



ACTA DE LA 110ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

1. Aprobación del Orden del Día.

La 110ª 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 9 de octubre de 2014.

En ausencia de la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán, preside la reunión Doña Ana Fresno Ruiz que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas.

Se presentan dos nuevos miembros de la Comisión, Doña Leonor Palacio, que actuará en representación de la Dirección General de Comercio e Inversiones de MINECO y Doña Marta Pérez, que actuará en representación de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

2. Aprobación del Acta de la 109ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

El Acta de la 109ª reunión se aprueba sin cambios.

3. Notificación A/ES/14/I-17, correspondiente a una instalación de tipo 2, en la que se quiere desarrollar una actividad con *Pseudomonas aeruginosa* modificada genéticamente (actividad A/ES/12/11), de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).

El Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) solicitó a la CNB el estudio de esta notificación, correspondiente a una instalación de tipo 2 de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).

El día 6 de octubre de 2014 se procedió a realizar una visita a dicha instalación, por parte de dos representantes de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural de la Junta de Andalucía, para comprobar que las nuevas dependencias cumplen los requisitos para tipo 2.

Teniendo en consideración algunas recomendaciones incluidas en el informe de la visita, los miembros de la CNB consideraron que se podía informar favorablemente la utilización de los nuevos laboratorios.



4. **Notificaciones A/ES/14/34, A/ES/14/35, y A/ES/14/36, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain SL, para la generación de vacunas frente a diferentes serotipos del virus de la bronquitis infecciosa aviar, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11.**

El CIOMG solicitó a la CNB el estudio de estas notificaciones de tipo 2 para la producción de diversos OMG IBV para la generación de vacunas frente a diferentes serotipos del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

Durante la reunión se acordó realizar una consulta al notificador sobre algunos aspectos poco claros del expediente. Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de estas actividades de utilización confinada con OMG de bajo riesgo (tipo 2) en la instalación comunicada, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

5. **Notificación A/ES/14/37, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 de la empresa GlaxoSmithKline, S. A. con *Mycobacterium bovis* BCG Pasteur modificado genéticamente, para la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**

La Comunidad de Madrid solicitó a la CNB el estudio de esta actividad de investigación.

Teniendo en cuenta que la información sobre la actividad propuesta era completa, la evaluación del riesgo adecuada para una actividad de tipo 2 y que el trabajo con BCG se desarrollará en laboratorios previamente autorizados (A/ES/06/I-01 y A/ES/95/I-3) y que cumplen los requisitos de confinamiento exigidos para ese nivel de riesgo, la CNB acordó informar favorablemente esta actividad.

6. **Notificación A/ES/14/I-18 correspondiente a una instalación tipo 2 de la empresa Recombina para realizar tres actividades de utilización confinada:**
- **A/ES/14/38: correspondiente a una actividad de tipo 2 con la bacteria *S. aureus* modificada genéticamente para el estudio de la función de un gen determinado.**
 - **A/ES/14/39: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *E. coli* modificado genéticamente para la expresión y purificación de proteínas recombinantes.**
 - **A/ES/14/40: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *S. enteritidis* para el estudio de la función de un gen determinado en la bacteria.**

La Comunidad Foral de Navarra solicitó a la CNB el estudio de esta notificación. La visita a estas instalaciones se realizó el día 29 de septiembre de 2014 por parte del representante de la autoridad competente de la Comunidad Foral de Navarra (CFN).

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, incluida información adicional sobre mejoras en la instalación tipo 2, y después de realizar la visita mencionada, la CNB acordó que resultaba más adecuado a las características de la instalación y de las actividades



diferenciar dos secciones dentro de la instalación, de nivel 1 y nivel 2 respectivamente. Se requirió por tanto al notificador que modificara la documentación en este sentido, lo que hizo con fecha de 3 de Noviembre de 2014.

7. **Notificación A/ES/14/I-19, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar actividades con *E. coli* modificada genéticamente por la Universidad Miguel Hernández de Elche (actividad A/ES/14/41).**

La Comunidad Valenciana solicitó a la CNB el estudio de esta notificación.

