



ACTA DE LA 103ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 103ª 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 1 de octubre 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.

Se presenta Don Nicasio Mejuto, el nuevo representante de la Xunta de Galicia en la CNB.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 102ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebrá y mosca del vinagre modificados genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Málaga (actividad A/ES/12/24).**

Tras estudiar esta notificación en varias reuniones de la CNB, y llevar a cabo la correspondiente visita a las instalaciones, en la 100ª reunión de la CNB se acordó solicitar información adicional.

Sin embargo, sigue habiendo algunas cuestiones que quedan pendientes. Tan pronto como éstas se hayan solucionado, la CNB procederá a remitir su informe sobre esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

- **Información adicional 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).**

En la 101ª reunión de la CNB se pidió al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional que se considera apropiada.

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

- **Información adicional de las actividades de tipo 2 A/ES/13/09 (herpesvirus), A/ES/13/10 (lentivirus) y A/ES/13/11 (lentivirus), que se quieren llevar a cabo en la instalación de utilización confinada A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.**

Durante la 101ª reunión de la CNB se revisó la información adicional presentada sobre estas notificaciones, pero se señaló que era necesario solicitar más aclaraciones. El notificador ha vuelto a enviar las tres notificaciones con algunas correcciones. Se considera que la nueva información presentada es adecuada.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de las 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:**
 - o **A/ES/13/14: Expresión de proteínas recombinantes en células neuronales.**
 - o **A/ES/13/15: Utilización de vectores lentivirales para transfección de células neuronales, con la finalidad de silenciar la expresión de la proteína FIP2.**
 - o **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.**
 - o **A/ES/13/17: Estudio con un adenovirus humano tipo 5 modificado genéticamente, para la inhibición y aumento de la expresión proteica de GRK2.**
 - o **A/ES/13/18: Estudio de la función Sfrp1 en los procesos de inflamación del cerebro.**
 - o **A/ES/13/31: Estudio de la capacidad de división de células neuronales mediante el sistema PI3K-Akt, ya sea por la sobre expresión o la eliminación de genes de interés.**

Estas notificaciones se estudiaron en la 101ª reunión de la CNB, planteándose algunas dudas sobre las mismas. El notificador ha enviado de nuevo las notificaciones incluyendo información adicional.

La CNB procederá a informar al CIOMG las actividades A/ES/13/16, A/ES/13/17 y A/ES/13/31.

Sin embargo, el notificador debe aclarar todavía algunas cuestiones de las notificaciones A/ES/13/14, A/ES/13/15 y A/ES/13/18.



- **Información adicional de la notificación A/ES/13/I-14, correspondiente a una instalación de tipo 2 en la que se quiere trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/28) del Laboratorio Central de Veterinaria.**

En la reunión 102ª de la CNB se revisó esta notificación. Durante la visita a las instalaciones se comprobó que las medidas de confinamiento existentes no eran suficientes para poder desarrollar las actividades con los ratones modificados genéticamente inoculados con Scrapie.

El notificador ha propuesto realizar una serie de mejoras en las instalaciones. La CNB considera suficientes estas mejoras, por lo que se pedirá al notificador que tan pronto como las haya implementado lo comunique, se volverá a hacer una visita a la instalación y si todo está correcto se procederá a informar esta instalación al CIOMG.

- **Información adicional e informe de la visita de la 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).**

En la 102ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó solicitar algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional, y se ha llevado a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que son adecuadas para las actividades de utilización confinada con OMG que quieren llevarse a cabo.

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

- **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.**

La documentación sobre esta actividad fue revisada en la 102ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en que era adecuada. Quedaba pendiente realizar la visita a la instalación A/ES/13/I-18 (punto anterior), para proceder a informar esta actividad.

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

- **Informe de la visita e información adicional de la 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).**

Esta notificación fue estudiada en la 102ª reunión de la CNB y se pidió información adicional sobre distintas cuestiones. El notificador ha contestado a todas estas cuestiones



satisfactoriamente, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplían con las medidas de confinamiento exigidas para el tipo de actividad que se quiere desarrollar, aunque se hicieron algunas observaciones para la mejora del funcionamiento de las mismas.

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

- **Información adicional de la 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 en la 101ª reunión de la CNB, se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador más información. La empresa Oxitec ha enviado información adicional.

La CNB considera que la información aportada es insuficiente para poder valorar adecuadamente el riesgo de llevar a cabo esta liberación voluntaria de moscas modificadas genéticamente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/13/20, de un ensayo de campo con trigo modificado genéticamente con muy bajo contenido en epítomos tóxicos para celíacos, del Instituto de Agricultura Sostenible (CSIC).**

Esta notificación se estudió en la 100ª reunión de la CNB, y se acordó pedir algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG

- 4. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, para llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-07:**
 - **Actividad A/ES/13/48, cuyo objetivo es el uso de vectores lentivirales para infectar fibroblastos humanos, con el fin de aumentar la transfección e inhibir la expresión de genes mediante shRNA o sobreexpresar proteínas.**
 - **Actividad A/ES/13/49, cuyo objetivo es la utilización de vectores retrovirales para la obtención de células pluripotentes inducidas (iPS) a partir de fibroblastos obtenidos de pacientes con acidemias orgánicas e individuos control.**

Se considera que la información presentada es adecuada.

