



ACTA DE LA 102ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 102ª 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 16 de julio 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 101ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

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

Esta notificación se estudió en la 101ª reunión de la CNB, y el día 11 de julio se llevó a cabo una visita a las instalaciones.

El notificador había presentado una instalación de tipo 1, sin embargo se le indicó que el trabajo con priones (que quería inocular a los ratones modificados genéticamente) debía llevarse a cabo en instalaciones de tipo 3. El notificador aclaró que tenía previsto trabajar sólo con Scrapie, que puede manejarse bajo medidas de confinamiento de tipo 2.

Durante la visita se comprobó que debían llevarse a cabo una serie de mejoras en las instalaciones para poder desarrollar las actividades propuestas, por lo que el informe de la CNB queda pendiente a la espera de que el notificador acometa dichas mejoras.



4. **Notificación A/ES/13/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con un Baculovirus modificado genéticamente para la producción de fármacos de uso humano y veterinario, de la empresa Bioorganic Research and Service SA (actividad A/ES/13/35).**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información y llevar a cabo una visita a las instalaciones.

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

- **Actividad A/ES/13/36: Establecer una línea celular derivada de JURKAT, deficiente en su expresión endógeno de la proteína CD95, mediante el uso de shRNA dirigidos específicamente contra este gen.**
- **Actividad A/ES/13/37: Estudio de la replicación de retrovirus, utilizando el virus de la anemia infecciosa equina (gen *gfp* de *Aequorea victoria*).**
- **Actividad A/ES/13/38: Estudio de la replicación de retrovirus, utilizando el virus de la inmunodeficiencia felina (gen *gfp* de *Pontellina plumata*).**
- **Actividad A/ES/13/39: Estudio de la replicación del HIV-1 (gen *gfp* de *Aequorea victoria*).**
- **Actividad A/ES/13/40: Estudio de la replicación del HIV-2 (gen *gfp* de *Aequorea victoria*).**
- **Actividad A/ES/13/41: Estudio de replicación de retrovirus, utilizando el virus de la leucemia de ratones (MLV), (gen *gfp* de *Renilla reniformis*).**
- **Actividad A/ES/13/42: Estudio de replicación de retrovirus, utilizando el virus de la leucemia de ratones (MLV), (gen *luc* de *Photinus pyralis*).**
- **Actividad A/ES/13/43: Estudio de la replicación del virus de la inmunodeficiencia de simios (SIV), (gen *gfp* de *Aequorea victoria*).**
- **Actividad A/ES/13/44: Estudio de la replicación del HIV-1 (gen *luc* de *Photinus pyralis*).**

Estas actividades se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-07 de tipo 2, que ha sido autorizada recientemente por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

La CNB procederá a informar estas notificaciones al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/13/I-18, correspondiente a una instalación de tipo 2 de la empresa Curaxys, en la que se quiere llevar a cabo actividades de utilización confinada para la producción de proteínas recombinantes: actividad A/ES/13/45 (con línea celular PERC6) y actividad A/ES/13/46 (con la línea celular CHO).**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.



7. **Notificación A/ES/13/47, correspondiente a una actividad de utilización confinada de la empresa Agroaxys de tipo 1 para la producción de proteínas terapéuticas, que se quiere llevar a cabo en la instalación de Curaxys A/ES/13/I-18.**

Esta actividad queda pendiente hasta que no se visite y se informe la instalación A/ES/13/I-18.

8. **Notificación A/ES/13/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3, del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP).**

Don Antonio Molina, que es personal del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas, se ausenta de la reunión durante la discusión de este punto.

La CNB solicitará al notificador cierta información y realizará una visita a las instalaciones.

9. **Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA/GMO/NL/2013/114, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del algodón MON 88701, de la empresa Monsanto.**

Se acuerda remitir ciertos comentarios a EFSA sobre esta notificación.

El plazo fijado por EFSA para enviar comentarios a acaba el día 25 de septiembre de 2013.