Tras su estudio se acordó informar favorablemente pero se resaltó la necesidad de que dicho Instituto comunique en una única notificación todos los laboratorios que estén trabajando con OMG de tipo 1 de riesgo.

8. **Notificación A/ES/14/I-20, correspondiente a una instalación y varias actividades de utilización confinada con varios organismos modificados genéticamente de tipo 1 de la empresa REPSOL (actividad A/ES/14/42).**

Durante la reunión se revisó esta notificación, correspondiente a una instalación y varias actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (*E. coli*, *S. cerevisiae* y *Tetraselmis suecica*) de la empresa REPSOL cuya finalidad es la generación de nuevos biocombustibles.

Dichas actividades se vienen desarrollando en el Centro de Tecnología de Repsol en Madrid, ya en junio de 2013 (notificación A/ES/13/I-06), no obstante se quiere trasladar uno de los laboratorios a una nueva instalación que se ha reformado, adaptado y equipado para adecuarlo a las necesidades actuales.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de estas actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 1 en dicha instalación.

9. **Notificación A/ES/14/I-21, correspondiente a una instalación y actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 1 del Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND) (actividad A/ES/14/43).**

La Junta de Andalucía solicitó el estudio de esta notificación, correspondiente a una instalación de tipo 1, en la que se quiere desarrollar una actividad relativa a la utilización de pez cebra (*Danio rerio*) modificado genéticamente para la obtención de células pluripotenciales para el estudio del desarrollo y diferenciación celular.



El día 6 de Octubre de 2014 se procedió a realizar una visita a esta instalación por parte de dos representantes de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural, de la Junta de Andalucía.

Teniendo en cuenta que se hicieron las observaciones que se recogen en el informe de la visita, la CNB acordó informar favorablemente el uso de esta instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de riesgo nulo o insignificante (tipo 1).

10. Notificación A/ES/14/I-22, correspondiente a una instalación de tipo 2 del Centro de Investigaciones Biológicas (CIB-CSIC) para realizar tres actividades de utilización confinada:

- **A/ES/14/44: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *S. pneumoniae*, para la caracterización molecular de la proteína MgaSp.**
- **Notificación A/ES/14/45: correspondiente a una actividad de tipo 2 con *S. pneumoniae* para la identificación de los genes diana del regulador MgaSpn.**
- **Notificación A/ES/14/46: correspondiente a una actividad de tipo 2 con cepas de *Leishmania* modificada genéticamente para el estudio de la funcionalidad génica de tripanosomátidos.**

El CIOMG solicitó a la CNB el estudio de esta notificación, que cuenta con tres secciones de riesgo tipo 2.

El 24 de septiembre se realizó la visita por parte de dos miembros de la CNB a los laboratorios de tipo 2 notificados bajo esta notificación. Aunque la instalación notificada cumple con los requisitos de nivel 2 de confinamiento, se hicieron algunas recomendaciones para mejorar las instalaciones.

La CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de estas actividades de utilización confinada con estos OMG de tipo 2 en esta instalación, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de dichas actividades.

11. Notificación A/ES/14/I-23, correspondiente a una instalación de tipo 1 de la empresa Proteos Biotech para realizar una actividad de utilización confinada (A/ES/14/47).

La Autoridad competente de Castilla La Mancha solicitó el informe a la CNB.

Se trata de una instalación localizada en Albacete que consta de un Departamento de I+D (Sección 1), con 10 habitaciones. La actividad consiste en la sobreexpresión en *E. coli* de la proteína queratinasa (KerA), aislada de la bacteria *Bacillus licheniformis*, dirigida a su uso como ingrediente activo en productos cosméticos.

Las medidas de control y confinamiento de las que disponen en las instalaciones parecen cumplir un tipo 1 de riesgo. No obstante, esta notificación queda pendiente de que se realice una visita.



12. Notificaciones B/ES/14/05 y B/ES/14/06, correspondientes a ensayos clínicos con el recombinante Talimogene laherparepvec para el tratamiento del melanoma, de la empresa Amgen.

El CIOMG ha solicitado el informe de la CNB. Se quiere realizar estos ensayos clínicos en 5 hospitales en España con el producto talimogene laherparepvec, que es un recombinante de la cepa JS1 del virus del herpes simple de tipo 1 (VHS-1).