La CNB procederá a informar estas notificaciones al CIOMG.



5. **Notificación A/ES/13/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Baleares, en la que se realizará actividades para caracterizar el potencial degradador de hidrocarburos de ecosistemas y de microorganismos de interés ambiental (actividad A/ES/13/12).**

La documentación aportada es correcta. Se hizo una visita a las instalaciones y se comprobó que en líneas generales cumplían con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2, tan sólo faltaba una cuestión que ya se ha solventado.

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

6. **Notificación A/ES/13/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la Sección de Producción Animal (SCSIE, Universidad de Valencia), para llevar a cabo actividades con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/50).**

Se considera que la información aportada es adecuada, y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

7. **Notificación A/ES/13/I-21, relativa a una instalación de tipo 1 del Instituto Cajal (CSIC), para llevar a cabo diversas actividades con organismos modificados genéticamente (A/ES/13/51).**

Se considera que la información aportada es adecuada, y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.

8. **Notificación A/ES/13/I-22, correspondiente a una instalación de tipo 2 del Instituto Cajal (CSIC), en el que se van a desarrollar actividades con organismos modificados genéticamente:**

- **Actividad A/ES/13/52, cuyo objetivo es el diseño de un vector que contenga la secuencia para transcribir shRNA para conseguir eliminar la expresión de ciertas proteínas en células (neuronas y astrocitos), mediante la infección por vectores lentivirales.**
- **Actividad A/ES/13/53, para el diseño de un vector que contenga genes para conseguir la sobre expresión de ciertos genes con alta eficacia en células madre neurales y en animales mediante infección por vectores lentivirales.**

Se considera que la información aportada es adecuada, y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.



9. Notificación A/ES/13/I-23, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para el procesado, almacenamiento temporal y empaquetado de algodón modificado genéticamente, de la empresa Agricultura y Ensayo, SL (actividad A/ES/13/54).

Se ha llevado a cabo una visita a las instalaciones, concluyéndose que cumple con los requisitos exigidos para desarrollar la actividad propuesta, aunque se hicieron algunas observaciones para mejorar el funcionamiento de las instalaciones.

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

10. Notificación B/ES/13/21, correspondiente a un ensayo clínico con la vacuna viva atenuada PB-35, para prevenir los efectos adversos causados por la Pleuroneumonía porcina.

En junio de 2008 HIPRA obtuvo la autorización del CIOMG para llevar a cabo un ensayo clínico en España con este mismo OMG (vacuna viva atenuada PB-35, notificación B/ES/07/46). Sin embargo, hasta la fecha, no se ha llevado a cabo el ensayo clínico debido a un retraso en el proyecto

Es la intención de HIPRA retomar el ensayo clínico que no se realizó, para lo que se presenta esta nueva notificación. Se considera que la información aportada es adecuada.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

11. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA-GMO-UK-2007-41 (algodón MON 88913), presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

Este expediente se estudió por la CNB en su 62ª reunión en enero de 2008. La CNB remitió sus comentarios a EFSA, a los cuales ahora ha contestado.

El panel de OMG de EFSA concluye en su Opinión que, aunque este algodón no supone un riesgo significativo para el medio ambiente, y que el plan de seguimiento propuesto es adecuado, la información disponible para algodón MON88913 no es suficiente para alcanzar una conclusión final debido al uso de una base de datos anticuada de toxinas para los análisis bioinformáticos.

12. 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 han recibido bastantes comentarios a la última versión de la guía, algunos de los cuales afectan al tema de las competencias.



Se convocará una reunión específica sobre la guía, posiblemente por la tarde, tras la próxima reunión de la CNB.

13. Varios:

- El pasado 13 de septiembre tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal. Se habló de la detección en EEUU de una variedad de trigo modificada genéticamente tolerante a glifosato no autorizada para usos comerciales ni para cultivo, procedente de un ensayo de campo hecho hace años, pero ha sido un caso aislado sin mayor trascendencia. También se había detectado en la UE papaya modificada procedente de Tailandia, aunque desde este país se ha indicado que no se cultiva comercialmente por lo que podría proceder de algún ensayo de campo.
También se trató la modificación del Reglamento (CE) N° 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Hubo un intercambio de puntos de vista sobre el borrador de la Decisión de la comercialización de productos que contengan, consistan en o se produzcan a partir de maíz modificado genéticamente MON 87460 (MON 8746Ø-4), presentado bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003.
- Recientemente se ha publicado en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los datos definitivos de la superficie estimada de cultivo de maíz MON810 en España.
- La Comunidad Autónoma de Extremadura ha iniciado un debate para declararse zona libre de transgénicos (sólo referente al cultivo de plantas modificadas genéticamente).

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 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: 103ª Fecha: 1 de octubre de 2013

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Bibiana Rodríguez	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Blas Vicente López	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Cristina Alonso Andicoberry	AESAN
Don Nicasio Mejuto Marti	Junta de Galicia
Don José Francisco García Quintana	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Cristina Chueca	INIA
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)