas de confinamiento para desarrollar las actividades propuestas.

Tan pronto como se reciba la información solicitada, y si se considera adecuada, se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de la notificación A/ES/13/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con lentivirus (actividad A/ES/13/20) y retrovirus (A/ES/13/21) modificados genéticamente, de la Universidad Carlos III de Madrid.**

En la reunión 100ª de la CNB se revisó esta notificación, y se acordó pedir al notificador que presentase otra notificación incluyendo las actividades con OMG destinadas a docencia que quiere llevar a cabo con los alumnos de la Universidad, y que aclarase algunas cuestiones sobre las actividades de investigación propuestas.

El notificador ha decidido no realizar las actividades docentes con los lentivirus y retrovirus modificados genéticamente, y ha enviado contestación a las preguntas planteadas por la CNB.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-11, relativa a una instalación de tipo 3 del Centro Esther Koplowitz (CEK) del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS), en el que se quieren llevar a cabo las siguientes actividades de tipo 3:**
 - **Notificación A/ES/13/22, para trabajar con virus de la hepatitis C modificado genéticamente.**
 - **Notificación A/ES/13/23, para la generación de virus recombinantes derivados del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) defectivos en el gen que codifica para la retrotranscriptasa inversa (RT).**
 - **Notificación A/ES/13/24, para la generación de virus recombinantes derivados del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) portadores de un gen marcador Renilla y de diferentes envueltas VIH-1.**



Esta notificación se revisó en la 100ª reunión de la CNB.

Las instalaciones se visitaron el día 22 de mayo, comprobándose que la instalación cumplía con las medidas de confinamiento para desarrollar las actividades con OMG de tipo 3 propuestas.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

4. Notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, para llevar a cabo en las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07:

- **A/ES/13/14: Expresión de proteínas recombinantes en células neuronales.**
- **A/ES/13/15: Utilización de vectores lentivirales para transfección de células neuronales, con la finalidad de silenciar la expresión de la proteína FIP2.**
- **A/ES/13/16: Estudio preclínico del potencial terapéutico de agentes inhibidores de IL-7 (IL-7R) en la prevención y tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.**
- **A/ES/13/17: Estudio con un adenovirus humano tipo 5 modificado genéticamente, para la inhibición y aumento de la expresión proteica de GRK2.**
- **A/ES/13/18: Estudio de la función Sfrp1 en los procesos de inflamación del cerebro.**
- **A/ES/13/29: Medida de las propiedades mecánicas de rinovirus humano 14 mediante microscopía de fuerzas atómicas.**
- **A/ES/13/30: Inyección de retrovirus modificado genéticamente en ratones para el estudio de la morfología neuronal en el hipocampo.**
- **A/ES/13/31: Estudio de la capacidad de división de células neutrales mediante el sistema PI3K-Akt, ya sea por la sobre expresión o la eliminación de genes de interés.**

Estas actividades se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-05 (correspondiente a un animalario de tipo 2, que ya fue informado por la CNB, y autorizado por el CIOMG) y en la instalación A/ES/13/I-07 (que se ha visto en el punto 3 de expedientes pendientes).

Se pedirá aclaraciones al notificador sobre las actividades A/ES/13/14, A/ES/13/15, A/ES/13/16, A/ES/13/17, A/ES/13/18 y A/ES/13/31.

Tan sólo se procederá a informar las actividades A/ES/13/29 y A/ES/13/30 al CIOMG.

5. Notificación A/ES/13/I-12, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/13/25), del Consorcio para la Construcción, Equipamiento y Explotación del Laboratorio de Luz Sincrotrón (CELLS).

y

6. Notificación A/ES/13/I-13, relativa a una instalación de tipo 2 para el trabajo con Virus Vaccinia Ankara modificado genéticamente (actividad A/ES/13/26) y con el Virus Vaccinia M65 (actividad A/ES/13/27), del Consorcio para la Construcción, Equipamiento y Explotación del Laboratorio de Luz Sincrotrón (CELLS).



El día 22 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones, durante la cual se comprobó que cumplían con los requisitos exigidos para desarrollar las actividades propuestas.

Se pedirán algunas aclaraciones sobre las actividades con OMG de tipo 2 A/ES/13/26 y A/ES/13/27.

7. Notificación A/ES/13/I-14, correspondiente a una instalación de tipo 1 en la que se quiere trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/28) del Laboratorio Central de Veterinaria.

Según la información aportada por el notificador, el animalario parece que cumple sobradamente con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con animales modificados genéticamente de tipo 1. Sin embargo, la actividad que se quiere llevar a cabo implica el uso de priones, para lo cual es necesario disponer de medidas de confinamiento de tipo 3, aunque los ratones modificados genéticamente sean de tipo 1. Se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

8. Notificación A/ES/13/I-15, correspondiente a los laboratorios de cultivos de tipo 1, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, en los que se van a llevar a cabo actividades previamente notificadas (A/ES/13/08).