10. **Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2011/97 (algodón T304-40), y con la notificación EFSA/GMO/UK/2006/34 (maíz 3272), presentadas bajo el Reglamento 1829/2003.**

La CNB remitió algunas observaciones a EFSA sobre la notificación EFSA/GMO/NL/2011/97, (correspondiente al algodón T304-40), y sobre la notificación EFSA/GMO/UK/2006/34 (relativa al maíz 3272), a las que EFSA ha contestado recientemente.

El panel de EFSA ha publicado su opinión sobre el algodón T304-40, concluyendo que es tan seguro y nutritivo como sus homólogos convencionales. Considera que no supone un riesgo para el medio ambiente y, está conforme con el plan de seguimiento presentado por el notificador.

También EFSA ha publicado su opinión científica sobre el maíz 3272, señalando que no está en posición de concluir sobre las características composicionales, agronómicas y fenotípicas del maíz 3272 o sobre su seguridad nutricional. Considera sin embargo que este maíz no supone un riesgo significativo para el medio ambiente, y que el plan de seguimiento propuesto es adecuado.



11. Aprobación de la de guía práctica para la remisión de solicitudes de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.

Se dará de plazo hasta el 15 de septiembre para mandar comentarios sobre las últimas observaciones recibidas a la guía.

Se espera poder aprobar la guía en la próxima reunión de la CNB.

12. Varios:

- La Autoridad competente de Valencia comenta que aun no ha resuelto la notificación B/ES/11/20, correspondiente a un ensayo de campo con arroz modificado genéticamente que produce la enzima recombinante humana beta-glucosidasa ácida para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher. La CNB elaboró en su momento un informe de evaluación del riesgo en el que se consideraba que para poder llevar a cabo este ensayo era necesario disponer de ciertas medidas de gestión del riesgo.
- Dada la reciente publicación del Real Decreto 191/2013, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, se considera oportuno revisar la composición de la CNB.
- La empresa Hipra ha informado que los ensayos clínicos autorizados bajo la notificación B/ES/07/46, y cuyo objetivo era evaluar la seguridad y la eficacia de la vacuna PB-35 contra la Pleuroneumonía porcina, finalmente no se llevaron a cabo. Sin embargo, va a presentar una nueva notificación con el mismo OMG pero en distintas granjas para desarrollar el ensayo clínico.
- Se informa que en la última reunión del “EFSA GMO Network”, grupo en el que participan dos representantes por parte de España, se discutió un protocolo de estudios de toxicidad a largo plazo. Dicho método debería utilizarse en un proyecto financiado por la D. G. de Investigación de la Comisión, para realizar un estudio de alimentación en roedores durante dos años, con el fin de poder comprobar, con un protocolo validado, los controvertidos resultados de los estudios de Seralini realizados con el maíz NK603.
- El día 11 de julio hubo una reunión del Comité de Apelación, durante el que 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), pero no hubo acuerdo por lo que pasará al Grupo de Comisarios.
- El CIOMG va a hacer una consulta jurídica para determinar si la competencia para autorizar la instalación A/ES/13/I-19, del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas, recae en la Administración General de Estado o en la Autoridad competente de Madrid, ya que se trata de una instalación mixta que pertenece a la Universidad Politécnica de Madrid y al INIA.



- Se comenta que en Andalucía hay una propuesta para prohibir el cultivo de plantas modificadas genéticamente, incluyendo los ensayos de campo. Asimismo, se quiere prohibir la importación de productos modificados genéticamente, y la alimentación del ganado con los mismos. Aunque la Autoridad competente de Andalucía puede denegar los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente que son de su competencia, no podría prohibir su cultivo a escala comercial, su importación o su uso como alimento y pienso de aquellos productos que están autorizados en la Unión Europea.

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

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:00 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: 102ª Fecha: 16 de julio de 2013

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Florentino Juste	IVIA
Don José Ignacio Ortega Molina	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Blas Vicente	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Alfonso Pardo	Gobierno de La Rioja
Doña Pilar López Ferrando	Ministerio del Interior
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Cristina Alonso Andicoberry	AESAN
Don Pere Oromí Mor	Generalitat de Catalunya
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Antonio Molina	MINECO
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología
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)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)