Se acordó realizar una consulta a la empresa en relación con diversas cuestiones que necesitaban alguna aclaración. Una vez revisada la documentación aportada, considerados los protocolos de los ensayos y la evaluación del riesgo realizada por el notificador para cada caso, y tras aclarar favorablemente las cuestiones pendientes antes mencionadas, la CNB consideró que estos ensayos clínicos no suponen un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y/o el medio ambiente. Se acordó remitir un el informe favorable al CIOMG.

13. Revisión de la Opinión de EFSA de la notificación EFSA/GMO/UK/2008/57, correspondiente a la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON15985 de Monsanto, y la renovación de los productos existentes bajo el Reglamento 1829/2003.

La Notificación EFSA/GMO/UK/2008/57 fue estudiada en la reunión 68ª de la CNB en noviembre de 2008, y se en ese momento se hicieron algunos comentarios que se enviaron a EFSA.

Recientemente EFSA ha contestado que se proporcionó información adicional que completa las dudas que tenía la CNB.

14. Revisión del Informe Anual del Plan de Seguimiento Post-comercial (PMEM) del maíz MON810 de Monsanto.

La Comisión Europea ha enviado este informe del Plan de Seguimiento Post-comercial (PMEM) del maíz MON810 de Monsanto para pedir comentarios a los EEMM. El plazo para enviar los comentarios era el 17 de octubre. La COM como siempre, pide a EFSA que también revise este informe.

El año pasado la CNB envió comentarios a la Comisión Europea sobre el Informe de seguimiento realizado por Monsanto de la campaña de cultivo 2012.

Se ha revisado este informe por la CNB encontrándose que el seguimiento se ha mejorado en algunos aspectos. Algunos miembros de la CNB hicieron comentarios sobre aspectos formales en la presentación del informe. No se consideró relevante enviar comentarios a la Comisión Europea en esta ocasión.



15. Varios:

▪ **Situación en España.**

- Se informa sobre la opinión alcanzada por la CNB en relación con un ensayo propuesto por la empresa Cibus con una colza obtenida mediante oligo mutagénesis dirigida (OMD). Esta técnica se considera excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE. No obstante se solicitará a la empresa, que si quiere llevar a cabo este ensayo en España deberá continuar aportando más información sobre las condiciones del ensayo a realizar, su desarrollo y los resultados del mismo.

▪ **Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.**

- Se informa de un nuevo borrador de Guía de EFSA sobre las características agronómicas y fenotípicas de las PMG. Se solicita comentarios a los miembros de la CNB para el día 5 de Noviembre para que sean transmitidos a EFSA.
- Se comenta el estado de situación del proyecto europeo GRACE sobre los ensayos de alimentación en ratas de 2 años con el maíz NK603.
- Se adelanta información sobre un proyecto, la Agenda Global de Seguridad Sanitaria, propuesto a iniciativa de los EE.UU., que versará sobre bioseguridad y biocustodia, y en el que participará España, con una duración de 5 años y que comenzará en 2015. Se seguirá informando sobre su contenido y desarrollo.
- Se comentó también el resultado de la última reunión del CPCASA, del 26 de septiembre de 2014, donde se presentaron opiniones de la EFSA sobre la comercialización para alimentos y piensos de la soja MON 88302, para la comercialización del algodón MON15985 para alimentos y piensos y la renovación de los productos existentes, y sobre notificaciones al sistema RASFF y misiones del FVO.

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: 110ª Fecha: 9 de octubre de 2014

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Laura Yuste Cano	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Doña Leonor Palacio	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Pilar López	DGPCE-MIR
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)
Doña Guadalupe Espárrago	Junta de Extremadura
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC)
Doña Marta Pérez González	AECOSAN - MSSSI
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria MAGRAMA
Don Antonio Molina Fernández	MINECO



Don Javier Aldaz Berruezo	Instituto de Salud Pública Comunidad Foral de Navarra
Doña Ana Sánchez España	Dirección General de Innovación y Competitividad - MINECO
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña M ^a 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)