Esta notificación incluye una serie de laboratorios de cultivo que inicialmente se habían notificado como tipo 2 dentro de la notificación A/ES/13/I-07, pero que finalmente se han dado de alta como tipo 1. En estos laboratorios se desarrollarán las actividades A/ES/13/08, ya evaluadas por la CNB.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

9. Notificación A/ES/13/I-16, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una línea celular de ratón (actividad A/ES/13/32), del Laboratorio de cultivos celulares del Instituto Universitario de Investigación en Ciencias de la Salud, de la Universidad de las Islas Baleares.

Esta instalación se visitó el día 27 de febrero de 2013, aprovechando la visita a la instalación A/ES/13/I-01.

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto como se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Baleares.



10. **Notificaciones A/ES/13/33 y A/ES/13/34, relativas a actividades de utilización confinada con *Trypanosoma cruzi* modificado genéticamente, para caracterizar y optimizar compuestos químicos con potencial terapéutico sobre el parásito, de la empresa GlaxoSmithKline (instalación A/ES/13/I-01).**

Estas dos actividades de utilización confinada de tipo 3 se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/03/I-01. Se considera que la información aportada es adecuada.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Madrid.

11. **Notificación B/ES/13/07, de un ensayo para evaluar la competitividad en apareamiento, longevidad y persistencia de la mosca del olivo OX3097D en campo, de la empresa Oxitec.**

Tras el estudio de la notificación se está de acuerdo en solicitar al notificador cierta información adicional.

12. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2012/106, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la soja DAS-44406-6, de la empresa Dow AgroSciences.**

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja modificada genéticamente DAS-44406-6, pero no incluye el cultivo.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 15 de julio de 2013.

13. **Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/UK/2008/53 (relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz 98140), presentada bajo el Reglamento 1829/2003.**

Este expediente fue estudiado en la 70ª reunión de la CNB, y se acordó pedir cierta información adicional. EFSA ha contestado a las cuestiones planteadas por la CNB.

La opinión científica de EFSA sobre este maíz ha sido publicada en marzo de este año y en ella se concluye que en ausencia de una evaluación comparativa desarrollada adecuadamente, el panel de OMG de EFSA no puede completar la evaluación del riesgo del maíz 98140 y por lo tanto no puede concluir sobre la seguridad de este maíz para la salud humana y animal.

14. **Discusión del borrador de guía práctica para la remisión de solicitudes de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.**

Se presenta para su discusión un nuevo documento, juntos con los formularios A, B y C,



incluyendo los cambios que se acordaron en la reunión del día 21 de mayo.

Algunos miembros de la CNB informan que tienen previsto enviar comentarios por escrito. Tan pronto como se incluyan los comentarios, se remitirá la guía a la CNB para su aprobación si se considera oportuno.

15. Varios:

- El día 8 de junio se publicó en el DOUE el Reglamento (UE) nº 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013 relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 641/2004 y el Reglamento (CE) nº 1981/2006.
- El pasado 10 de junio tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, durante la cual se votó la notificación EFSA-GMO-NL-2009-65 (maíz modificado genéticamente MON89034 × 1507 × NK603), la notificación EFSA-GMO-CZ-2008-62 (maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122), y la notificación EFSA-GMO-NL-2012-107 correspondiente al polen del maíz MON810, no alcanzándose en ninguno de los casos la mayoría cualificada, por lo que pasan al Comité de apelación.
Durante la reunión se comentó el caso de un trigo modificado genéticamente tolerante a glifosato, no autorizado para su comercialización, que se ha encontrado en una parcela de cultivo comercial en Oregón. Parece que procedía de un ensayo en campo de una parcela cercana. La Comisión Europea ha contactado con la empresa dueña del evento para requerirle un método de detección y el material de referencia adecuado.
- La última reunión del Comité Regulatorio de la Directiva 2001/18/CE tuvo lugar el día 14 de mayo en Bruselas.
Durante esta reunión se presentó un documento sobre implicaciones socioeconómicas del cultivo de OMG después de realizar una consulta entre los diferentes agentes implicados en los distintos Estados miembros. Se comentaron los procedimientos de la FVO en el contexto de las misiones llevadas a cabo en los Estados miembros para evaluar los controles oficiales de los OMG. También se habló los ensayos de campo llevados a cabo en los distintos países de la UE.
Por otro lado, EFSA presentó su opinión sobre el informe anual de seguimiento post comercial de 2010 del cultivo del maíz modificado genéticamente MON810 de Monsanto, y sobre el cultivo de la patata Amflora de la empresa BASF. Esta empresa ha decidido retirar su patata modificada genéticamente del mercado, pero acepta seguir haciendo los informes anuales de seguimiento por si aparecen rebrotes.
También se trató la opinión de EFSA sobre la seguridad de las plantas obtenidas mediante cisgénesis e intragénesis y otras técnicas de ingeniería genética.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 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: 101ª Fecha: 13 de junio de 2013

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Moreno Andujar	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Pilar López Ferrando	Ministerio del Interior
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Antonio Molina	MINECO
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Florentino Juste	IVIA
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Blas Vicente	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
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 Victoria Colombo Rodríguez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva Mª Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)